

LV Lietošanas instrukcija WM090TD tipa ierīcēm



prisma SMART prisma SOFT

Miega terapijas ierīces

LÖWENSTEIN
medical

Satura rādītājs

1	Ievads	4
1.1	Lietošanas mērķis	4
1.2	Darbības apraksts	4
1.3	Lietotāja kvalifikācijas	4
1.4	Indikācijas	5
1.5	Kontrindikācijas	5
1.6	Blakusparādības	6
1.7	Klīniskie ieguvumi	7
2	Drošība	8
2.1	Drošības piezīmes	8
2.2	Vispārīgas piezīmes	9
2.3	Brīdinājuma piezīmes šajā dokumentā	10
3	Ierīces apraksts	11
3.1	Pārskats	11
3.2	Darba režīmi	12
3.3	Vadības panelis	12
3.4	Simboli displejā	13
3.5	Piederumi	14
4	Sagatavošanās un lietošana	15
4.1	Ierīces uzstādīšana un pieslēgšana	15
4.2	Terapijas sākšana	17
4.3	Terapijas pabeigšana/ierīces izslēgšana	17
4.4	Elpojamā gaisa mitrinātāja iestatīšana	17
4.5	Maskas testa veikšana	18
4.6	softSTART ieslēgšana un izslēgšana	19
4.7	SD kartes lietošana (opcija)	19
4.8	Modema lietošana (opcija)	20
5	Izvēlnes iestatījumi	23
5.1	Taustiņu darbības princips	23
5.2	Iestatījumu izvēlne	23

5.3	Informācijas izvēlne/darba stundu nolasīšana	25
6	Higiēniska apstrāde	26
6.1	Vispārīgas piezīmes	26
6.2	Tīrīšanas termiņi	26
6.3	Ierīces higiēniskā apstrāde	27
6.4	Elpošanas caurulītes higiēniskā apstrāde	29
7	Darbības pārbaude	29
8	Traucējumi	30
8.1	Ierīces traucējumi	30
8.2	Displeja ziņojumi	31
9	Transportēšana un glabāšana	34
10	Likvidācija	34
11	Pielikums	35
11.1	Tehniskie dati	35
11.2	Elektromagnētiskais starojums	39
11.3	Elektromagnētiskā noturība	40
11.4	Elektromagnētiskā noturība ME ierīcēm un ME sistēmām	41
11.5	Apzīmējumi un simboli	42
11.6	Piegādes komplektācija	44
11.7	Piederumi un rezerves daļas	45
11.8	Garantija	45
11.9	Atbilstības deklarācija	45

1 Ievads

1.1 Lietošanas mērķis

WM090TD tipa ierīces ir kontrolēta spiediena, neinvazīvas, dzīvību neuzturošas terapijas ierīces ar miegu saistītu elpošanas traucējumu (vāciski SBAS) ārstēšanai, izmantojot masku. Ierīces var izmantot personām ar vismaz 30 kg ķermeņa masu. CPAP režīmu var izmantot neatkarīgi no ķermeņa masas personām no 3 gadu vecuma. Ierīci drīkst izmantot tikai pēc ārsta norādījuma. Režīms (auto)CPAP rada pozitīvu elpceļu spiedienu ar miegu saistītu elpošanas traucējumu ārstēšanai spontāni elpojošiem pacientiem. WM090TD tipa ierīces izmanto veselības aprūpes iestādēs un mājās apstākļos. Mājas apstākļos ierīces tiek ņemtas līdzi arī ceļā.

1.2 Darbības apraksts

Turbīna iesūc apkārtejo gaisu caur filtru un ar terapijas spiedienu pievada to pa caurulīšu sistēmu un elpināšanas piekļuvi pacientam. Vadības saskarne ir paredzēta indikācijai un pieejamo parametru iestatīšanai.

CPAP režīmā (prisma SOFT/prisma SMART) terapijas laikā tiek pievadīts nemainīgi iestatīts terapijas spiediens.

autoCPAP režīmā (prisma SMART) spiediens nepārtraukti tiek pielāgots iestatītajās robežās un tiek pievadīts attiecīgi vajadzīgais spiediens, kas tur atvērtus augšējos elpceļus.

WM090TD tipa ierīces ir pieejamas dažādos ierīces variantos un atšķiras šādi:

	prisma SOFT	prisma SMART
CPAP režīms	X	X
APAP režīms (autoCPAP)		X

1.3 Lietotāja kvalifikācijas

Persona, kas lieto ierīci, šajā lietošanas instrukcijā tiek dēvēta par lietotāju. Savukārt pacients ir persona, kurai tiek veikta terapija.

Kā īpašniekam lietotājam ir jāpārzina šīs medicīnas ierīces lietošana. Īpašnieks ir atbildīgs par ierīces un visu pirms izmantošanas ar pacientu savienoto komponentu vai piederumu saderības nodrošināšanu.

Nododot ierīci pacientam, jums kā ārstējošam ārstam vai medicīnas speciālistam ir jāveic instruktāža par ierīces darbību.

Piezīme par neredzīgiem vai vājredzīgiem lietotājiem

Lietošanas instrukcija papildus ir pieejama elektroniskā versijā internetvietnē.

1.4 Indikācijas

Terapijas ierīces ar miegu saistītu elpošanas traucējum (vāciski SBAS) ārstēšanai.

1.5 Kontrindikācijas

Terapijas ierīces nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- Neesoša spontāna elpošana vai akūta elpošanas atteice
- Bezsamaņa, sašaurināta apziņa vai koma
- Pneimotorakss vai pneimomediastija
- Pneimocefālija vai likvora fistula
- Smagas galvas vai sejas traumas
- Smaga epistakse
- Augsts barotraumas risks
- Aizlikti elpceļi
- Nepietiekama klepošanas spēja
- Vidusauss iekaisums vai perforēta bungādiņa
- Palielināta spiediena augšējos elpceļos cita akūta nepanesība

Terapijas ierīces drīkst lietot piesardzīgi un atbilstoši ārsta apsvērumiem šādos gadījumos:

- Akūta dekompensēta sirds mazspēja, akūts sirds infarkts
- Smagi sirds ritma traucējumi
- Smaga hipotensija, it īpaši kombinācijā ar intravaskulāru šķidruma deficītu
- Smaga sirds nepietiekamība
- Dehidrācija
- Akūts sinusīts vai augšējo elpceļu iekaisums
- Hronisks elpceļu vai vidusauss iekaisums

1.6 Blakusparādības

Terapijas ierīces radītais pārspiediens un elpošanas veicināšana var izraisīt šādas blakusparādības:

- Terapeitiskā spiediena nepatīkama izjušana, īpaši augšējos elpceļos vai krūškurvī
- Aerofāģija, flatulence
- Galvassāpes
- Ausu sāpes, otīts
- Aspirācija
- Nogurums
- Baiļu sajūta, atkarības no terapijas ierīces sajūta
- Tinīts
- Atraugas
- Periodiskas kāju kustības
- Hipoventilācija, ilgstoša skābekļa desaturācija

Šādas blakusparādības to rašanās gadījumā, iespējams, var samazināt, izmantojot elpojamā gaisa mitrinātāju un/vai optimāli piemērotu elpošanas masku:

- Sausuma sajūta mutē, rīklē vai augšējos elpceļos
- (Alerģisks) rinīts, rinoreja
- Sinusīts
- Epistakse

Šādas blakusparādības to rašanās gadījumā, iespējams, var samazināt, izmantojot terapijas ierīces komforta funkcijas vai optimizētus terapijas iestatījumus:

- Apgrūtināta izelpošana
- Elpas trūkumu sajūta
- Centrālā miega apnoja
- Traucēts miegs, bezmiegs

Minētās blakusparādības rodas pozitīvā elpceļu spiediena darbības principa rezultātā un nav saistītas īpaši ar WM090TD tipa ierīces izmantošanu.

Izmantotie piederumu komponenti, piemēram, elpošanas maska vai elpojamā gaisa mitrinātājs, var izraisīt papildu blakusparādības. Skatiet tās attiecīgā piederumu lietošanas instrukcijā.

1.7 Klīniskie ieguvumi

- Elpošanas regulācijas miegā korekcija
- Kvalitatīvāks miegs
- Mazāka miegainība dienā
- Labāka dzīves kvalitāte
- Paaugstināta asinsspiediena samazinājums (hipertensijas pacientiem)

2 Drošība

2.1 Drošības piezīmes

2.1.1 Rīcība ar ierīci, komponentiem un piederumiem

Ja ierīce ir bojāta vai tās darbība ir ierobežota, pacienti, lietotāji vai apkārtējais personāls var gūt savainojumus.

- ⇒ Lietojiet ierīci un komponentus tikai tad, ja tai nav ārēju bojājumu.
- ⇒ Regulāri veiciet darbības pārbaudi ([skatīt "7 Darbības pārbaude", 29.lpp.](#)).
- ⇒ Lietojiet ierīci tikai noteiktajos vides apstākļos ([skatīt "11.1 Tehniskie dati", 35.lpp.](#)).
- ⇒ Nelietojiet vienreizlietojamās preces. Vienreizlietojamās preces varbūt piesārņotas un/ vai to darbība var būt ierobežota.
- ⇒ Ūdens un netīrumi ierīcē var bojāt ierīci.
- ⇒ Transportējiet ierīci tikai ar uzliktu vāku.
- ⇒ Transportējiet ierīci attiecīgajā transportēšanas somā.
- ⇒ Netransportējiet un nesagāziet ierīci ar uzpildītu elpojamā gaisa mitrinātāju.
- ⇒ Lietojiet pelēko gaisa filtru.
- ⇒ Pēc vajadzības lietojiet balto putekšņu filtru (papildu piederums).

2.1.2 Energoapgāde

Ierīces lietošana ārpus noteiktās elektroapgādes var savainot lietotāju un bojāt ierīci.

- ⇒ Darbiniet ierīci tikai ar komplektā pievienoto barošanas bloku ar spriegumiem no 100 V līdz 240 V.
- ⇒ Darbībai ar 12 V vai 24 V spriegumiem lietojiet DC adapteri.
- ⇒ Piekļuvei pie kontaktdakšas un elektroapgādes vienmēr jābūt brīvai.

2.1.3 Rīcība ar skābekli

Skābekļa ievade bez īpašas aizsargierīces var izraisīt ugunsgrēku un savainot personas.

- ⇒ Ievērojiet skābekļa ievades sistēmas lietošanas instrukciju.
- ⇒ Skābekļa avotus uzstādiet vairāk nekā 1 m attālumā no ierīces.
- ⇒ Terapijas beigās pārtrauciet skābekļa pievadi un ļaujiet ierīcei vēl nedaudz darboties, lai izskalotu atlikušo skābekli no ierīces.

2.1.4 Tīrīšana

Ozons var skart un bojāt ierīču materiālus.

- ⇒ Tīriet ierīci, tās piederumus un masku tikai saskaņā ar attiecīgo lietošanas instrukciju.
- ⇒ Nelietojiet ozona tīrīšanas ierīces mājas apstākļos.




2.2 Vispārīgas piezīmes

- Citu ražotāju preču lietošana var izraisīt nesaderību ar ierīci. Ievērojiet, ka šādos gadījumos zūd jebkādas tiesības uz garantiju un atbildību, ja netiek lietoti lietošanas instrukcijā ieteiktie piederumi vai oriģinālās rezerves daļas.
- Tādi pasākumi kā labošana, apkope un remontdarbi ir jāveic ražotājam vai tā skaidri pilnvarotiem speciālistiem.
- Pieslēdziet tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju atļautas ierīces un moduļus. Ierīcēm jābūt atbilstīgām attiecīgajam ierīces standartam. Novietojiet nemedicīniskas ierīces ārpus pacienta apkārtnes.
- Uz ierīci attiecas īpašie piesardzības pasākumi saistībā ar EMS (elektromagnētiskā saderība). Starp ierīci un ierīcēm, kas raida augstfrekvences starojumu (piemēram, mobilie tālruņi), jāievēro vismaz 30 cm attālums. Tas attiecas arī uz tādiem piederumiem kā, piemēram, antenas kabelis un ārējas antenas. To neievērojot, var mazināties ierīces ekspluatācijas īpašības.
- Nelietojiet ierīci ārpus šai ierīcei noteiktās EMS vides ([skatīt "1.1 Lietošanas mērķis", 4.lpp.](#)), lai novērstu pacientam vai īpašniekam nevēlamus notikumus elektromagnētisko traucējumu dēļ. Nelietojiet ierīci, ja ir bojāts korpuss, kabeli vai citi mehānismi elektromagnētiskai ekranēšanai.
- Nelietojiet ierīci tieši blakus citām ierīcēm vai sakrautā formā. Pretējā gadījumā tā var nedarboties pareizi. Ja nepieciešama lietošana tieši blakus citām ierīcēm vai sakrautā formā, novērojiet visas ierīces, lai nodrošinātu visu ierīču pienācīgu darbību.
- Izmantojiet tikai ražotāja piederumus. It īpaši citu ražotāju elektriskie savienojuma vadi var izraisīt ierīces kļūdainu darbību.
- Caurulītes apsildes izmantošana kombinācijā ar ierīci rada mazliet augstāku temperatūru pacienta pieslēguma atverē.
- Īpašnieks ir atbildīgs, lai terapeitiskā spiediena iestatījums katram pacientam tiktu noteikts individuāli ar izmantojamo ierīces konfigurāciju, ieskaitot piederumus.
- Īpašniekam regulāri jānovērtē terapeitisko iestatījumu efektivitāte.
- Lai izvairītos no infekcijas vai bakteriāla piesārņojuma, ievērojiet sadaļu par higiēnisku apstrādi ([skatīt "6 Higiēniska apstrāde", 26.lpp.](#)).
- Terapijas ierīci un piederumus sargājiet no bērniem un mājdzīvniekiem. Transportēšanas un nelietošanas laikā glabājiet terapijas ierīci transportēšanas somā.
- Eiropas Savienībā: Kā lietotājam un/vai pacientam jums jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei par smagiem notikumiem, kas radušies saistībā ar ierīci.

2.3 Brīdinājuma piezīmes šajā dokumentā

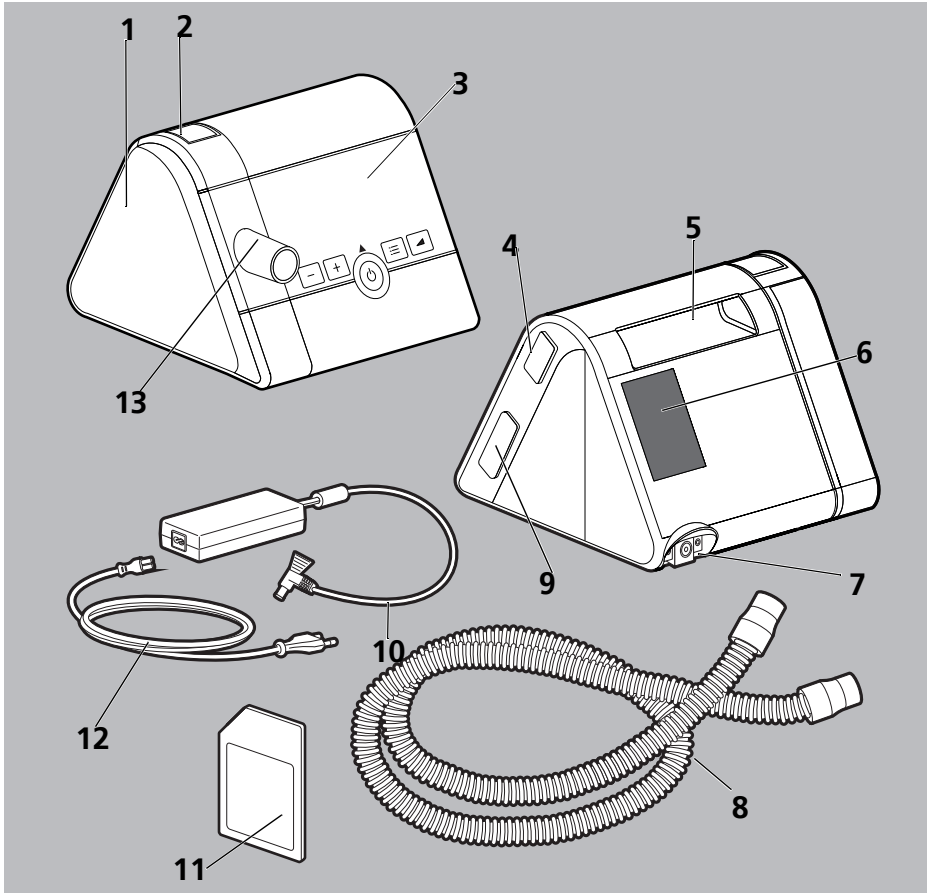
Brīdinājuma piezīmes apzīmē drošībai būtisku informāciju.

Brīdinājuma piezīmes atradīsiet rīcības norisēs pirms rīcības soļa, kas ietver personu vai priekšmetu apdraudējumu.

 BRĪDINĀJUMS	<i>Brīdinājums!</i> Apzīmē ārkārtēji nopietna apdraudējuma situāciju. Neievērojot šo piezīmi, var rasties smagi neatgriezeniski vai nāvējoši savainojumi.
 UZMANĪBU	<i>Uzmanību!</i> Apzīmē bīstamu situāciju. Neievērojot šo piezīmi, var rasties viegli vai vidēji savainojumi
PIEZĪME	<i>Piezīme!</i> Apzīmē kaitējošu situāciju. Neievērojot šo piezīmi, var rasties bojājumi
	Apzīmē lietderīgas piezīmes rīcības norisēs.

3 Ierīces apraksts

3.1 Pārskats



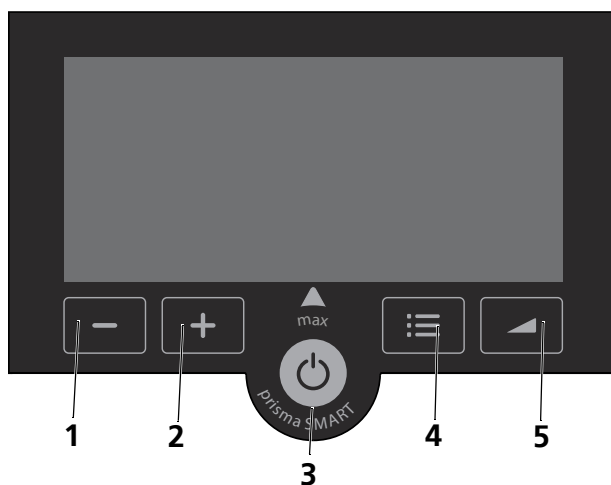
- 1 Mitrinātāja pieslēgums ar vāku
- 2 Atbloķēšanas taustiņš
- 3 Vadības panelis ar displeju
- 4 Saskarne sakaru moduļa pieslēgšanai
- 5 Pārnēsāšanas rokturis
- 6 Filtra nodalījums
- 7 Tīkla pieslēguma vada pieslēgums
- 8 Elpošanas caurulīte ar pieslēgumu elpošanas maskai



- 9 SD kartes modulis
- 10 Barošanas bloks
- 11 SD karte
- 12 Tīkla pieslēguma vads
- 13 Ierīces izeja

3.2 Darba režīmi

- **Ieslēgts:** Notiek terapija.
- **Gaidstāve:** Ventilators ir izslēgts, bet, īsi nospiežot ieslēgšanas-izslēgšanas taustiņu, tas uzreiz ir gatavs darbam. Ierīces iestatījumi ir iespējami gaidstāves režīmā.
- **Izslēgts:** Ierīce ir bez strāvas. Nav iespējami iestatījumi, un displejs paliek tumšs.


3.3 Vadības panelis



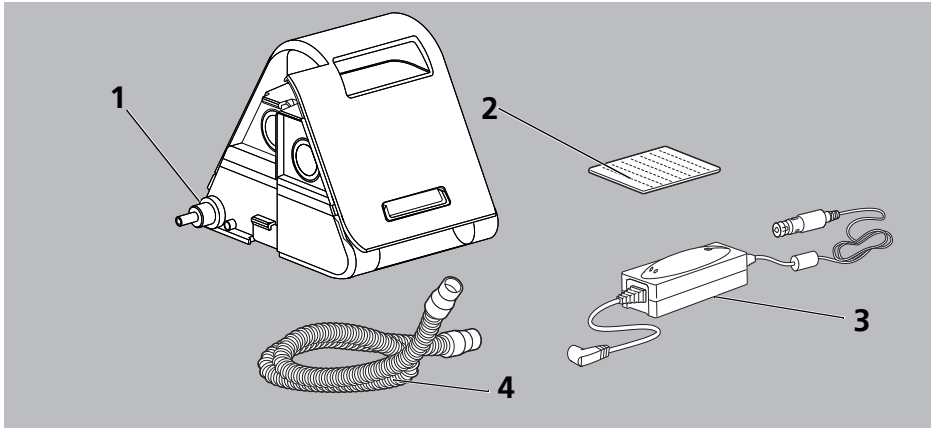
- 1  taustiņš*
- 2  taustiņš*
- 3 ieslēgšanas-izslēgšanas taustiņš*
- 4 izvēlnes taustiņš*
- 5 softSTART taustiņš*

* Ierīces taustiņiem var būt dažādas funkcijas. Ja displejā ir simbols virs taustiņa, taustiņš pieņem attiecīgā simbola funkciju. Ja virs taustiņa nav simbola, taustiņš saglabā savu sākotnējo funkciju.

3.4 Simboli displejā

SIMBOLS	APRAKSTS
	Oranžs simbols: Aktīva eksperta zona. Balts simbols: Atbloķēts parametrs pacientam.
	Parametrs pacientam ir bloķēts.
	Informācijas izvēlne
	Iestatījumu izvēlne
	softSTART simbols
	Zaļš simbols: Ievietota SD karte. Ja simbols mirgo, dati tiek ierakstīti SD kartē.
	Oranžs simbols: SD kartes kļūda
	Noplūdes rādījums. Nehermētiska maska vai caurulīte.
	Balts simbols: Pieslēgts elpojamā gaisa mitrinātājs.
	Zaļš simbols: Ieslēgts elpojamā gaisa mitrinātājs.
	Balts simbols: Pieejams modems
	Zaļš simbols: Modems pārsūta datus
	Atpakaļ uz sākuma ekrānu
	Atcelt
	Vienu apakšizvēlni tālāk
	Vienu apakšizvēlni atpakaļ
	Apstiprina aktuālo izvēli.
	Izvēle veiksmīgi piemērota.

3.5 Piederumi



- 1 Elpojamā gaisa mitrinātājs
- 2 Putekšņu filtrs (balts)
- 3 DC adapteris 12-24 V
- 4 Elpošanas caurulīte 15 mm/19 mm diametrā

4 Sagatavošanās un lietošana

4.1 Ierīces uzstādīšana un pieslēgšana

BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks, ko rada piesārņota vai inficēta pacienta caurulišu sistēma!

Piesārņota vai inficēta pacienta caurulišu sistēma var pārnest piesārņojumu vai infekcijas uz nākamo pacientu.

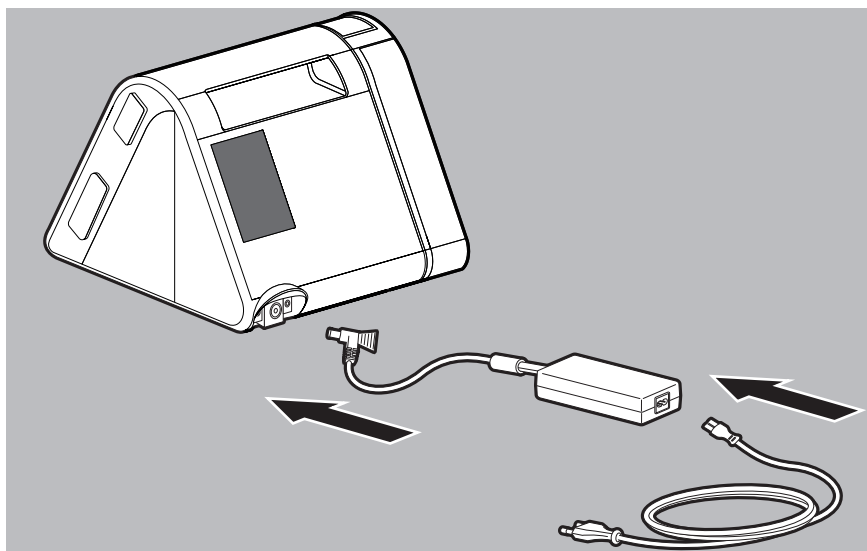
- ⇒ Neveiciet vienreizlietojamo caurulišu sistēmu atkārtotu apstrādi.
- ⇒ Veiciet atkārtoti lietojamo caurulišu sistēmas pareizu higiēnisku apstrādi.

PIEZĪME

Bojājumi pārkaršanas dēļ!

Pārāk augstas temperatūras var izraisīt ierīces pārkaršanu un bojājumus.

- ⇒ Nenosedziet ierīci un barošanas bloku ar tekstilmateriāliem (piemēram, segu).
- ⇒ Nedarbiniet ierīci apsildes elementu tuvumā.
- ⇒ Ierīce nedrīkst atrasties tiešos saules staros.
- ⇒ Nedarbiniet ierīci transportēšanas somā.



1. Savienojiet barošanas bloku ar ierīci.

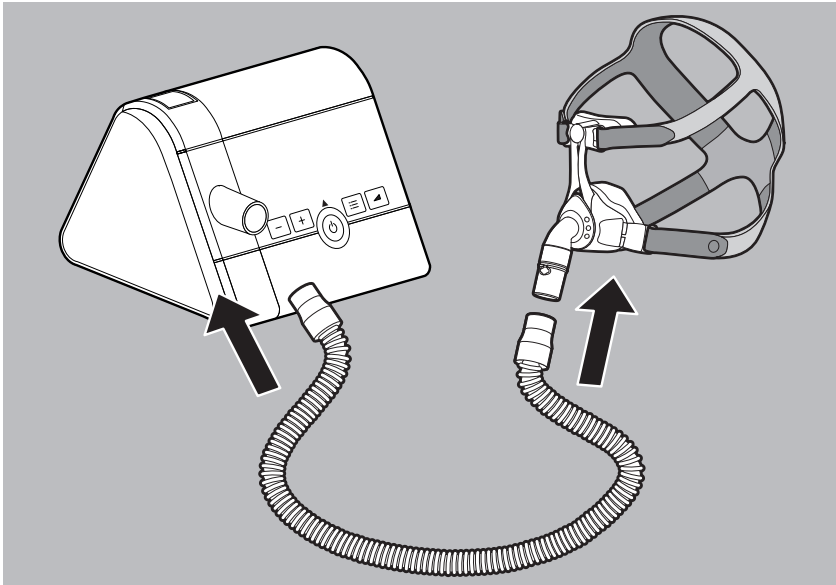
2. Savienojiet tīkla pieslēguma vadu ar barošanas bloku un kontaktligzdu. Īslaicīgi ir redzamas ierīces darba stundas. Ierīce ieslēdzas gaidstāves režīmā.

⚠ UZMANĪBU

Savainojumu risks nepareizi izvietotas elpošanas caurulītes dēļ!

Nepareizi izvietota elpošanas caurulīte var savainot pacientu.

- ⇒ Elpošanas caurulīti nelieciet ap kaklu.
- ⇒ Nesaspiediet elpošanas caurulīti.



3. Uzspaudiet elpošanas caurulīti uz ierīces izejas.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Nosmakšanas risks, izmantojot mutes un deguna maskas bez izelpošanas sistēmas!

Izmantojot mutes un deguna maskas bez izelpošanas sistēmas, CO₂ koncentrācija var pieaugt līdz kritiskām vērtībām un apdraudēt pacientu.

- ⇒ Ja nav integrēta izelpošanas sistēma, lietojiet mutes un deguna maskas ar ārēju izelpošanas sistēmu.
- ⇒ Ievērojiet izelpošanas sistēmas lietošanas instrukciju.

4. Savienojiet masku ar elpošanas caurulīti (skatīt elpošanas maskas lietošanas instrukciju).




Maskas pienācīga pozīcija un izvietojums uz pacienta sejas ir svarīgi ierīces vienotai darbībai.

4.2 Terapijas sākšana

Priekšnoteikums

Ierīce ir uzstādīta un pieslēgta (skatīt "4.1 Ierīces uzstādīšana un pieslēgšana", 15.lpp.).

1. Ja displejs ir tumšs: Īsi nospiediet jebkuru taustiņu. Ierīce ieslēdzas gaidstāves režīmā.
2. Īsi nospiediet ieslēgšanas-izslēgšanas taustiņu .


vai

Ja ir aktivizēta funkcija autoSTART: Elpojiet maskā. Displejā parādās aktuālais terapijas spiediens. Terapija sākas.



Papildu informācija par autoSTART (skatīt "5 Izvēlnes iestatījumi", 23.lpp.).

4.3 Terapijas pabeigšana/ierīces izslēgšana


1. Īsi nospiediet ieslēgšanas-izslēgšanas taustiņu . vai
Ja ir aktivizēta funkcija autoSTART: Noņemiet masku. Ierīce rāda aktuālās dienas terapijas stundas un tad ieslēdzas gaidstāves režīmā.








Lai taupītu enerģiju, pa dienu var izvilkt kontaktdakšu no kontaktligzdas.

4.4 Elpojamā gaisa mitrinātāja iestatīšana

Priekšnoteikums

Elpojamā gaisa mitrinātājs ir pieslēgts un uzpildīts ar ūdeni (skatīt elpojamā gaisa mitrinātāja lietošanas instrukciju). Displejā ir redzams mitrinātāja simbols .

1. Sāciet terapiju (skatīt "4.2 Terapijas sākšana", 17.lpp.).
Elpojamā gaisa mitrinātājs ieslēdzas automātiski. Mitrinātāja simbols kļūst zaļš .
2. Lai palielinātu mitrinātāja līmeni: Nospiediet  taustiņu.
3. Lai samazinātu mitrinātāja līmeni: Nospiediet  taustiņu.
4. Lai izslēgtu mitrinātāju: Nospiediet  taustiņu, līdz displejā redzama .



- Jums piemērotais mitrinātāja līmenis ir atkarīgs no istabas temperatūras un gaisa mitruma. Ja no rītiem jums ir sausi elpceļi, apsildes jauda ir iestatīta par zemu. Ja no rītiem elpošanas caurulītē ir izveidojies kondensāts, apsildes jauda ir iestatīta par augstu.
- Ja ūdens līmenis elpojamā gaisa mitrinātājā ir par zemu, ierīce automātiski izslēdz elpojamā gaisa mitrinātāju.
- Ja mitrinātāja simbols mirgo, elpojamā gaisa mitrinātājs ir jāuzpilda ar ūdeni (skatīt elpojamā gaisa mitrinātāja lietošanas instrukciju).

4.5 Maskas testa veikšana

Priekšnoteikums: Notiek terapija.

1. Nospiediet izvēlnes taustiņu



2. Lai sāktu maskas testu: Nospiediet .
Ir redzams atlikušais laiks un maskas testa spiediens.
3. Ja nepieciešams: Nospiediet taustiņu vai taustiņu, lai mainītu maskas testa spiedienu.
4. Pārbaudiet maskas hermētiskumu.
Laba maskas pozīcija: Zaļš āķītis .
Vidēja maskas pozīcija: Noplūdes rādījums mirdz oranžs.
Slikta maskas pozīcija: Noplūdes rādījums mirgo.
5. Ja nepieciešams: Pielāgojiet masku.
6. Gaidiet, līdz ierīce ir pabeigusi maskas testu.
vai
Nospiediet .

4.6 softSTART ieslēgšana un izslēgšana

Priekšnoteikums


Notiek terapija. Ārsts ir aktivizējis softSTART.

Ja ir aktivizēts softSTART, katrā terapijas sākšanas reizē ierīce ieslēdzas automātiski.


1. Īsi nospiediet softSTART taustiņu , lai manuāli ieslēgtu softSTART.



Ir redzams atlikušais laiks un aktuālais softSTART spiediens.

2. Īsi nospiediet softSTART taustiņu , lai izslēgtu softSTART.



- Ja nospiežat softSTART taustiņu  gaidstāves režīmā, ierīce pārslēdzas uz pacienta izvēlni un jūs varat regulēt softSTART laiku (skatīt "5.2 Iestatījumu izvēlnē", 23.lpp.).
- Lai deaktivizētu softSTART, iestatiet softSTART laiku uz **OFF**.

4.7 SD kartes lietošana (opcija)

Ja ir SD karte, ierīce automātiski saglabā terapijas datus SD kartē. Ierīces darbībai SD karte nav nepieciešama.

Priekšnoteikums

Ierīce ir gaidstāves režīmā.

PIEZĪME

Datu zudums elektroapgādes traucējumu gadījumā!

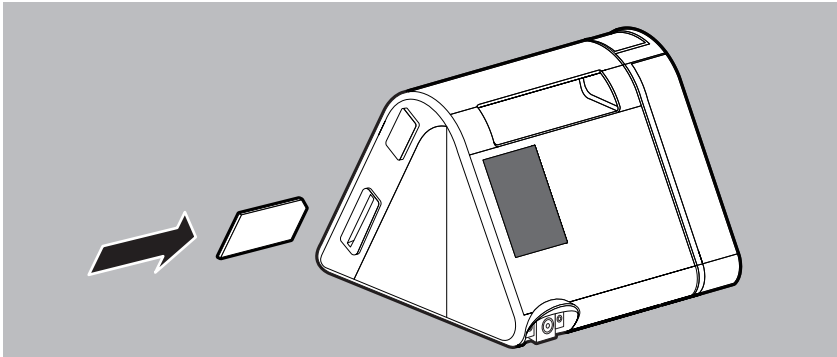
Ja saglabāšanas laikā ierīce tiek atvienota no elektroapgādes, dati var pazust.



⇒ Saglabāšanas laikā (mirgo SD kartes simbols ) saglabājiet elektroapgādi.

PIEZĪME**Bojājumi kaitīgas programmatūras dēļ!**

Kaitīga programmatūra (ļauņprogrammatūra) SD kartē var bojāt gala ierīces programmatūru.

⇒ Nelietojiet SD karti kopā ar datoriem bez aizsardzības pret vīrusiem.



1. Iebīdīet SD karti SD kartes modulī, līdz tas dzirdami nofiksējas. Displejā ir redzams SD kartes simbols .
2. Lai izņemtu, īsi nospiediet uz SD kartes un izņemiet SD karti. Ievērojiet: Neizņemiet SD karti, ja mirgo SD kartes simbols .

4.8 Modema lietošana (opcija)

Ierīces variantiem prisma SMART un prisma SOFT var pieslēgt ārēju modemu, tips WM090MW.

Izmantojot modemu, automātiski tiek izveidots mobilais savienojums starp ierīci un platformu prisma CLOUD. Reizi dienā automātiski tiek izsaukti visi aktuālie terapijas dati un jaunie iestatījumi un nosūtīti uz prisma CLOUD.

Turklāt terapijas datus jebkurā laikā var nosūtīt manuāli.



Pirmoreiz izmantojot modemu vai pirmoreiz izmantojot jaunā vietā, savienojuma izveide var ilgt līdz pusstundai.

Terapijas datu manuāla nosūtīšana*Priekšnoteikums*

Ierīce ir gaidstāves režīmā.

Modems ir pieslēgts.

1. Nospiediet izvēlnes taustiņu .



2. Lai atvērtu informācijas izvēlni: Nospiediet **i**.
3. Ar bulttaustiņu **→** šķirstiet tālāk izvēlnē, līdz redzams izvēlnes ieraksts **SEndtiLL**. Šajā izvēlnē ir redzams datums, līdz kuram dati jau ir pārsūtīti.
4. Lai nosūtītu datus, izvēlnē **SEnd** izvēlieties vajadzīgo vērtību:

RĀDĪJUMS	NOZĪME
NO	Nepārsūtīt datus (atcelšana).
YES	Nosūtīt visus pieejamos jaunus datus kopš pēdējās pārsūtīšanas (izvēlne SEndtiLL).
ALL	Nosūtīt visus pieejamos datus.

i Papildu informācijai par modemu ievērojiet attiecīgo lietošanas instrukciju.

Atjauninājumu lejupielāde

Pieejamie atjauninājumi automātiski tiek lejupielādēti. Lejupielādes progress ir redzams ar progressa joslu displejā.

i Lejupielādes laikā var notikt terapija. Ja ir vajadzīga terapija, lejupielādi var atcelt. Kad terapija ir pabeigta, lejupielāde automātiski atsākas.

Atjauninājuma automātiskas lejupielādes priekšnoteikums

lerīce ir gaidstāves režīmā.

Modems ir pieslēgts.

Ir iesprausta SD karte ar pietiekamu atmiņu (> 5 MB).




i Ja nav SD kartes, displejā redzams "No Card". Ja nepietiek vietas atmiņā, displejā redzams "Full Card".

Telekoda noteikšana

Priekšnoteikums

Ierīce ir gaidstāves režīmā.

Modems ir pieslēgts.

1. Nospiediet izvēlnes taustiņu .
Lai atvērtu informācijas izvēlni: Nospiediet .
2. Ar bulttaustiņu  šķirstiet tālāk izvēlnē, līdz redzams izvēlnes ieraksts **Code**.
Telekods ir četrzīmju skaitlis.






Telesettings iestatījumi

Jūs varat pārbaudīt, vai ierīce ir atbloķēta Telesettings nolūkā:

Priekšnoteikums

Ierīce ir gaidstāves režīmā.



Modems ir pieslēgts.

1. Nospiediet izvēlnes taustiņu .
2. Lai atvērtu informācijas izvēlni: Nospiediet .
3. Ar bulttaustiņu  šķirstiet tālāk izvēlnē, līdz redzams izvēlnes ieraksts **teleCONF**.
 : Telesetting ir iespējams
 : Telesetting ir deaktivizēts

5 Izvēlnes iestatījumi

5.1 Taustiņu darbības princips



Ierīces taustiņiem var būt dažādas funkcijas. Ja displejā ir simbols virs taustiņa (piemēram,  virs softSTART taustiņa), taustiņš pieņem attiecīgā simbola funkciju. Ja virs taustiņa nav simbola (piemēram,  taustiņam), taustiņš saglabā savu sākotnējo funkciju.

5.2 Iestatījumu izvēlne


5.2.1 Navigēšana izvēlnē








Priekšnoteikums

Ierīce ir gaidstāves režīmā.

1. Nospiediet izvēlnes taustiņu .



2. Lai atvērtu iestatījumu izvēlni: Nospiediet .
3. Veiciet iestatījumus izvēlnē:

FUNKCIJAS TAUSTIŅŠ	APRAKSTS
	Šķirstīt tālāk izvēlnē
	Šķirstīt atpakaļ izvēlnē
	Palielināt vērtību
	Samazināt vērtību
	Apstiprināt vērtību
	Atmest vērtību
	Iziet no izvēlnes. Pāriet atpakaļ uz sākuma ekrānu.

5.2.2 Izvēlnes struktūra

Šādus parametrus varat iestatīt, ja tos jums ir atbloķējis ārsts vai jūsu specializētais tirgotājs:

PARAMETRS	APRAKSTS
softSTART (k) ¹	Šeit varat iestatīt intervālu (5 min. līdz maksimāli 45 min.), kamēr elpošanas spiediens (vismaz 4 hPa) softSTART ietvaros pieaug līdz terapijas spiedienam.
autoSTART	Ja ir aktivizēta autoSTART (On), ierīce var ieslēgties ar elpas vilcienu (> 0,5 hPa) maskā un pēc 5 sekundēm bez elpas vilciena automātiski izslēdzas. Lai deaktivizētu šo funkciju, pārslēdziet autoSTART uz OFF .
softPAP ¹	Ierīce samazina terapijas spiedienu līmeņos 1 (minimāls spiediena samazinājums) un 2 (normāls spiediena samazinājums) pirms pārejas uz izelpu. Elpošanas atvieglošana softPAP ir piemērota pacientiem, kuri nepatīkami izjūt izelpošanu pret lielāku spiedienu. Lai deaktivizētu šo funkciju, pārslēdziet softPAP uz OFF .
Caurulītes tips ¹	Šeit izvēlieties izmantotā caurulītes tipa diametru.
Pulksteņa laiks	Šeit var iestatīt aktuālo pulksteņa laiku.
Laika rādījuma formāts	Šeit varat iestatīt, vai pulksteņa laiks ir jārāda 0-24 (24h) vai 0-12 (12h).

¹ Ja šo funkciju nevar izvēlēties, to var atbloķēt ārsts vai specializētais tirgotājs.




5.3 Informācijas izvēlne/darba stundu nolasišana

Priekšnoteikums

Ierīce ir gaidstāves režīmā.

1. Nospiediet izvēlnes taustiņu .



2. Lai atvērtu informācijas izvēlni: Nospiediet .
3. Ar taustiņiem  vai  navigējiet uz vajadzīgo vērtību:

RĀDĪJUMS	NOZĪME
0000 h	Ierīces kopējās darba stundas
1 d	Darba stundas pēdējā dienā.
7 d	Darba stundas pēdējās 7 dienās.
28 d	Darba stundas pēdējās 28 dienās.
182 d	Darba stundas pēdējās 182 dienās.
366 d	Darba stundas pēdējās 366 dienās.



- Dati ir redzami tikai tad, ja tie arī faktiski ir ierīcē.
- Terapijas diena sākas un beidzas attiecīgi pusdienlaikā plkst. 12. Dati, kas tiek ierakstīti no pusnakts līdz plkst. 12, tiek piesaistīti iepriekšējai kalndārajai dienai.

6 Higiēniska apstrāde

BRĪDINĀJUMS

Infekcijas risks, atkārtoti lietojot ierīci!

Izmantojot ierīci vairākiem pacientiem, infekcijas var tikt pārnestas uz nākamo pacientu.

⇒ Atkārtoti izmantojot ierīci: Ražotājam vai pilnvarotam specializētajam tirgotājam ir jāveic ierīces higiēniska apstrāde.

6.1 Vispārīgas piezīmes

- Dezinfekcijas laikā lietojiet piemērotu aizsaragprīkojumu.
- Ievērojiet izmantotā dezinfekcijas līdzekļa lietošanas instrukciju.
- Pēc higiēniskās apstrādes, ko veic pilnvarots specializētais tirgotājs, ierīce ir piemērota atkārtotai lietošanai citam pacientam.

6.2 Tīrīšanas termiņi

TERMIŅŠ	DARBĪBA
Reizi dienā	Elpošanas caurulītes tīrīšana (skatīt "6.4 Elpošanas caurulītes higiēniskā apstrāde", 29.lpp.)
Reizi nedēļā	Ierīces tīrīšana (skatīt "6.3 Ierīces higiēniskā apstrāde", 27.lpp.)
Reizi mēnesī	Gaisa filtra tīrīšana (skatīt "6.3.1 Gaisa filtra (pelēkais filtrs) tīrīšana", 28.lpp.)
	Putekļu filtra nomaiņa (skatīt "6.3.2 Opcionālā putekšņu filtra (baltais filtrs) nomaiņa", 28.lpp.)
Reizi 6 mēnešos	Gaisa filtra nomaiņa
Reizi gadā	Elpošanas caurulītes nomaiņa
Pēc vajadzības	Klīnikas zonā: Elpošanas caurulītes dezinfekcija (skatīt "6.4 Elpošanas caurulītes higiēniskā apstrāde", 29.lpp.)
Pacienta maiņas gadījumā	Pirms atkārtotas lietošanas specializētam tirgotājam jāveic ierīces higiēniskā apstrāde.

6.3 Ierīces higiēniskā apstrāde

UZMANĪBU

Savainojumu risks elektriskā trieciena dēļ!

Iekļuvuši šķidrums var izraisīt īssavienojumu, lietotāja savainojumus un ierīces bojājumus.

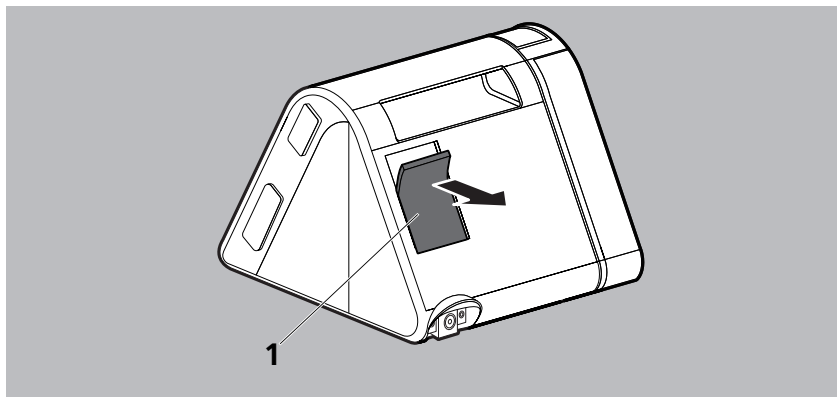
- ⇒ Pirms higiēniskās apstrādes atvienojiet ierīci no elektroapgādes.
- ⇒ Neiegremdējiet ierīci un komponentus šķidrumos.
- ⇒ Neaplejiet ierīci un komponentus ar šķidrumiem.

1. Ierīces un komponentu higiēnisko apstrādi veiciet saskaņā ar šo tabulu:

DETAĻA	TĪRĪŠANA	DEZINFEKCIJA	STERILIZĀCIJA
Korpuss ar ierīces izeju/ieeju	Mitra noslaučīšana: izmantojiet ūdeni vai maigas ziepes		
Spīdīgas virsmas uz korpusa	Mitra noslaučīšana: izmantojiet ūdeni vai maigas ziepes; neizmantojiet mikrošķiedras salveti	Dezinfekcija noslaukot (ieteikums: terralin® protect vai perform advanced Alcohol EP)	Nav atļauta
Tikla pieslēguma vads un barošanas bloks	Mitra noslaučīšana: izmantojiet ūdeni vai maigas ziepes		

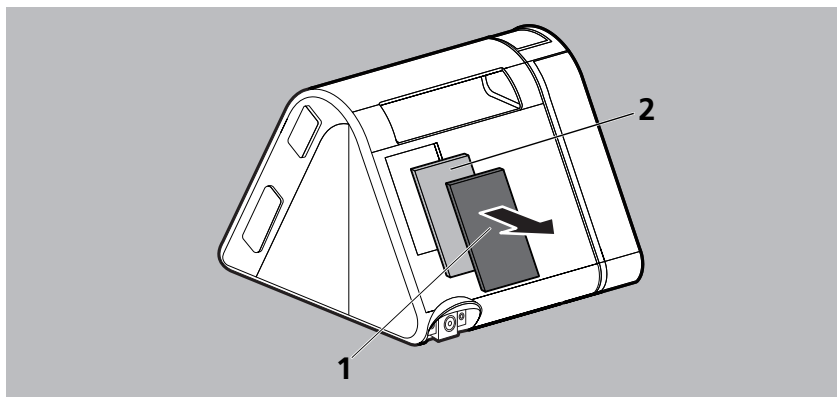
2. Nomainiet masku, elpošanas caurulīti, gaisa filtru un putekšņu filtru (ja ir).
3. Veiciet darbības pārbaudi ([skatīt "7 Darbības pārbaude", 29.lpp.](#)).

6.3.1 Gaisa filtra (pelēkais filtrs) tīrīšana



1. Iztīriet gaisa filtru **1** zem tekoša ūdens.
2. Ļaujiet gaisa filtram **1** nožūt.

6.3.2 Opcionālā putekšņu filtra (baltais filtrs) nomaiņa



1. Noņemiet gaisa filtru **1**.
2. Nomainiet balto putekšņu filtru **2**.
3. Ielieciet gaisa filtru **1** atpakaļ turētājā.

6.4 Elpošanas caurulītes higiēniskā apstrāde

PIEZĪME

Bojājumi iekļuvušu šķidrumu dēļ!

Iekļuvuši šķidrumi var bojāt ierīci.

Elpošanas caurulīti izmantojiet tikai pilnībā sausu.


1. Elpošanas caurulītes higiēnisko apstrādi veiciet atbilstoši ražotāja norādēm.
2. Elpošanas caurulīti izskalojiet ar tīru ūdeni un rūpīgi izkراتiet.
3. Nožāvējiet elpošanas caurulīti.



Ja lietojat apsildāmu elpošanas caurulīti, ievērojiet elpošanas caurulītes lietošanas instrukciju.

7 Darbības pārbaude

Katreiz pēc higiēniskās apstrādes, pēc katra remonta, tomēr vismaz reizi 6 mēnešos veiciet darbības pārbaudi.

1. Pārbaudiet, vai ierīcei nav ārēju bojājumu.
2. Pārbaudiet, vai spraudņiem un kabeļiem nav ārēju bojājumu.
3. Pārbaudiet komponentu pareizu pieslēgumu ierīcei.
4. Pieslēdziet ierīci elektroapgādei un ieslēdziet ([skatīt "4.1 Ierīces uzstādīšana un pieslēgšana", 15.lpp.](#)).
5. Ja ir aktīva softSTART: nospiediet softSTART taustiņu , lai atceltu softSTART.
6. Noslēdziet elpošanas maskas atveri.
7. Displejā redzamo spiedienu salīdziniet ar nozīmēto spiedienu.
8. Ja kāds no punktiem nav kārtībā vai spiediena atšķirība ir > 1 hPa: Neizmantojiet ierīci un sazinieties ar specializēto tirgotāju.

8 Traucējumi

Ja traucējumus nevar novērst ar tabulas palīdzību vai negaidītas darbības vai notikuma gadījumā sazinieties ar ražotāju vai tā pilnvarotu specializēto tirgotāju. Neturpiniet lietot ierīci, lai izvairītos no lielākiem bojājumiem.

Simbolu, kuri var parādīties displejā, skaidrojumu skatiet ierīces aprakstā ([skatīt “3.4 Simboli displejā”, 13.lpp.](#)).

8.1 Ierīces traucējumi

TRAUCĒJUMS/TRAUCĒJUMA ZIŅOJUMS	IEMESLS	NOVĒRŠANA
Nav darbības traokšņa, nav rādījuma displejā.	Nav elektroapgādes.	Pārbaudiet tīkla pieslēguma vada drošu savienojumu. Pārbaudiet kontaktdakšas darbību.
Terapiju nevar palaist ar elpas vilcienu.	Nav aktivizēta funkcija autoSTART.	Aktivizējiet funkciju autoSTART.
Ierīce neizslēdzas pēc maskas noņemšanas pēc apmēram 5 sekundēm.	Funkcija autoSTART piederumiem ar augstu pretestību var būt ierobežota.	Sazinieties ar specializēto tirgotāju.
softSTART nevar ieslēgt.	softSTART funkcija ir bloķēta.	Jautājiet ārstam, vai funkciju var atbloķēt.
Ierīce nerasniedz iestatīto mērķa spiedienu.	Netīrs gaisa filtrs.	Iztīriet gaisa filtru. Ja nepieciešams: Nomainiet filtru (skatīt “6.3.1 Gaisa filtra (pelēkais filtrs) tīrīšana”, 28.lpp.).
	Nehermētiska elpošanas maska.	Galvas siksnas iestatiet tā, lai maska pieļautos hermētiski. Ja nepieciešams, nomainiet bojātu masku.

TRAUCĒJUMS/TRAUCĒJUMA ZIŅOJUMS	IEMESLS	NOVĒRŠANA
Arī pēc vairāk nekā desmit sekundēm pēc modema pieslēgšanas neparādās sakaru simbols ierīces displejā	Modems nav pareizi palaists.	Atdaliet modema un ierīces savienojumu, pēc 5 sekundēm pieslēdziet vēlreiz un gaidiet apmēram 15 sekundes.
	Ierīces aparātprogrammatūra neatbalsta modemu.	Sazinieties ar specializēto tirgotāju.
	Bojāts modems.	Sazinieties ar specializēto tirgotāju.
Nospiežot terapijas sākšanas pogu, ierīce rāda "buSY"	Procesu pagaidām nevar pārtraukt.	Lai uzreiz palaistu terapiju: Izvelciet modemu.
Ierīce rāda "REG FAIL"	Neizdevās reģistrācija telemedicīnas platformā.	Sazinieties ar specializēto tirgotāju.

8.2 Displeja ziņojumi

8.2.1 Kļūdas ziņojumi

Ja displejā parādās ziņojums **Err (xxx)**, tabulā sameklējiet redzamo kļūdas kodu. Novērsiet kļūdu saskaņā ar aprakstu.

KĻŪDAS KODS	IEMESLS	NOVĒRŠANA
108	Ierīcei pazudis saglabātais pulksteņa laiks	Sazinieties ar specializēto tirgotāju un lieciet salabot ierīci.
204	Elpojamā gaisa mitrinātājs nedarbojas pareizi	Noņemiet elpojamā gaisa mitrinātāju no ierīces un pieslēdziet vēlreiz. Ja ziņojums ir redzams joprojām, sazinieties ar pilnvarotu specializēto tirgotāju un lieciet pārbaudīt ierīci un elpojamā gaisa mitrinātāju.
601, 610 vai 609	Kļūdaina SD karte	Izņemiet SD karti un ievietojiet no jauna. Ja ziņojums ir redzams joprojām, nomainiet SD karti.
603	Pilna SD karte	Dzēsiet datus no SD kartes/izmantojiet jaunu SD karti.
612	Ierīces datums ļoti atšķiras no servera datuma	Sazinieties ar specializēto tirgotāju.

KLŪDAS KODS	IEMESLS	NOVĒRŠANA
613	Neizdevās veikt ierīces konfigurāciju, izmantojot modemu	Sazinieties ar specializēto tirgotāju.
628	Modems netiek atbalstīts.	Sazinieties ar specializēto tirgotāju.
622	Mobilie sakari nav konfigurēti	Sazinieties ar specializēto tirgotāju.
623	Mobilo sakaru tīkls nav pieejams	Vēlāk mēģiniet vēlreiz.
		Kļūda rodas biežāk: Izvēlieties vietu ar labāku uztveršanu.
		Novērst kļūdu nav iespējams: Sazinieties ar specializēto tirgotāju.
624	Nav iespējams drošs savienojums ar saņēmēju datu pārsūtīšanai	Vēlāk mēģiniet vēlreiz. Nevar novērst kļūdu: Sazinieties ar specializēto tirgotāju.
627	Saņēmēja kļūdaina konfigurācija datu pārsūtīšanai	Sazinieties ar specializēto tirgotāju.
629	Mobilo sakaru tīkls nenodrošina datu pakalpojumu	Vēlāk mēģiniet vēlreiz. Nevar novērst kļūdu: Sazinieties ar specializēto tirgotāju.
635	Neaktīva SIM karte	Sazinieties ar specializēto tirgotāju.
701	Elpojamā gaisa mitrinātāja vai sānu vāka nehermētiskums	Noņemiet elpojamā gaisa mitrinātāju vai sānu vāku no ierīces un pieslēdziet vēlreiz. Ja ziņojums ir redzams joprojām, sazinieties ar pilnvarotu specializēto tirgotāju un lieciet pārbaudīt ierīci un elpojamā gaisa mitrinātāju.
703	Pārkaršana bloķētas iesūkšanas zonas dēļ	Turiet brīvu iesūkšanas zonu ierīces aizmugurē un noņemiet bloķējošus priekšmetus (piemēram, segu).
	Pārkaršana atklātas ierīces izejas dēļ	Pārbaudiet elpošanas caurulītes un maskas pareizu pozīciju. Ilgstoši nedarbiniet ierīci bez pieslēgta piederuma (elpošanas caurulīte vai maska).
Visi pārējie kļūdas kodi	Elektronikas problēmas	Atvienojiet ierīci no elektroapgādes un pieslēdziet vēlreiz (skatīt 4.1, 15.lpp.). Ja ziņojums ir redzams joprojām, sazinieties ar pilnvarotu specializēto tirgotāju un lieciet pārbaudīt ierīci un elpojamā gaisa mitrinātāju.

8.2.2 Informācijas ziņojumi

Ja displejā parādās ziņojums **Info (xxx)**, tabulā sameklējiet redzamo informācijas kodu.

INFORMĀCIJAS KODS	IEMESLS	NOVĒRŠANA
636	Pašreizējā atrašanās vietā viesabonēšana nav pieejama.	Sazinieties ar specializēto tirgotāju.
640	Iestatītais pulksteņa laiks ir virs 12:00 pusdienlaikā. Nav iespējams, jo plkst. 12:00 sākas nākamā terapijas diena un ir jāsaņem terapijas un kalendārās dienas piesaistei.	Pēc dažām stundām mēģiniet iestatīt vēlreiz.
641	Iestatītais pulksteņa laiks ir zem 12:00 pusdienlaikā. Nav iespējams, jo plkst. 12:00 ir sākusies aktuālā terapijas diena un ir jāsaņem terapijas un kalendārās dienas piesaistei.	Pēc dažām stundām mēģiniet iestatīt vēlreiz.
642	Pulksteņa laiks ir pārāk tālu nākotnē vai pagātnē (± 16 h UTC). Nav iespējams, jo ir jāsaņem terapijas un kalendārās dienas piesaistei.	Noregulējiet ierīces pulksteņa laiku pretējā virzienā.

9 Transportēšana un glabāšana

Transportējiet un glabājiet ierīci noteiktajos vides apstākļos. Notīriet ierīci pirms glabāšanas.

10 Likvidācija



Neizmetiet ierīci un esošos akumulatorus pie sadzīves atkritumiem. Saistībā ar pareizu likvidāciju vērsieties pie licencēta, sertificēta elektronisko atkritumu pārstrādātāja. Tā adresi jautājat pie vides jomas speciālista vai savas pilsētas pašvaldībā. Ierīces iepakojumu (kartons un ieliktni) var likvidēt kā makulatūru.

11 Pielikums

11.1 Tehniskie dati

11.1.1 Ierīce

SPECIFIKĀCIJA	IERĪCE
Ierīces klase atbilstoši 93/42/EEK	Ila
Izmēri P x A x D cm	17 x 13,5 x 18
Svars	1,2 kg
Temperatūras diapazons - Darbība - Transportēšana un glabāšana - Transportēšana un glabāšana +70 °C temperatūrā	+5 °C līdz +40 °C -25 °C līdz +70 °C Pirms lietošanas sākšanas 1 stundu ļaujiet atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Transportēšana un glabāšana -25 °C temperatūrā	Pirms lietošanas sākšanas 1 stundu ļaujiet sasilt līdz istabas temperatūrai.
Rel. mitrums, bez kondensāta, kad notiek - Darbība - Transportēšana un glabāšana	10% līdz 95% 10% līdz 95%
Gaisa spiediena diapazons	700 hPa līdz 1060 hPa, atbilst 3000 m augst. virs jūras līmeņa Automātiska pielāgošanās augstumam
Elpošanas caurulītes pieslēguma diametrs mm	19,5 (atbilst standarta konusam)
Elektriskā jauda	Maks. 40 VA
Sistēmas saskarne	Pieslēdziet tikai atļautos piederumus.
Strāvas patēriņš darbības laikā (terapija) 240 V AC 100 V AC	0,16 A 0,36 A
Gaidstāves laikā (Standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,061 A

SPECIFIKĀCIJA	IERĪCE	
Klasifikācija atbilstoši IEC 60601-1-11: Aizsardzības klase pret elektr. triecienu Aizsardzības pakāpe pret elektr. triecienu Aizsardzība pret ūdens un cietvielu kaitējošu iekļūšanu	II aizsardzības klase BF tips IP21	
Klasifikācija atbilstoši IEC 60601-1: Darba režīms	Pastāvīgs režīms	
Darba detaļa	Elpošanas maska	
Vidējais skaņas spiediena līmenis/ darbība atbilstoši ISO 80601-2-70	Apm. 26 dB(A) pie 10 hPa (atbilst skaņas jaudas līmenim 34 dB(A))	
Vidējais skaņas spiediena līmenis/ darbība atbilstoši ISO 80601-2-70 ar elpojamā gaisa mitrinātāju	Apm. 27,5 dB(A) pie 10 hPa (atbilst skaņas jaudas līmenim 35,5 dB(A))	
prisma SMART darba režīmi	CPAP APAP	
prisma SOFT darba režīmi	CPAP	
CPAP darba spiediena diapazons	4 hPa līdz 20 hPa Var iestatīt ar soli 0,5 hPa	
Spiediena precizitāte	±(0,25 hPa + 3% no mērījuma vērtības)	
P Lim _{maks.} (maksimālais spiediens kļūdas gadījumā)	≤ 40 hPa	
Maksimālā caurplūde atbilstoši ISO 80601-2-70	Pacienta pieslēguma atverē izmēritais spiediens ar plūsmu 40 l/min	Pacienta pieslēguma atverē esošā vidējā caurplūde
Pārbaudes spiedieni:	22 mm caurulīte (19 mm)	
4 hPa	3,9 hPa	150 l/min
8 hPa	7,9 hPa	174 l/min
12 hPa	11,8 hPa	174 l/min
16 hPa	15,8 hPa	172 l/min
20 hPa	19,8 hPa	164 l/min
	15 mm caurulīte	
4 hPa	3,9 hPa	109 l/min
8 hPa	7,8 hPa	113 l/min
12 hPa	11,8 hPa	113 l/min
16 hPa	15,8 hPa	112 l/min
20 hPa	19,7 hPa	112 l/min

SPECIFIKĀCIJA	IERĪCE	
Dinamiskā spiediena stabilitāte (īslaicīgā precizitāte) ar 10 elpas vilcieniem/min atbilstoši ISO 80601-2-70 ar spiedienu	Ar elpošanas caurulīti 22 mm (19 mm), ar elpojamā gaisa mitrinātāju un bez tā:	Ar elpošanas caurulīti 15 mm, ar elpojamā gaisa mitrinātāju un bez tā:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa
Dinamiskā spiediena stabilitāte (īslaicīgā precizitāte) ar 15 elpas vilcieniem/min atbilstoši ISO 80601-2-70 ar spiedienu	Ar elpošanas caurulīti 22 mm (19 mm), ar elpojamā gaisa mitrinātāju un bez tā:	Ar elpošanas caurulīti 15 mm, ar elpojamā gaisa mitrinātāju un bez tā:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa
Dinamiskā spiediena stabilitāte (īslaicīgā precizitāte) ar 20 elpas vilcieniem/min. atbilstoši ISO 80601-2-70 ar spiedienu	Ar elpošanas caurulīti 22 mm (19 mm), ar elpojamā gaisa mitrinātāju un bez tā:	Ar elpošanas caurulīti 15 mm, ar elpojamā gaisa mitrinātāju un bez tā:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 1,0$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 1,1$ hPa
Statiskā spiediena stabilitāte (ilglaicīgā precizitāte) atbilstoši ISO 80601-2-70 (sadaļa 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ hPa + 3% no mērījuma vērtības	
Maksimālā papildu skābekļa plūsma	4 l/min	
SD karte	Var izmantot atmiņas apjomu no 2 GB līdz 32 GB, saskaņā saderīga ar SD physical layer version 2.0	

SPECIFIKĀCIJA	IERĪCE
Materiāli Korpuss	Uguni aizkavējošs, tehniskais termoplasts: ABS (akrilonitrils/butadiēns/stirols) ar PC (polikarbonāts)
Gaisa filtrs/rupjais putekļu filtrs	Poliestera putas
Putekšņu filtrs/smalkais filtrs	Mākslīgās šķiedras maisījums, saistīts ar filcu no PP (polipropilēns)
Elpošanas caurulīte	Polietilēns Termoplastisks elastomērs Visas detaļas nesatur lateksu.
Darbmūžs	6 gadi
Apkope	Lietojot atbilstoši mērķim, ierīcei norādītajā darbmūžā nav jāveic apkope. Turklāt ierīces lietošanas laikā darbmūža garumā ierīce ir jāpārbauda pilnvarotam specializētajam tirgotājam.

MĒRĪJUMA VĒRTĪBU PIELAIDES

Spiediens:	$\pm 0,75$ % no mērījuma vērtības vai $\pm 0,1$ hPa
Plūsma:	± 2 % no faktiskās vērtības
Temperatūra:	$\pm 1,6$ °C
Skaņas spiediena un skaņas jaudas līmenis	$\pm 1,1$ dB(A)

Saglabātas tiesības uz konstrukcijas izmaiņām.

Visas plūsmas un tilpuma vērtības noteiktas STPD apstākļos

Ierīce izmanto šādu atvērtā pirmkoda programmatūru: FreeRTOS.org

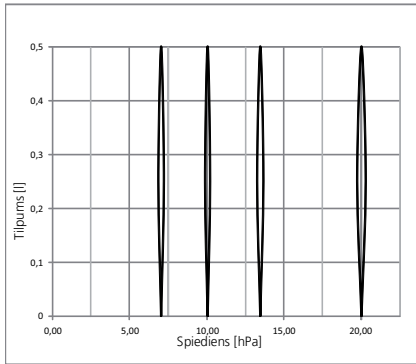
Šī programmatūra satur kodu, uz ko attiecas GPL. GPL-SourceCode un GPL saņemsiet pēc pieprasījuma.

11.12 Barošanas bloka tehniskie dati

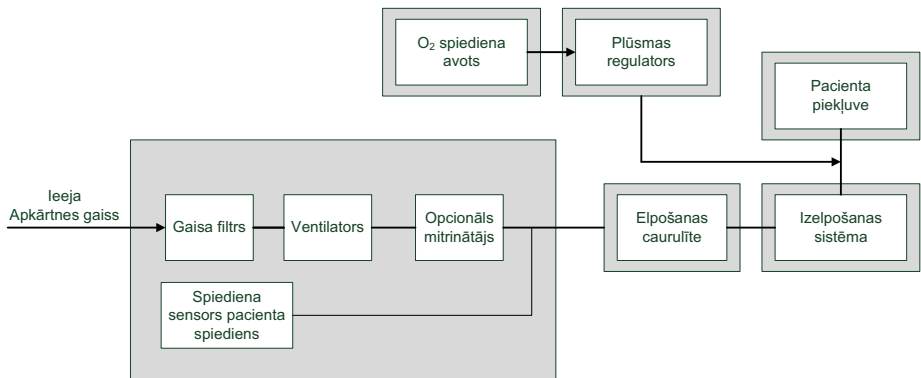
SPECIFIKĀCIJA	BAROŠANAS BLOKS
Ieejas spriegums/maksimālā strāva	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Frakvence	50 Hz - 60 Hz
Izejas spriegums/maksimālā strāva	24 V DC, 2,5 A

11.1.3 Spiediena-tilpuma līkne

p-V līkne ar AV=0,5l un f=20/min



11.1.4 Pneimatiskā shēma



11.2 Elektromagnētiskais starojums

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko starojumu	
Ierīci var izmantot stacionārā un mobilā veidā gan mājas apstākļos, gan atbilstošās veselības aprūpes iestādēs.	
Mājas apstākļos ierīce var izraisīt sakaru traucējumus, tāpēc var būt jāveic atbilstoši novēršanas pasākumi, piemēram, ierīces jauna orientācija, jauna izvietojums vai ekrānēšana vai savienojuma ar atrašanās vietu filtrēšana.	
Starojuma mērījumi	Atbilstība
AF starojums atbilstoši CISPR 11	1. grupa

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko starojumu	
Ierīci var izmantot stacionārā un mobilā veidā gan mājas apstākļos, gan atbilstošās veselības aprūpes iestādēs. Mājas apstākļos ierīce var izraisīt sakaru traucējumus, tāpēc var būt jāveic atbilstoši novēršanas pasākumi, piemēram, ierīces jauna orientācija, jauna izvietojums vai ekrānēšana vai savienojuma ar atrašanās vietu filtrēšana.	
AF starojums atbilstoši CISPR 11	B klase
Harmoniku starojums IEC 61000-3-2	A klase
Sprieguma svārstību starojums/mirgošana atbilstoši IEC 61000-3-3	Atbilst

11.3 Elektromagnētiskā noturība

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko noturību		
Ierīci var izmantot stacionārā un mobilā veidā gan mājas apstākļos, gan atbilstošās veselības aprūpes iestādēs. Mājas apstākļos ierīce var izraisīt sakaru traucējumus, tāpēc var būt jāveic atbilstoši novēršanas pasākumi, piemēram, jauna orientācija.		
Noturības pārbaudes	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis
Statiskās elektrības izlāde (ESD) atbilstoši IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktizlāde ± 15 kV izlāde gaisā	± 8 kV kontaktizlāde ± 15 kV izlāde gaisā
Elektriska īslaicīga pāreja/pieplūdums atbilstoši IEC 61000-4-4	± 2 kV tīkla vadiem ± 1 kV ieejas un izejas vadiem Savienojuma ilgums ≥ 60 s Pieplūduma frekvence: 100 kHz	± 2 kV tīkla vadiem ± 1 kV ieejas un izejas vadiem Savienojuma ilgums ≥ 60 s Pieplūduma frekvence: 100 kHz
Pārsprieguma impulsi/viļņi atbilstoši IEC 61000-4-5	Avota pretestība: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Pārsprieguma impulsu skaits: 5 pārsprieguma impulsi/fāzes leņķis Fāzes leņķis: 0°, 90°, 180°, 270° Atkārtšanās: 60 s	Avota pretestība: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Pārsprieguma impulsu skaits: 5 pārsprieguma impulsi/fāzes leņķis Fāzes leņķis: 0°, 90°, 180°, 270° Atkārtšanās: 60 s












Vadlīnijas un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko noturību		
Ierīci var izmantot stacionārā un mobilā veidā gan mājas apstākļos, gan atbilstošās veselības aprūpes iestādēs. Mājas apstākļos ierīce var izraisīt sakaru traucējumus, tāpēc var būt jāveic atbilstoši novēršanas pasākumi, piemēram, jauna orientācija.		
Noturības pārbaudes	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis
Sprieguma kritumi/barošanas sprieguma īslaicīgi pārtraukumi un svārstības atbilstoši IEC 61000-4-11	Sprieguma kritumu skaits: 3 krituma līmeņi/ilgums: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°	Sprieguma kritumu skaits: 3 krituma līmeņi/ilgums: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°
Magnētiskais lauks barošanas frekvencē (50/60 Hz) atbilstoši IEC 61000-4-8	30 A/m Ilgums: 30 s. uz asi Asis: x ass, y ass, z ass	30 A/m Ilgums: 30 s. uz asi Asis: x ass, y ass, z ass










11.4 Elektromagnētiskā noturība ME ierīcēm un ME sistēmām

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko noturību		
Ierīci var izmantot stacionārā un mobilā veidā gan mājas apstākļos, gan atbilstošās veselības aprūpes iestādēs. Mājas apstākļos ierīce var izraisīt sakaru traucējumus, tāpēc var būt jāveic atbilstoši novēršanas pasākumi, piemēram, jauna orientācija.		
Noturības pārbaudes	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis
Vadītā AF traucējumu ietekme atbilstoši IEC 61000-4-6	10 V _{efektīvā vērtība} 150 kHz līdz 80 MHz ISM diapazonos	10 V
Izstarotā AF traucējumu ietekme atbilstoši IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz 80% AM pie 2 Hz	10 V/m
Magnētiskais lauks barošanas frekvencē (50/60 Hz) atbilstoši IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Apzīmējumi un simboli

Šādi simboli var būt pievienoti uz ierīces, ierīces plāksnītē, uz piederumiem vai to iepakojuma.

SIMBOLS	APRAKSTS
	Sērijas numurs
	Ražošanas datums
	levērot lietošanas instrukciju
	leeja; nenosprostot atveres
	levērot lietošanas instrukciju
	SD kartes modulis
	USB pieslēgums
	Apzīmē ieslēgšanas-izslēgšanas taustiņu
TYP	Ierīces tipa apzīmējums
IP21	Aizsardzības pakāpe pret pieskaršanos ar pirkstu. Ierīce ir aizsargāta pret vertikāli krītošiem ūdens pilieniem.
	Aizsardzības pakāpe pret elektrisko triecienu: II aizsardzības klases ierīce
	Neizmest ierīci pie sadzīves atkritumiem
	Piemērots lietošanai lidmašīnās. Atbilst RTCA/DO-160G 21. sadaļa, M kategorija.

SIMBOLS	APRAKSTS
	BF tipa darba detaļa
	Ražotājs
CE 0197	CE zīme (apstiprina, ka ierīce atbilst piemērojamām ES direktīvām/ regulām)
INPUT	leejas spriegums
OUTPUT: 	Izejas spriegums/līdzspriegums
	Tikai lietošanai slēgtās telpās
CE	CE zīme (apstiprina, ka ierīce atbilst piemērojamām ES direktīvām/ regulām)
MD	Apzīmē, ka ierīce ir medicīnas ierīce
UDI	Ierīces identifikācijas numurs (unikālais ierīces identifikators medicīnas ierīcēm)
	Atļautais temperatūras diapazons transportēšanai un glabāšanai
	Atļautais mitruma diapazons transportēšanai un glabāšanai
	Atkārtota izmantošana vienam pacientam
	Sargāt no mitruma
	Trausls. Nemest un neļaut nokrist.

11.6 Piegādes komplektācija

Piegādes komplektāciju aktuālo sarakstu var iegūt ražotāja internetvietnē vai pie specializētā tirgotāja.

Standarta piegādes komplektācijā ietilpst šādas detaļas:

11.6.1 prizma SMART

DETAĻA	ARTIKULA NR.	prizma SMART	
		31600-1110	31600HL-4110
Pamatierīce		WM 31730	WM 31730
Elpošanas caurulīte, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Tīkla pieslēguma vads	WM 24133	x	x
Barošanas bloks	WM 24480	x	x
Komplekts, 2 gaisa filtri	WM 29928	x	x
Komplekts, 12 putekšņu filtri	WM 29652		x
SD karte	WM 29794	x	x
Lietošanas instrukcija	WM 65622	x	x
Soma prizmaBAG basic	WM 29708	x	x
Informācija un dokumenti, komplekts	LMT 15957LM0		x

11.6.2 prizma SOFT

DETAĻA	ARTIKULA NR.	prizma SOFT	
		31630-1110	31630HL-4110
Pamatierīce		WM 31760	WM 31760
Elpošanas caurulīte, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Tīkla pieslēguma vads	WM 24133	x	x
Barošanas bloks	WM 24480	x	x
Komplekts, 2 gaisa filtri	WM 29928	x	x
Komplekts, 12 putekšņu filtri	WM 29652		x
SD karte	WM 29794	x	x
Lietošanas instrukcija	WM 65622	x	x
Soma prizmaBAG basic	WM 29708	x	x
Informācija un dokumenti, komplekts	LMT 15957LM0		x

11.7 Piederumi un rezerves daļas

Piederumu un rezerves daļu aktuālo sarakstu var iegūt ražotāja internetvietnē vai pie specializētā tirgotāja.

11.8 Garantija

Löwenstein Medical Technology piešķir jaunas oriģinālās Löwenstein Medical Technology ierīces un Löwenstein Medical Technology iebūvētas rezerves daļas klientam ierobežotu ražotāja garantiju saskaņā ar attiecīgajai ierīcei piemērojamiem garantijas nosacījumiem un tālāk minētajai garantijas termiņiem sākot no pirkuma datuma. Garantijas nosacījumi ir pieejami ražotāja internetvietnē. Pēc vēlēšanās nosūtīsim jums garantijas nosacījumus.

Garantijas gadījumā sazinieties ar savu specializēto tirgotāju.

IERĪCE	GARANTIJAS LAIKI
Ierīce ar piederumiem (izņēmums: maskas)	2 gadi
Maskas ar piederumiem, akumulatori, baterijas (ja tehniskajos dokumentos nav norādīts citādi), sensori, caurulīšu sistēmas	6 mēneši
Preces vienreizējai lietošanai	Nav

11.9 Atbilstības deklarācija

Ar šo ražotājs Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Vācija, apliecina, ka ierīce atbilst Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm piemērojamiem noteikumiem.

Atbilstības deklarācijas pilns teksts ir pieejams ražotāja internetvietnē.

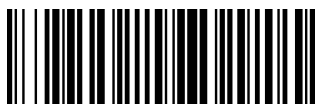
LMT 65622 01/2023 LV

CE 0197



**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 5 47 02 - 100
F: +49 40 5 47 02 - 476
www.loewensteinmedical.com



LMT 65622

LÖWENSTEIN
medical