

PL Instrukcja obsługi urządzeń typu WM090TD



prisma SMART prisma SOFT

Urządzenia do terapii snu

LÖWENSTEIN
medical

Spis treści

1	Wstęp	4
1.1	Przeznaczenie	4
1.2	Opis sposobu działania	4
1.3	Kwalifikacje operatora	4
1.4	Wskazania	5
1.5	Przeciwwskazania	5
1.6	Skutki uboczne	6
1.7	Korzyści kliniczne	7
2	Bezpieczeństwo	8
2.1	Zasady bezpieczeństwa	8
2.2	Informacje ogólne	9
2.3	Wskazówki ostrzegawcze zawarte w tym dokumencie	10
3	Opis produktu	11
3.1	Przegląd	11
3.2	Stany robocze	12
3.3	Panel obsługowy	12
3.4	Symbole na wyświetlaczu	13
3.5	Akcesoria	14
4	Czynności przygotowawcze i obsługa	15
4.1	Ustawianie i przyłączanie urządzenia	15
4.2	Rozpoczynanie terapii	17
4.3	Kończenie terapii i wyłączenie urządzenia	17
4.4	Ustawianie nawilżacza powietrza	18
4.5	Wykonanie testu maski	18
4.6	Włączanie i wyłączenie funkcji softSTART	19
4.7	Korzystanie z karty SD (opcjonalnej)	20
4.8	Używanie modemu (opcjonalnej)	21
5	Ustawienia menu	23
5.1	Sposób działania przycisków	23
5.2	Menu ustawień	23

5.3	Menu informacji / odczytywanie liczby godzin pracy	25
6	Preparacja higieniczna	26
6.1	Informacje ogólne	26
6.2	Terminy czyszczenia	26
6.3	Preparacja higieniczna urządzenia	27
6.4	Preparacja higieniczna węża oddechowego	29
7	Kontrola działania	29
8	Usterki	30
8.1	Usterki i zakłócenia urządzenia	30
8.2	Komunikaty na wyświetlaczu	31
9	Transport i przechowywanie	34
10	Utylizacja	34
11	Załącznik	35
11.1	Dane techniczne	35
11.2	Emisja zakłóceń elektromagnetycznych	40
11.3	Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	41
11.4	Odporność urządzeń i systemów ME na zakłócenia elektromagnetyczne	42
11.5	Oznaczenia i symbole	43
11.6	Zakres dostawy	45
11.7	Akcesoria i części zamienne	46
11.8	Gwarancja	46
11.9	Deklaracja zgodności	46

1 Wstęp

1.1 Przeznaczenie

Urządzenia typu WM090TD to kontrolowane ciśnieniem, nieinwazyjne, niepodtrzymujące życia urządzenia terapeutyczne do leczenia zaburzeń snu (SBAS) przy użyciu maski. Urządzenia te stosuje się u osób o masie ciała 30 kg i większej. Tryb CPAP może być stosowany niezależnie od masy ciała u osób powyżej 3 roku życia. Urządzenia wolno używać tylko zgodnie z zarządzeniem lekarza. Tryb (auto)CPAP zapewnia dodatkowo ciśnienie w drogach oddechowych w celach leczenia zaburzeń oddychania związanych ze snem u pacjentów oddychających spontanicznie. Urządzenia typu WM090TD stosuje się w otoczeniach szpitalnych i domowych. W ramach aplikacji domowych urządzenia można też ze sobą zwozić w czasie podróży.

1.2 Opis sposobu działania

Dmuchawa zasysa powietrze z otoczenia przez filtr i tłoczy je przez układ węży i dojście oddechowe do pacjenta. Interfejs graficzny służy do wyświetlania oraz ustawiania dostępnych parametrów.

W trybie CPAP-Modus (prisma SOFT/prisma SMART) przez cały czas trwania terapii pacjentowi podawane jest ustawione stałe ciśnienie terapeutyczne.

W trybie autoCPAP-Modus (prisma SMART) ciśnienie jest ciągle adaptowane w obrębie ustawionych wartości granicznych, a pacjentowi podawane jest odpowiednie ciśnienie zapewniające otwarcie górnych dróg oddechowych.

Urządzenia typu WM090TD są dostępne w różnych wariantach i różnią się w opisany niżej sposób:

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

1.3 Kwalifikacje operatora

Osoba obsługująca urządzenie określana jest w niniejszej instrukcji obsługi jako operator. Pacjent jest z kolei osobą poddawaną terapii.

Użytkownik i operator muszą znać sposób obsługi tego wyrobu medycznego. Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie kompatybilności urządzenia i wszystkich jego komponentów lub akcesoriów, połączonych w trakcie użytkowania z pacjentem.

Przy przekazywaniu urządzenia pacjent musi zostać poinstruowany o sposobie jego działania przez lekarza prowadzącego lub personel kliniki.

Wskazówka dla użytkowników niewidomych i niedowidzących

Instrukcja obsługi jest dodatkowo dostępna w wersji elektronicznej na stronie internetowej.

1.4 Wskazania

Urządzenia terapeutyczne do leczenia zaburzeń oddychania związanych ze snem (SBAS).

1.5 Przeciwwskazania

Urządzeń terapeutycznych nie wolno stosować u pacjentów wykazujących następujące nieprawidłowości:

- brak oddychania spontanicznego lub ostra niewydolność oddechowa
- brak świadomości, zaburzenie świadomości lub śpiączka
- odma opłucnowa lub odma śródpiersia
- odma śródczaszkowa lub przetoka płynowa
- ciężkie zranienia głowy lub twarzy
- ciężkie krwawienie z nosa
- wysokie ryzyko urazu ciśnieniowego
- przemieszczone drogi oddechowe
- niedostateczna zdolność kasłania
- zapalenie ucha środkowego lub przebicie bębenka
- inne stany powodujące niezdolność do zniesienia podwyższonego ciśnienia w drogach oddechowych

Urządzenia terapeutyczne mogą być stosowane tylko z zachowaniem wymaganej ostrożności i na podstawie decyzji lekarza w przypadku następujących nieprawidłowości:

- ostra dekompensacja niewydolności serca, ostry zawał serca
- ciężkie zaburzenia rytmu serca
- ciężkie niedociśnienie tętnicze, szczególnie w połączeniu z redukcją objętości płynu wewnątrznaczyniowego
- ciężka niewydolność serca
- odwodnienie
- ostre zapalenie zatok przynosowych lub górnych dróg oddechowych

- chroniczne zapalenie dróg oddechowych lub ucha środkowego

1.6 Skutki uboczne

Wytwarzane przez urządzenie terapeutyczne nadciśnienie i wspomaganie oddychania mogą powodować następujące skutki uboczne:

- odczuwanie ciśnienia terapeutycznego jako nieprzyjemnego, szczególnie w górnych drogach oddechowych lub klatce piersiowej
- aerofagia, wzdęcia
- bóle głowy
- bóle uszu, zapalenie ucha
- aspiracja
- zmęczenie
- lęklliwość, uczucie uzależnienia od urządzenia terapeutycznego
- szumy uszne
- odbijanie się
- okresowe ruchy nóg
- hipowentylacja, utrzymujący się przez dłuższy czas niedobór tlenu we krwi

Stosowanie nawilżacza powietrza i/lub optymalnie dopasowanej maski oddechowej może zredukować następujące skutki uboczne:

- uczucie suchości w ustach, gardle lub górnych drogach oddechowych
- (uczuleniowy) nieżyt nosa, przewlekły katar
- zapalenie zatok przynosowych
- krwawienie z nosa

Stosowanie funkcji komfortowych urządzenia terapeutycznego lub optymalizacja ustawień terapii może zredukować następujące skutki uboczne:

- utrudnione wydychanie powietrza
- uczucie duszności
- centralny bezdech senny
- zakłócenia snu, bezsenność

Wymienione tutaj możliwe skutki uboczne powstają wskutek działania dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych i nie są związane tylko z używaniem urządzenia typu WM090TD.

Stosowanie akcesoriów, takich jak maska oddechowa czy nawilżacz powietrza, może powodować dalsze skutki uboczne. Są one podane w instrukcjach obsługi odpowiednich akcesoriów.

1.7 Korzyści kliniczne

- Korekcja regulacji oddychania podczas snu
- Poprawa jakości snu
- Redukcja senności w ciągu dnia
- Poprawa jakości życia
- Redukcja ciśnienia krwi (u pacjentów z nadciśnieniem)

2 Bezpieczeństwo

2.1 Zasady bezpieczeństwa

2.1.1 Postępowanie z urządzeniem, jego komponentami i akcesoriami

Jeżeli urządzenie jest uszkodzone lub posiada ograniczony zakres funkcji, może dojść do szkód na zdrowiu u pacjentów, operatorów i osób przebywających w otoczeniu urządzenia.

- ⇒ Używać urządzenia i jego komponentów tylko pod warunkiem, że nie wykazują one zewnętrznych uszkodzeń.
- ⇒ Regularnie przeprowadzać kontrole działania urządzenia (patrz „7 Kontrola działania”, strona 29).
- ⇒ Używać urządzenia tylko w zakresie dopuszczalnych warunków otoczenia (patrz „11.1 Dane techniczne”, strona 35).
- ⇒ Nie używać artykułów jednorazowych ponownie. Artykuły jednorazowe mogą być skażone i mieć ograniczony zakres funkcji.
- ⇒ Woda i brud dostające się do wnętrza urządzenia mogą spowodować jego uszkodzenie.
- ⇒ Transportować urządzenie tylko z zamontowaną pokrywą.
- ⇒ Transportować urządzenie w dostarczonej z nim torbie.
- ⇒ Nie transportować i nie przechylać urządzenia z napełnionym nawilżaczem powietrza.
- ⇒ Używać szarego filtra powietrza.
- ⇒ W razie potrzeby używać filtra pyłków (akcesoria opcjonalne).

2.1.2 Zasilanie energią

Użytkowanie urządzenia poza wyspecyfikowanym przedziałem parametrów zasilania energią może spowodować zranienie operatora oraz uszkodzenie urządzenia.

- ⇒ Urządzenie może być zasilane wyłącznie z dostarczonego zasilacza napięciem w zakresie od 100 V do 240 V.
- ⇒ Do zasilania napięciem 12 V lub 24 V należy stosować adapter prądu stałego.
- ⇒ Musi być w każdej chwili zapewniony dostęp do wtyczki ściennej i gniazda sieciowego.

2.1.3 Stosowanie tlenu

Doprowadzanie tlenu bez zastosowania szczególnych środków bezpieczeństwa może spowodować pożar i obrażenia.

- ⇒ Stosować się do instrukcji obsługi systemu tlenowego.
- ⇒ Ustawiać źródła tlenu w odległości ponad 1 m od urządzenia.
- ⇒ Po zakończeniu terapii odłączyć dopływ tlenu i ponownie krótko włączyć urządzenie, aby usunąć z niego pozostałości tlenu.

2.1.4 Czyszczenie

Ozon może atakować i uszkadzać materiały, z których wykonane jest urządzenie.

- ⇒ Urządzenie, jego akcesoria i maskę należy czyścić wyłącznie w sposób zgodny z odpowiednią instrukcją obsługi.
- ⇒ Nie używać myjek ozonowych przeznaczonych do używania w gospodarstwach domowych.

2.2 Informacje ogólne




- Stosowanie artykułów innych producentów może spowodować niekompatybilność z urządzeniem. Należy pamiętać, że wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji i rękojmi wygasają w przypadku użycia akcesoriów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji albo nieoryginalnych części zamiennych.
- Naprawy, prace konserwacyjne i prace serwisowe należy zlecać producentowi lub autoryzowanemu przez producenta przedstawicielowi handlowemu.
- Podłączać do urządzenia wyłącznie dopuszczone do tego celu zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi urządzenia i moduły. Wszystkie urządzenia muszą spełniać obowiązujące normy jakości produktów. Urządzenia niemedyce nie ustawiać poza bezpośrednim otoczeniem pacjenta.
- Urządzenie wymaga stosowania szczególnych środków ostrożności z zakresu kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Między tym urządzeniem i urządzeniami emitującymi promieniowanie wysokiej częstotliwości (np. telefonami komórkowymi) musi być zachowana odległość co najmniej 30 cm. Dotyczy to także takich akcesoriów jak np. kabel antenowy i zewnętrzne anteny. Niestosowanie się do tych zasad może spowodować redukcję parametrów roboczych urządzenia.
- Nie używać urządzenia poza przewidzianym dla niego otoczeniem elektromagnetycznym (patrz „1.1 Przeznaczenie”, strona 4), aby wykluczyć niepożądane wpływy na pacjenta lub użytkownika spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi. Nie używać urządzenia z uszkodzoną obudową lub uszkodzonymi kablami czy innymi elementami układu ekranowania elektromagnetycznego.
- Nie używać urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń ani urządzenia ustawionego na innych urządzeniach. W przeciwnym razie może dojść do zakłóceń działania. Jeżeli używanie urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń ani urządzenia ustawionego na innych urządzeniach jest konieczne, należy obserwować wszystkie urządzenia pod kątem prawidłowości działania.
- Używać wyłącznie części wyposażenia pochodzących producenta. Nieprawidłowe działanie urządzenia może powodować w szczególności używanie przewodów zasilających pochodzących od innych producentów.

- Stosowanie podgrzewacza węży wytwarza w połączeniu z urządzeniem nieco wyższą temperaturę w otworze złącza pacjenta.
- Użytkownik odpowiada za indywidualne ustawienie ciśnienia terapeutycznego dla każdego pacjenta w ramach stosowanej konfiguracji urządzenia, włącznie z jego akcesoriami.
- Użytkownik ma obowiązek dokonywania regularnej oceny ustawień terapeutycznych pod kątem ich skuteczności.
- W celu wykluczenia infekcji lub kontaminacji bakteryjnej urządzenia stosować się do wskazówek podanych w rozdziale dotyczącym preparacji higienicznej (patrz „6 Preparacja higieniczna”, strona 26).
- Urządzenie terapeutyczne i jego akcesoria należy trzymać poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych. Transportowane lub nieużywane urządzenie terapeutyczne przechowywać w torbie transportowej.
- Na terenie UE: Każdy użytkownik i/lub pacjent ma obowiązek zgłaszania wszystkich niebezpiecznych zdarzeń związanych z tym produktem producentowi i właściwemu państwowemu organowi nadzorcemu.

2.3 Wskazówki ostrzegawcze zawarte w tym dokumencie

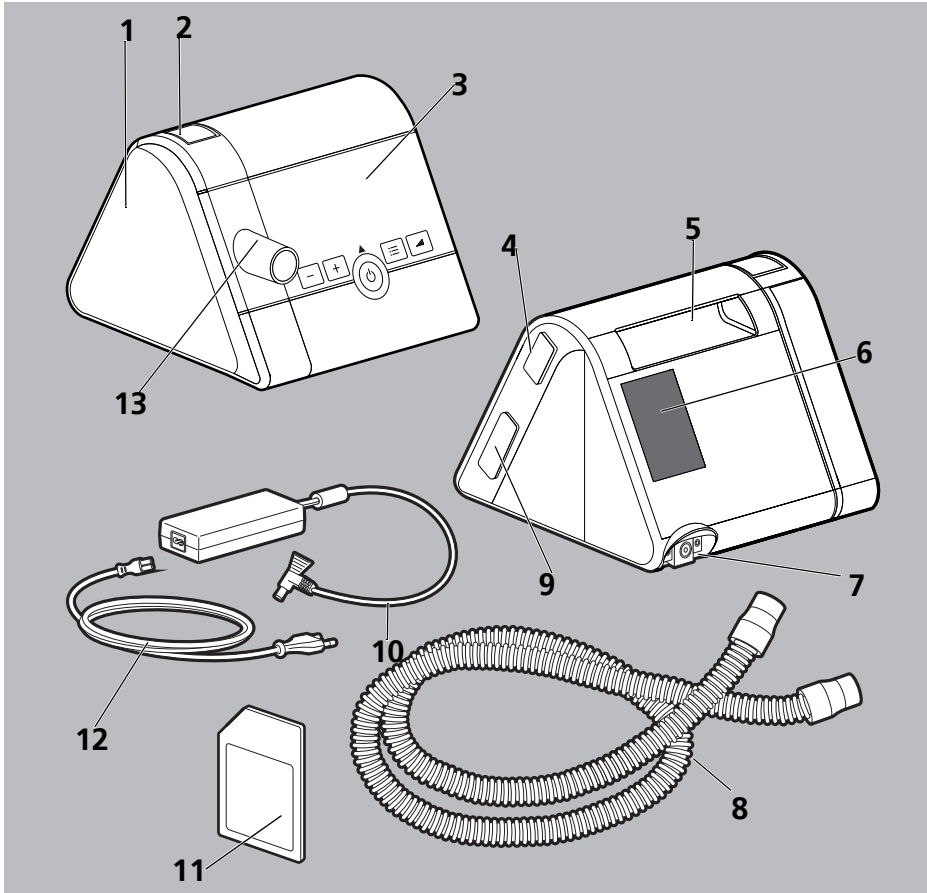
Wskazówki ostrzegawcze zawierają informacje istotne dla bezpieczeństwa.

Wskazówki ostrzegawcze zawarte są w opisach czynności, przed każdym krokiem, który stwarza zagrożenie dla osób lub rzeczy.

 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie! Informuje o występowaniu wyjątkowo poważnego zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki dojdzie do poważnych, nieodwracalnych lub śmiertelnych obrażeń.
 UWAGA	Uwaga! Informuje o występowaniu zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki może dojść do lekkich lub średnich obrażeń
WSKAZÓWKA	Wskazówka! Oznacza szkodliwą sytuację. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może doprowadzić do szkód materialnych
	Oznacza przydatne wskazówki dotyczące wykonywania różnych czynności.

3 Opis produktu

3.1 Przegląd



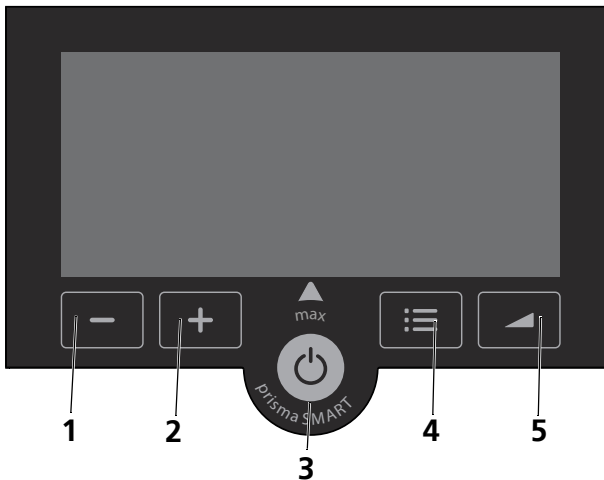
- 1 Złącze nawilzacza z osłoną
- 2 Przycisk odblokowujący
- 3 Panel obsługowy z wyświetlaczem
- 4 Port do podłączania modułu komunikacyjnego
- 5 Uchwyt do przenoszenia
- 6 Wnęka filtra
- 7 Przyłącze przewodu sieciowego
- 8 Wąż oddechowy z przyłączem maski oddechowej



- 9 Gniazdo karty SD
- 10 Zasilacz
- 11 Karta SD
- 12 Przewód sieciowy
- 13 Wylot urządzenia

3.2 Stany robocze

- **WŁ:** Trwa terapia.
- **Tryb gotowości:** Dmuchawa jest wyłączona, ale wystarczy krótkie naciśnięcie przycisku włącznika-wyłącznika, aby przeszła w stan gotowości do pracy. W trybie gotowości możliwe jest dokonywanie ustawień urządzenia.
- **WYŁ:** Urządzenie nie jest zasilane prądem. Nie jest możliwe dokonywanie ustawień, wyświetlacz jest ciemny.

3.3 Panel obsługi



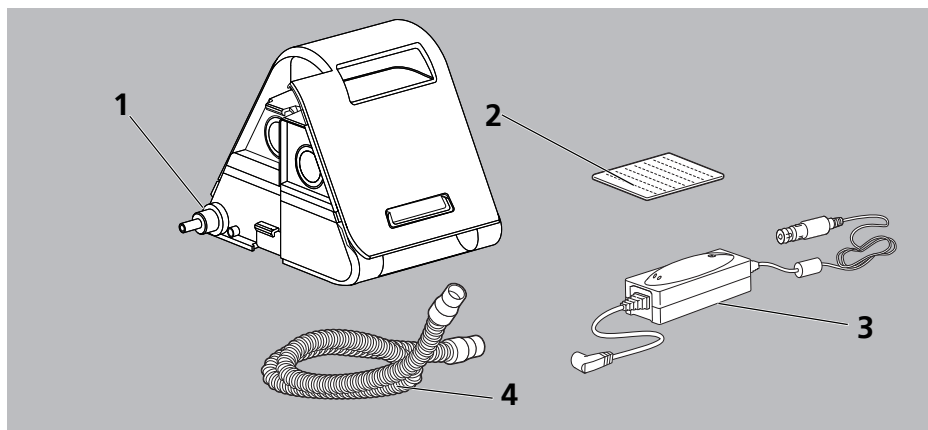
- 1 Przycisk *
- 2 Przycisk *
- 3 Włącznik-wyłącznik*
- 4 Przycisk menu*
- 5 Przycisk softSTART*

- * Przyciski urządzenia mogą mieć różne funkcje. Jeżeli nad przyciskiem pokazanym na wyświetlaczu znajduje się symbol, przycisk wykonuje funkcję oznaczoną przez ten symbol. Jeżeli nad przyciskiem nie znajduje się żaden symbol, przycisk zachowuje swoją pierwotną funkcję.

3.4 Symbole na wyświetlaczu

SYMBOL	OPIS
	Pomarańczowy symbol: aktywne są ustawienia zaawansowane. Biały symbol: parametr jest uaktywniony dla wentylowanego pacjenta.
	parametr jest zablokowany dla wentylowanego pacjenta.
	Menu informacji
	Menu ustawień
	Symbol softSTART
	Zielony symbol: Zainstalowana karta SD. Miganie tego symbolu oznacza, że na karcie SD zapisywane są dane.
	Pomarańczowy symbol: Błąd karty SD
	Wskazanie nieszczelności. Nieszczelność maski lub węża.
	Biały symbol: Jest podłączony nawilżacz powietrza.
	Zielony symbol: Nawilżacz powietrza jest włączony.
	Biały symbol: dostępny jest modem
	Zielony symbol: modem przekazuje dane
	Powrót do ekranu początkowego
	Anuluj
	Jeden punkt menu dalej
	Jeden punkt menu wstecz
	Potwierdza aktualny wybór.
	Wybór został zastosowany.

3.5 Akcesoria



- 1 Nawilżacz powietrza
- 2 Filtr pyłków (biały)
- 3 Adapter prądu stałego 12-24 V
- 4 Wąż oddechowy o średnicy 15 mm/19 mm

4 Czynności przygotowawcze i obsługa

4.1 Ustawianie i przyłączanie urządzenia

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie szkodami na zdrowiu wskutek kontaminacji lub skażenia układu węży pacjenta!

Zanieczyszczony lub zainfekowany układ węży pacjenta może przenieść zanieczyszczenia i infekcje na kolejnego pacjenta.

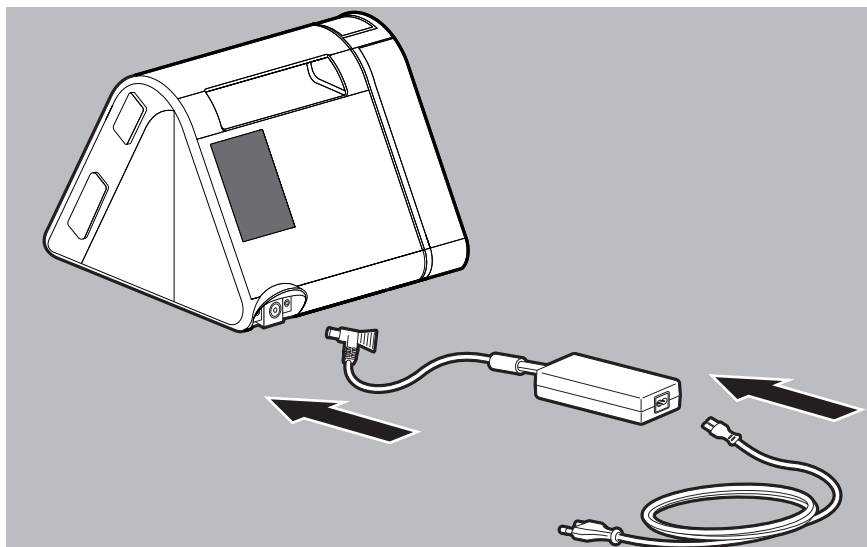
- ⇒ Jednorazowych układów węży pacjenta nie wolno używać ponownie.
- ⇒ Wielorazowe układy węży pacjenta należy poddawać przepisowej preparacji higienicznej.

WSKAZÓWKA

Szkody materialne na skutek przegrzania!

Nadmierne temperatury mogą spowodować przegrzanie i uszkodzenie urządzenia.

- ⇒ Nie przykrywać urządzenia ani zasilacza tekstyliami (np. kołdrą).
- ⇒ Nie używać urządzenia w pobliżu elementów układów ogrzewania.
- ⇒ Nie narażać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- ⇒ Nie używać urządzenia umieszczonego w torbie.



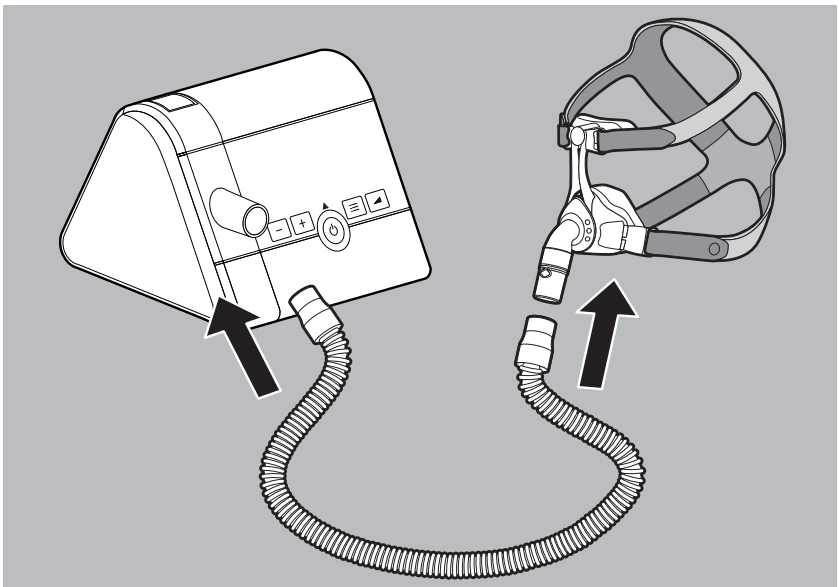
1. Połączyć zasilacz z urządzeniem.
2. Połączyć przewód zasilający z gniazdem elektrycznym.
Wyświetlana jest na krótko liczba godzin pracy urządzenia. Urządzenie przechodzi w tryb gotowości.

⚠ UWAGA

Ryzyko obrażeń na skutek nieprawidłowego podłączenia węża oddechowego!

Nieprawidłowo poprowadzony wąż może spowodować obrażenia.

- ⇒ Nigdy nie zakładać węża oddechowego na szyję.
- ⇒ Nie zgniatać węża oddechowego.



3. Założyć wąż oddechowy na wylot urządzenia.

 **OSTRZEŻENIE**
Niebezpieczeństwo uduszenia wskutek stosowania masek nosowo-ustnych bez systemu wydechowego!

W przypadku używania maski nosowo-ustnej bez systemu wydechowego stężenie CO₂ może osiągnąć wartości krytyczne i stworzyć zagrożenie dla pacjenta.

- ⇒ Jeżeli z układem nie jest zintegrowany system wydechowy, stosować tylko maski nosowo-ustne z zewnętrznym systemem wydechowym.
- ⇒ Stosować się do instrukcji obsługi systemu wydechowego.

4. Połączyć maskę z węzłem oddechowym (patrz instrukcję obsługi maski oddechowej).




Prawidłowa pozycja i ułożenie maski na twarzy pacjenta jest krytycznym warunkiem równomiernej pracy urządzenia.

4.2 Rozpoczynanie terapii

Warunek

Urządzenie jest ustawione i podłączone (patrz „4.1 Ustawianie i przyłączanie urządzenia”, strona 15).

1. Jeżeli wyświetlacz jest ciemny: Nacisnąć krótko dowolny przycisk. Urządzenie przechodzi w tryb gotowości.
2. Nacisnąć krótko włącznik-wyłącznik .

lub

Gdy jest aktywna funkcja autoSTART: rozpocząć oddychanie przez maskę. Na wyświetlaczu zostanie wyświetlone aktualne ciśnienie terapeutyczne. Rozpocznie się terapia.



Dodatkowe informacje na temat funkcji autoSTART (patrz „5 Ustawienia menu”, strona 23).

4.3 Kończenie terapii i wyłączanie urządzenia

1. Nacisnąć krótko włącznik-wyłącznik .

lub

Gdy jest aktywna funkcja autoSTART: zdjąć maskę.


Urządzenie wyświetla godziny terapii z aktualnego dnia, a następnie przechodzi w stan gotowości.








W ciągu dnia można odłączyć wtyczkę sieciową od gniazda, aby oszczędzić prąd.

4.4 Ustawianie nawilżacza powietrza

Warunek

Podłączony i napełniony wodą nawilżacz powietrza (patrz instrukcję obsługi nawilżacza powietrza). Na wyświetlaczu widać symbol nawilżacza powietrza .

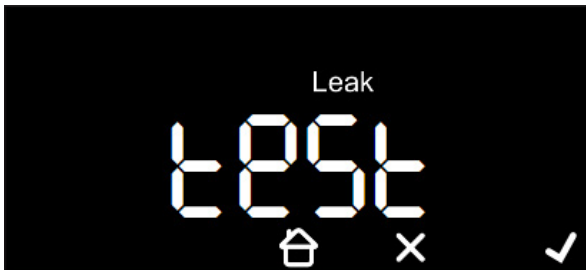
1. Rozpocząć terapię (patrz „4.2 Rozpoczynanie terapii”, strona 17).
Nawilżacz powietrza włącza się automatycznie. Symbol nawilżacza powietrza przyjmuje zielony kolor .
2. Zwiększanie stopnia nawilżenia: nacisnąć przycisk .
3. Zmniejszanie stopnia nawilżenia: nacisnąć przycisk .
4. Aby wyłączyć nawilżacz powietrza: naciskać przycisk , aż na wyświetlaczu pojawi się wskazanie .
 - Wybór najkorzystniejszego stopnia nawilżenia zależy od temperatury i wilgotności powietrza w pomieszczeniu. Odczuwanie porannej suchości dróg oddechowych przez pacjenta wskazuje na ustawienie za niskiej mocy ogrzewania. Powstawanie kondensatu w węży oddechowym wskazuje na ustawienie za wysokiej mocy ogrzewania.
 - Jeśli poziom wody w nawilżacz powietrza jest za niski, urządzenie automatycznie wyłączy nawilżacz powietrza.
 - Jeżeli miga symbol nawilżacza powietrza, należy napełnić nawilżacz powietrza wodą (patrz instrukcję obsługi nawilżacza powietrza).






4.5 Wykonanie testu maski


Warunek: Trwa terapia.


1. Nacisnąć przycisk menu .




2. Aby rozpocząć test maski: nacisnąć .
Wyświetlane są pozostający czas i ciśnienie ustawione dla testu maski.
3. W razie potrzeby: Nacisnąć przycisk  lub , aby zmienić ustawione ciśnienie dla testu maski.
4. Sprawdzić szczelność maski.

Prawidłowa pozycja maski: Zielony haczyk .

Maska ustawiona środkowo: wskaźnik szczelności  świeci światłem pomarańczowym.

Nieprawidłowa pozycja maski: miga wskaźnik szczelności .

5. W razie potrzeby: Dostosować maskę.
6. Zaczekać, aż urządzenie zakończy testowanie maski.
lub
naciśnąć .

4.6 Włączanie i wyłączanie funkcji softSTART

Warunek

Trwa terapia. Funkcja softSTART została uaktywniona przez lekarza.

Gdy jest aktywna funkcja powolnego startu, urządzenie włącza się automatycznie po każdym rozpoczęciu terapii.


1. Krótko naciśnięcie przycisk softSTART , aby manualnie włączyć funkcję softSTART.



Wyświetlane są pozostający czas i aktualne ciśnienie funkcji softSTART.

2. Krótko naciśnięcie przycisk softSTART , aby wyłączyć funkcję softSTART.



- Naciśnięcie przycisku softSTART  w trybie gotowości powoduje przejście urządzenia do menu pacjenta, gdzie można zmienić czas funkcji softSTART (patrz „5.2 Menu ustawień”, strona 23).
- Aby dezaktywować funkcję softSTART, ustawić czas funkcji SoftSTART na **OFF**.

4.7 Korzystanie z karty SD (opcjonalnej)

Jeżeli zainstalowana jest karta SD, urządzenie zapisuje na niej automatycznie dane terapeutyczne. Karta SD nie jest koniecznym warunkiem używania urządzenia.


Warunek

Urządzenie znajduje się w trybie gotowości.

WSKAZÓWKA

Utrata danych wskutek przerwania zasilania prądem!

Przerwanie zasilania podczas zapisywania danych terapeutycznych może doprowadzić do utraty tych danych.

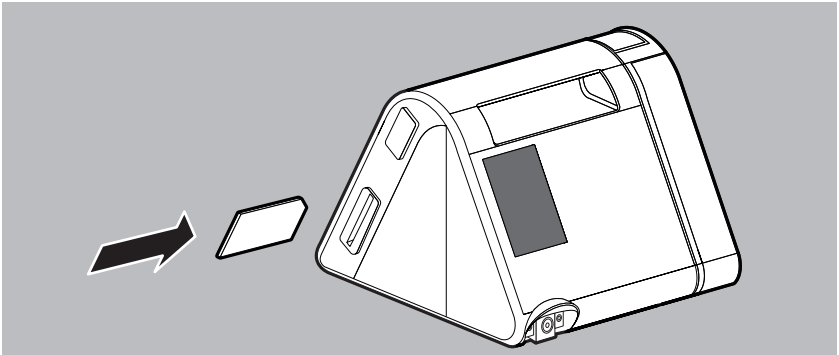
⇒ Nie odłączać urządzenia od źródła zasilania podczas zapisywania danych (miga symbol karty SD .



WSKAZÓWKA

Szkody materialne spowodowane przez szkodliwe oprogramowanie!

Szkodliwe oprogramowanie (malware) z karty SD może uszkodzić oprogramowanie urządzenia końcowego.

⇒ Nie używać kart SD w komputerach nieposiadających ochrony przed wirusami.



1. Wsunąć kartę SD do gniazda tak, by została słyszalnie zablokowana. Na wyświetlaczu pojawia się symbol karty SD .
2. Aby wyjąć kartę SD, nacisnąć ją krótko, a następnie wyjąć. Należy przy tym pamiętać, że karty SD nie wolno wyjąć, gdy miga symbol karty SD .

4.8 Używanie modemu (opcjonalnej)

Do wariantów prisma SMART i prisma SOFT można podłączać modem zewnętrzny typu WM090MW.

Przy korzystaniu z modemu nawiązywane jest automatycznie połączenie między urządzeniem i platformą prisma CLOUD za pośrednictwem sieci telefonii komórkowej. Następnie wszystkie dane terapeutyczne i nowe ustawienia są automatycznie odczytywane i wysyłane do systemu prisma CLOUD.

Dane terapeutyczne można też w każdej chwili wysłać manualnie.

i Przy pierwszym użyciu modemu albo jego pierwszym użyciu w nowym miejscu nawiązywanie połączenia może wymagać do pół godziny.

Manualne przesyłanie danych terapeutycznych



Warunek

Urządzenie znajduje się w trybie gotowości.


Został podłączony modem.

1. Nacisnąć przycisk menu .




2. Aby otworzyć menu informacji: nacisnąć .
3. Przewijać menu przyciskiem kierunkowym  do chwili wyświetlenia punktu **SEndtiLL**.
W menu tym wyświetlona jest data, do której zostały już przekazane dane.
4. Aby wysłać dane, wybrać w menu **SEnd** żądaną wartość:

WSKAZANIE	ZNACZENIE
NIE	Nie przekazuj danych (anuluj).
TAK	Wysyła wszystkie dane zapisane po dacie ostatniego transferu (menu SEndtiLL).
WSZYSTKIE	Wysyła wszystkie zapisane dane.

-  Dalsze informacje na temat modemu zawiera odpowiednia instrukcja obsługi.

Pobieranie aktualizacji

Dostępne aktualizacje są pobierane automatycznie. Postęp procesu pobierania danych jest wyświetlany na wyświetlaczu w postaci paska postępu.


-  W czasie pobierania danych nie jest możliwa terapia. W razie konieczności rozpoczęcia terapii pobieranie danych można przerwać. Pobieranie zaczyna się automatycznie na nowo po zakończeniu terapii.

Warunki automatycznego pobrania aktualizacji

Urządzenie znajduje się w trybie gotowości.

Został podłączony modem.

Do urządzenia jest włożona karta SD o dostatecznej ilości wolnej pamięci (> 5 MB).




-  W razie braku karty SD na wyświetlaczu widać komunikat „No Card”. W razie braku dostatecznej ilości pamięci nawy widać komunikat „Full Card”.

Określanie telekodu

Warunek

Urządzenie znajduje się w trybie gotowości.

Został podłączony modem.

- Nacisnąć przycisk menu .
Aby otworzyć menu informacji: nacisnąć .
- Przewijać menu przyciskiem kierunkowym  do chwili wyświetlenia punktu **Code**. Telekod ma postać czterocyfrowej liczby.




Ustawienia Telesettings

Można tutaj sprawdzić, czy urządzenie zostało zarejestrowane w systemie umożliwiającym zdalne dokonywanie ustawień:

Warunek

Urządzenie znajduje się w trybie gotowości.

Został podłączony modem.

- Nacisnąć przycisk menu .
- Aby otworzyć menu informacji: nacisnąć .
- Przewijać menu przyciskiem kierunkowym  do chwili wyświetlenia punktu **teleCONF**.

 : funkcja zdalnego ustawiania jest możliwa

 : funkcja zdalnego ustawiania jest nieaktywna

5 Ustawienia menu

5.1 Sposób działania przycisków




Przyciski urządzenia mogą mieć różne funkcje. Jeżeli nad przyciskiem pokazanym na wyświetlaczu znajduje się symbol (np. ✓ nad przyciskiem softSTART), przycisk wykonuje funkcję oznaczaną przez ten symbol. Jeżeli nad przyciskiem nie jest wyświetlany żaden symbol (np. nad przyciskiem [+]), przycisk zachowuje swoją pierwotną funkcję.

5.2 Menu ustawień


5.2.1 Nawigacja po menu








Warunek

Urządzenie znajduje się w trybie gotowości.

1. Nacisnąć przycisk menu .



2. Aby otworzyć menu ustawień: nacisnąć .
3. Dokonywanie ustawień w menu:

PRZYCISK FUNKCYJNY	OPIS
	Przewijanie w menu do przodu
	Przewijanie w menu do tyłu
	Zwiększanie wartości
	Zmniejszanie wartości
	potwierdzanie wartości
	Odrzucanie wartości
	Zamykanie menu. Powrót do ekranu początkowego.

5.2.2 Struktura menu

Możliwe jest ustawianie następujących parametrów, o ile zostały one odblokowane przez lekarza albo serwis specjalistyczny:

PARAMETR	OPIS
softSTART (t) ¹	Tutaj można ustawiać czas (od 5 minut do maksymalnie 45 minut), przez który ciśnienie wentylacji (min. 4 hPa) wzrasta w ramach funkcji softSTART do wartości ciśnienia terapeutycznego.
autoSTART	Gdy aktywna jest funkcja autoSTART (uP), urządzenie włącza się przez wdmuchanie do maski powietrza (> 0,5 hPa) i wyłącza się automatycznie po upływie 5 sekund, jeżeli w czasie tym nie wystąpiła czynność oddechowa. Aby dezaktywować tę funkcję, należy ustawić punkt autoSTART na uYP.
softPAP ¹	Urządzenie przejściowo obniża ciśnienie terapeutyczne na poziomach 1 (nievelkie ułatwienie wydechu) i 2 (normalne ułatwienie wydechu) przed przejściem w wydech. Ułatwiająca oddychanie funkcja softPAP jest przystosowana do pacjentów, dla których konieczność pokonania przy wydechu wysokiego przeciwcisnienia jest nieprzyjemna. Aby dezaktywować tę funkcję, należy ustawić punkt softPAP na uYP.
Typ obwodu ¹	Tutaj można wybrać średnicę używanego typu węża.
Godzina	Tutaj można ustawić godzinę.
Format wskazania godziny	Tutaj można określić, czy wskazanie godziny będzie mieć format 0-24 (24h), czy 0-12 (12h).

PARAMETR	OPIS
¹	Jeżeli funkcja ta jest niedostępna, wymaga odblokowania przez lekarza lub serwis specjalistyczny.




5.3 Menu informacji / odczytywanie liczby godzin pracy

Warunek

Urządzenie znajduje się w trybie gotowości.

1. Nacisnąć przycisk menu .



2. Aby otworzyć menu informacji: nacisnąć .
3. Przyciskami  i  przejść do żądanej wartości:

WSKAZANIE	ZNACZENIE
0000 h	Całkowita liczba godzin pracy urządzenia
1 d	Liczba godzin pracy urządzenia w ostatnim dniu.
7 d	Liczba godzin pracy urządzenia w ciągu ostatnich 7 dni.
28 d	Liczba godzin pracy urządzenia w ciągu ostatnich 28 dni.
182 d	Liczba godzin pracy urządzenia w ciągu ostatnich 182 dni.
366 d	Liczba godzin pracy urządzenia w ciągu ostatnich 366 dni.



- Wyświetlane są tylko dane, które są rzeczywiście zapisane są w aparacie.
- Dzień terapii zaczyna się i kończy o godzinie 12. Dane zapisane między północą i godziną 12 w południe są przyporządkowane do poprzedniego dnia kalendarzowego.

6 Preparacja higieniczna

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia następnego pacjenta!

Jeżeli z urządzenia korzysta więcej niż jeden pacjent, możliwe jest przeniesienie infekcji na następnego pacjenta.

- ⇒ Przed zastosowaniem urządzenia u innego pacjenta: Zlecić preparację higieniczną urządzenia przez producenta albo jego autoryzowany serwis specjalistyczny.

6.1 Informacje ogólne

- W czasie dezynfekcji nosić odpowiednie środki ochrony osobistej.
- Stosować się do instrukcji obsługi środka dezynfekującego.
- Po preparacji higienicznej przez autoryzowanego przedstawiciela handlowego urządzenie można stosować u kolejnych pacjentów.

6.2 Terminy czyszczenia

TERMIN	CZYNNOŚĆ
Codziennie	Wyczyścić wąż oddechowy (patrz „6.4 Preparacja higieniczna węża oddechowego”, strona 29)
Co tydzień	Wyczyścić urządzenie (patrz „6.3 Preparacja higieniczna urządzenia”, strona 27)
Co miesiąc	Wyczyścić filtr powietrza (patrz „6.3.1 Czyszczenie filtra powietrza (szarego filtra)”, strona 28)
	Wymienić filtr pyłków (patrz „6.3.2 Wymiana opcjonalnego filtra pyłków (białego filtra)”, strona 28)
Co 6 miesięcy	Wymienić filtr powietrza
Co rok	Wymienić wąż oddechowy
w razie potrzeby	W przypadku zastosowań szpitalnych: zdezynfekować wąż oddechowy (patrz „6.4 Preparacja higieniczna węża oddechowego”, strona 29)
Przed przekazaniem urządzenia innemu pacjentowi	Przed ponownym użyciem przekazać urządzenie do preparacji higienicznej autoryzowanemu przedstawicielowi handlowemu.

6.3 Preparacja higieniczna urządzenia



UWAGA

Niebezpieczeństwo zranienia obrażeń wskutek porażenia prądem elektrycznym!

Dostające się do urządzenia ciecze mogą spowodować zwarcie i zranić użytkownika oraz uszkodzić urządzenie.

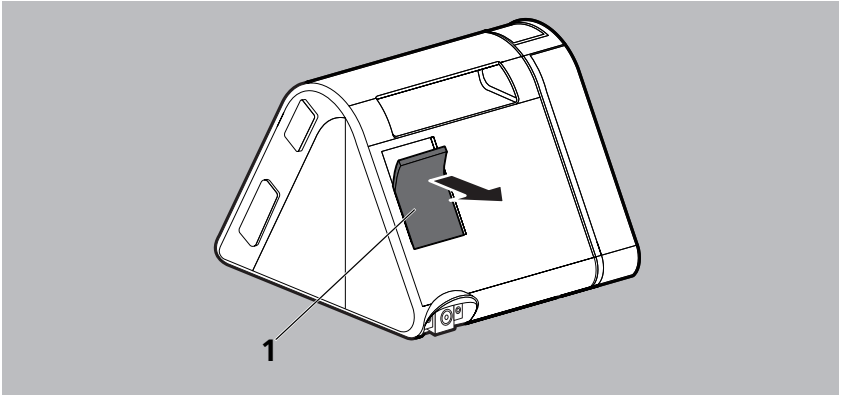
- ⇒ Przed przystąpieniem do preparacji higienicznej odłączyć urządzenie od źródła zasilania prądem.
- ⇒ Nie zanurzać urządzenia ani jego komponentów w cieczach.
- ⇒ Nie oblewać urządzenia ani jego komponentów cieczami.

1. Przeprowadzić preparację higieniczną urządzenia i jego komponentów zgodnie z poniższą tabelą:

CZĘŚĆ	CZYSZCZENIE	DEZYNFEKCJA	STERYLIZACJA
Obudowa wł. z wylotem /wlotem urządzenia	Wytrzeć na wilgotno: użyć wody lub łagodnego mydła	Dezynfekcja przez wytarcie (zalecenie: terralin® protect albo perform advanced Alcohol EP)	Niedopuszczalna
Wysokopółyskowe powierzchnie obudowy	Wytrzeć na wilgotno: użyć wody lub łagodnego mydła, nie używać ściereczek z mikrovlakien		
Przewód sieciowy i zasilacz	Wytrzeć na wilgotno: użyć wody lub łagodnego mydła		

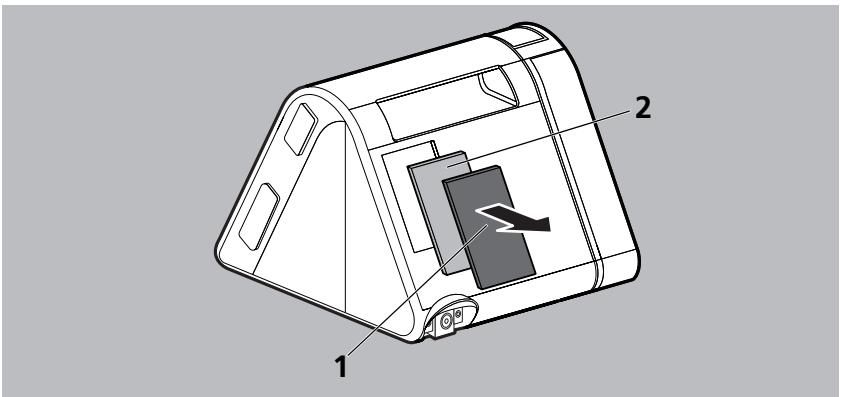
2. Wymienić maskę, wąż oddechowy, filtr powietrza i filtr pyłków (jeżeli występuje).
3. Przeprowadzić kontrolę działania (patrz „7 Kontrola działania”, strona 29).

6.3.1 Czyszczenie filtra powietrza (szarego filtra)



1. Wyczyścić filtr powietrza **1** pod bieżącą wodą.
2. Pozostawić filtr powietrza **1** do wyschnięcia na powietrzu.

6.3.2 Wymiana opcjonalnego filtra pyłków (białego filtra)



1. Wyjąć filtr powietrza **1**.
2. Wymienić biały filtr pyłków **2**.
3. Włożyć do uchwytu **1** nowy filtr powietrza.

6.4 Preparacja higieniczna węża oddechowego

WSKAZÓWKA

Szkody materialne wskutek dostania się cieczy do urządzenia!

Dostająca się do urządzenia ciecz może spowodować uszkodzenie.

⇒ Używany wąż do oddychania powinien być całkowicie suchy.


1. Przeprowadzić preparację higieniczną węża oddechowego zgodnie ze wskazówkami producenta.
2. Opłukać wąż oddechowy czystą wodą i starannie wytrząsnąć.
3. Wysuszyć wąż oddechowy.



Jeżeli używany jest ogrzewany wąż oddechowy, należy się stosować do instrukcji obsługi węża oddechowego.

7 Kontrola działania

Po każdej preparacji higienicznej i po każdej naprawie, ale co najmniej co 6 miesięcy, należy przeprowadzać kontrolę działania urządzenia.

1. Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń zewnętrznych.
2. Sprawdzić wtyczkę pod kątem uszkodzeń zewnętrznych.
3. Sprawdzić, czy komponenty są prawidłowo połączone z urządzeniem.
4. Podłączyć urządzenie do źródła zasilania terapeutycznego i włączyć go (patrz „4.1 Ustawianie i przyłączanie urządzenia”, strona 15).
5. Jeżeli aktywny moduł softSTART: nacisnąć przycisk softSTART , aby przerwać pracę modułu softSTART.
6. Zamknąć otwór maski oddechowej.
7. Porównać ciśnienie wyświetlone na wyświetlaczu z zadaną wartością.
8. Jeżeli jeden z punktów jest nieprawidłowy albo jeżeli niezgodność wskazania ciśnienia jest > 1 hPa: nie używać urządzenia i skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą.

8 Usterki

Jeżeli nie jest możliwe usunięcie usterki na podstawie poniższej tabeli, albo jeżeli urządzenie działa w nieoczekiwany sposób lub wystąpiło innego rodzaju nietypowe zdarzenie, należy się skontaktować z producentem lub jego autoryzowanym przedstawicielem handlowym. Przerwać użytkowanie urządzenia w celu wykluczenia poważniejszych szkód.

Objaśnienia symboli, które mogą być wyświetlane na wyświetlaczu, znajdują się w opisie produktu ([patrz „3.4 Symbole na wyświetlaczu”, strona 13](#)).

8.1 Usterki i zakłócenia urządzenia

USTERKA/KOMUNIKAT O BŁĘDZIE	PRZYCZYNA	SPOSÓB USUNIĘCIA
Brak odgłosu pracy, brak wskazań na wyświetlaczu.	Brak zasilania prądem.	Sprawdzić prawidłowe podłączenie przewodu sieciowego. Sprawdzić sprawność gniazda sieciowego.
Nie można rozpocząć terapii przez wykonanie czynności oddechowej.	Nie jest aktywna funkcja autoSTART.	Aktywować funkcję autoSTART.
Po zdjęciu maski urządzenie nie wyłącza się po ok. 5 sekund.	Funkcja autoSTART może być ograniczona w przypadku akcesoriów o wysokim oporze.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Nie można włączyć funkcji softSTART.	Funkcja softSTART jest zablokowana.	Zapytać lekarza, czy możliwe jest włączenie tej funkcji.
Urządzenie nie osiąga ustawionego ciśnienia docelowego.	Zanieczyszczony filtr powietrza.	Wyczyścić filtr powietrza. W razie potrzeby: wymienić filtr (patrz „6.3.1 Czystczenie filtra powietrza (szarego filtra)”, strona 28).
	Nieszczelna maska oddechowa.	Ustawić paski mocujące tak, aby maska szczelnie przylegała. W razie potrzeby: wymienić uszkodzoną maskę.

USTERKA/KOMUNIKAT O BŁĘDZIE	PRZYCZYNA	SPOSÓB USUNIĘCIA
Mimo upływu ponad dziesięciu sekund od chwili podłączenia modemu na wyświetlaczu urządzenia nie pojawia się symbol połączenia bezprzewodowego	Modem nie został poprawnie uruchomiony.	Rozłączyć połączenie modemu z urządzeniem, po upływie 5 sekund ponownie nawiązać połączenie i odczekać ok. 15 sekund.
	Oprogramowanie sprzętowe nie obsługuje modemu.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
	Modem jest uszkodzony.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Po naciśnięciu przycisku rozpoczęcia terapii urządzenie wyświetla „buSY”	Nie jest tymczasowo możliwe przerwanie procesu.	Aby natychmiast rozpocząć terapię: odłączyć modem.
Urządzenie pokazuje „REG FAIL”	Próba rejestracji na platformie telemedycznej zakończyła się niepowodzeniem.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.

8.2 Komunikaty na wyświetlaczu

8.2.1 Komunikaty o błędzie

Jeżeli na wyświetlaczu pojawił się komunikat **Err (xxx)**, należy odszukać w tabeli wyświetlony kod błędu. Usunąć błąd zgodnie z opisem.

KOD BŁĘDU	PRZYCZYNA	SPOSÓB USUNIĘCIA
108	Urządzenie utraciło zapisaną godzinę	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym i zlecić naprawę urządzenia.
204	Nawilżacz powietrza nie działa prawidłowo	Odłączyć nawilżacz powietrza od urządzenia i podłączyć go ponownie. Jeżeli komunikat został wyświetlony ponownie, skontaktować się z autoryzowanym serwisem specjalistycznym i zlecić sprawdzenie nawilżacza powietrza oddechowego.
601,610 lub 609	Uszkodzona karta SD	Wyjąć i ponownie włożyć kartę SD. Jeżeli komunikat zostanie wyświetlony ponownie, wymienić kartę SD.
603	Karta SD jest pełna	Usunąć dane z karty SD / Użyć nowej karty SD.

KOD BŁĘDU	PRZYCZYNA	SPOSÓB USUNIĘCIA
612	Różnica pomiędzy datą urządzenia i datą serwera jest za duża	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
613	Niepowodzenie konfiguracji przez modem	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
628	Modem nie jest obsługiwany.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
622	Nie jest skonfigurowana sieć telefonii komórkowej	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
623	Nie jest dostępna sieć telefonii komórkowej	Spróbować jeszcze raz później.
		Błąd występuje często: Wybrać lokalizację zapewniającą lepszy odbiór sygnału. Błądu nie można usunąć: Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
624	Nie jest możliwe bezpieczne połączenie z punktem odbioru danych	Spróbować jeszcze raz później. Problemu nie można rozwiązać: Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
627	Wadliwa konfiguracja punktu odbioru danych	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
629	Sieć telefonii komórkowej nie oferuje usługi transmisji danych	Spróbować jeszcze raz później. Problemu nie można rozwiązać: Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
635	Nieaktywna karta SIM	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
701	Nieszczelność nawilzacza powietrza lub osłony bocznej	Odłączyć nawilżacz powietrza lub zdjąć osłonę boczną z urządzenia i podłączyć ponownie. Jeżeli komunikat został wyświetlony ponownie, skontaktować się z autoryzowanym serwisem specjalistycznym i zlecić sprawdzenie nawilzacza powietrza oddechowego.

KOD BŁĘDU	PRZYCZYNA	SPOSÓB USUNIĘCIA
703	Przegrzanie wskutek blokady strefy zasysania	Nie blokować strefy zasysania powietrza z tyłu urządzenia i usuwać blokujące ją przedmioty (np. koldrę).
	Przegrzanie wskutek odłączenia wylotu urządzenia	Sprawdzić, czy wąż oddechowy i maska są prawidłowo założone. Nie używać urządzenia przez dłuższy czas bez podłączonych akcesoriów (wąż oddechowy i maska).
Wszystkie inne kody błędów	Problemy w układzie elektronicznym	Odłączyć urządzenie od źródła zasilania i ponownie podłączyć (patrz 4.1, str. 15). Jeżeli komunikat został wyświetlony ponownie, skontaktować się z autoryzowanym serwisem specjalistycznym i zlecić sprawdzenie nawilżacza powietrza oddechowego.

8.2.2 Komunikaty informacyjne

Jeżeli na wyświetlaczu pojawił się komunikat **Info (xxx)**, należy odszukać w tabeli wyświetlony kod informacyjny.

KOD INFORMACYJNY	PRZYCZYNA	SPOSÓB USUNIĘCIA
636	W miejscu użytkowania urządzenia nie jest dostępny roaming.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
640	Ustawiono późniejszą godzinę niż 12:00 w południe. Nie jest to możliwe, ponieważ o godzinie 12:00 zaczyna się następny dzień terapii, a powiązanie terapii z dniem kalendarzowym musi zostać zachowane.	Spróbować dokonać ustawienia ponownie za kilka godzin.
641	Ustawiono wcześniejszą godzinę niż 12:00 w południe. Nie jest to możliwe, ponieważ o godzinie 12:00 zaczął się aktualny dzień terapii, a powiązanie terapii z dniem kalendarzowym musi zostać zachowane.	Spróbować dokonać ustawienia ponownie za kilka godzin.
642	Godzina leży za daleko w przyszłości albo w przeszłości (± 16 h UTC). Nie jest to możliwe, ponieważ musi zostać zachowane powiązanie terapii z dniem kalendarzowym.	Zmienić godzinę urządzenia w przeciwnym kierunku.

9 Transport i przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać i transportować w podanych warunkach otoczenia. Przed umieszczeniem w miejscu przechowywania urządzenie należy wyczyścić.

10 Utylizacja



Nie usuwać produktu z odpadami gospodarstwa domowego. W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji urządzenia należy się zwrócić do koncesjonowanego i certyfikowanego przetwórcy złomu elektronicznego. Jego adres można uzyskać od inspektora ochrony środowiska lub w urzędzie miasta. Opakowanie urządzenia (karton i wkładki) można usuwać jako makulaturę.

11 Załącznik

11.1 Dane techniczne

11.1.1 Urządzenie

SPECYFIKACJA	URZĄDZENIE
Klasa produktu według 93/42/EWG	Ila
Wymiary S x W x G w cm	17 x 13,5 x 18
Masa	1,2 kg
Zakres temperatur - praca - transport i przechowywanie - transport i przechowywanie przy +70°C - transport i przechowywanie przy -25 °C	+5°C do +40°C -25°C do +70°C Przed uruchomieniem odczekać 1 godzinę, by temperatura urządzenia spadła do wartości temperatury pomieszczenia. Przed uruchomieniem odczekać 1 godzinę, by temperatura urządzenia wzrosła do wartości temperatury pomieszczenia.
Wzgl. wilgotność, niekondensująca przy - praca - transport i przechowywanie	10% do 95% 10% do 95%
Zakres ciśnienia powietrza	700 hPa do 1060 hPa, odpowiada wysokości 3000 m n. PZN automatyczna adaptacja do wysokości
Średnica przyłącza węża oddechowego w mm	19,5 (pasuje do króćca standardowego)
Moc elektryczna	Maks. 40 VA
Interfejs systemowy	Podłączać tylko zaaprobowane akcesoria.
Pobór prądu podczas pracy (terapia) 240 V AC 100 V AC	0,16 A 0,36 A
przy gotowości do pracy (standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,061 A

SPECYFIKACJA	URZĄDZENIE
Klasyfikacja wg normy IEC 60601-1-11: Klasa ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym Ochrona przed szkodliwym wnikaniem wody i ciał stałych	Klasa ochrony II Typ BF IP21
Klasyfikacja wg normy IEC 60601-1: Tryb pracy	Praca ciągła
Część użytkowa	Maska do oddychania
Średni poziom ciśnienia akustycznego podczas pracy wg normy ISO 80601-2-70	Ok. 26 dB(A) przy 10 hPa (odpowiada poziomowi mocy akustycznej 34 dB(A))
Średni poziom ciśnienia akustycznego podczas pracy wg normy ISO 80601-2-70 z nawilżaczem powietrza	Ok. 27,5 dB(A) przy 10 hPa (odpowiada poziomowi mocy akustycznej 35,5 dB(A))
Tryby robocze prisma SMART	CPAP APAP
Tryby robocze prisma SOFT	CPAP
Zakres ciśnień roboczych CPAP	4 hPa do 20 hPa ustawiana w jednostkach 0,5 hPa
Dokładność wskazania ciśnienia	$\pm(0,25 \text{ hPa} + 3\% \text{ wartości pomiaru})$
P Lim _{max} (ciśnienie maksymalne w przypadku błędu)	$\leq 40 \text{ hPa}$

SPECYFIKACJA	URZĄDZENIE	
<p>Przepływ maksymalny wg normy ISO 80601-2-70</p> <p>Ciśnienia kontrolne:</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p>	<p>Ciśnienie zmierzone w otworze przyłącza pacjenta przy przepływie 40 l/min</p> <p>Wąż 22 mm (19 mm)</p> <p>3,9 hPa 7,9 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,8 hPa</p> <p>Wąż 15 mm</p> <p>3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa</p>	<p>Przepływ średni w otworze przyłącza pacjenta</p> <p>150 l/min 174 l/min 174 l/min 172 l/min 164 l/min</p> <p>109 l/min 113 l/min 113 l/min 112 l/min 112 l/min</p>
<p>Stabilność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkoterminowa) przy 10 oddechach/min wg normy ISO 80601-2-70</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p>	<p>Z wężem oddechowym 22 mm (19 mm), z nawilżaczem i bez nawilżacza powietrza:</p> <p>$\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa</p>	<p>Z wężem oddechowym 15 mm, z nawilżaczem i bez nawilżacza powietrza:</p> <p>$\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa</p>
<p>Stabilność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkoterminowa) przy 15 oddechach/min wg normy ISO 80601-2-70</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p>	<p>Z wężem oddechowym 22 mm (19 mm), z nawilżaczem i bez nawilżacza powietrza:</p> <p>$\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa</p>	<p>Z wężem oddechowym 15 mm, z nawilżaczem i bez nawilżacza powietrza:</p> <p>$\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa</p>

SPECYFIKACJA	URZĄDZENIE	
Stabilność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkoterminowa) przy 20 oddechach/min wg normy ISO 80601-2-70	Z węzłem oddechowym 22 mm (19 mm), z nawilżaczem i bez nawilżacza powietrza:	Z węzłem oddechowym 15 mm, z nawilżaczem i bez nawilżacza powietrza:
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
Stabilność ciśnienia statycznego (dokładność długoterminowa) według normy ISO 80601-2-70 (część 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ hPa + 3% wartości pomiaru	
Maksymalny dodatkowy przepływ tlenu	4 l/min	
Karta SD	Pojemność pamięci od 2 GB do 32 GB, interfejs kompatybilny z SD physical layer w wersji 2.0	
Materiały Obudowa	Trudnopalne termoplasty techniczne: ABS (akrylonitryl/butadien/styren) z PC (poliwęglanem)	
Filtr powietrza/filtr pyłu grubego	Pianka poliestrowa	
Filtr pyłków/filtr pyłu drobnego	Mieszanka włókien sztucznych, połączona z włókniną z PP (polipropylenu)	
Wąż oddechowy	Polietylen Elastomery termoplastyczne	
	Żadna z części urządzenia nie zawiera lateksu.	
Okres trwałości	6 lat	
Konserwacja	Pod warunkiem zgodnego z przeznaczeniem użytkownika urządzenie nie wymaga w ciągu podanego okresu trwałości żadnej konserwacji. Jeżeli urządzenie ma być używane przez okres dłuższy od podanego wyżej, konieczne jest jego sprawdzenie przez autoryzowany serwis specjalistyczny.	

TOLERANCJE WARTOŚCI POMIAROWYCH

Ciśnienie:	$\pm 0,75$ % wartości pomiarowej albo $\pm 0,1$ hPa
Przepływ:	± 2 % wartości rzeczywistej
Temperatura:	$\pm 1,6^{\circ}\text{C}$
Ciśnienie akustyczne i poziom mocy akustycznej	$\pm 1,1$ dB(A)

Zmiany konstrukcyjne zastrzeżone.

Wszystkie wartości przepływu i objętości określono w warunkach STPD

Urządzenie wykorzystuje następujące oprogramowanie typu open source:

FreeRTOS.org

Oprogramowanie tego urządzenia zawiera kod objęty licencją publiczną typu GPL.

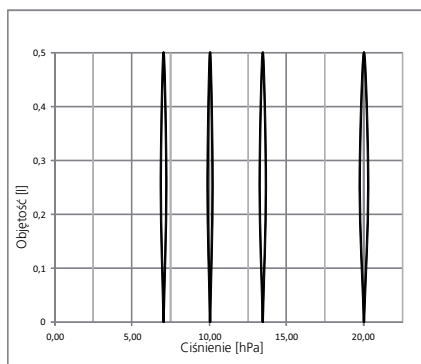
Kod źródłowy GPL i licencję GPL można otrzymać na żądanie.

11.1.2 Dane techniczne - zasilacz

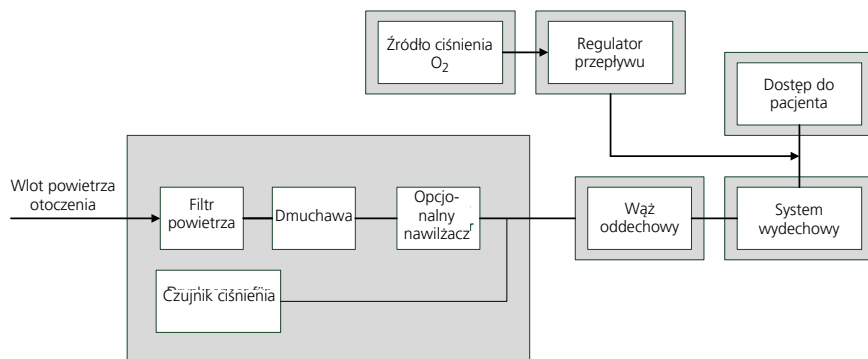
SPECYFIKACJA	ZASILACZ
Napięcie wejściowe / prąd maksymalny	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Częstotliwość	50 Hz - 60 Hz
Napięcie wyjściowe/prąd maksymalny	24 V DC, 2,5 A

11.1.3 Krzywa ciśnienie-objętość

Krzywa p-V przy AV=0,5l i f=20/min



11.1.4 Schemat pneumatyczny



11.2 Emisja zakłóceń elektromagnetycznych

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje zakłóceń elektromagnetycznych	
Urządzenie może być używany jako urządzenie stacjonarne lub przenośne zarówno w domu, jak i klinice.	
W strefach mieszkalnych to urządzenie może emitować zakłócenia sieci bezprzewodowych, które mogą wymagać zastosowania odpowiednich środków zapobiegawczych, takich jak np. zmiana ustawienia, zmiana rozmieszczenia, ekranowanie urządzenia bądź filtracja połączenia z jego lokalizacją.	
Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność
Emisje HF zgodne z normą CISPR 11	Grupa 1
Emisje HF zgodne z normą CISPR 11	Klasa B
Emisja drgań harmonicznnych wyższych zgodnie z IEC 61000-3-2	Klasa A
Generowanie wahań napięcia (flicker) IEC 61000-3-3	spełnia wymagania

11.3 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne		
<p>Urządzenie może być używany jako urządzenie stacjonarne lub przenośne zarówno w domu, jak i klinice.</p> <p>W obszarach mieszkalnych urządzenie może generować zakłócenia, które mogą wymagać zastosowania odpowiednich środków zaradczych, np. innego ustawienia.</p>		
Badania odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg normy IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowania kontaktowe ± 15 kV wyładowanie powietrzne	± 8 kV wyładowania kontaktowe ± 15 kV wyładowanie powietrzne
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne (bursts) wg normy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów elektroenergetycznych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych Czas połączenia ≥ 60 s Częstotliwość impulsu: 100 kHz	± 2 kV dla przewodów elektroenergetycznych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych Czas połączenia ≥ 60 s Częstotliwość impulsu: 100 kHz
Udary napięcia (surges) według normy IEC 61000-4-5	Impedancja źródła: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Liczba udarów napięcia: 5 udarów napięcia/kąt fazowy Kąt fazowy: 0°, 90°, 180°, 270° Współczynnik powtórzeń: 60 s	Impedancja źródła: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Liczba udarów napięcia: 5 udarów napięcia/kąt fazowy Kąt fazowy: 0°, 90°, 180°, 270° Współczynnik powtórzeń: 60 s
Załamania napięcia, krótkotrwałe przerwy w zasilaniu napięciem i wahania napięcia sieciowego według normy IEC 61000-4-11	Liczba załamań napięcia: 3 załamań/okres: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Liczba załamań napięcia: 3 załamań/okres: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°












Wytyczne i deklaracja producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne		
<p>Urządzenie może być używany jako urządzenie stacjonarne lub przenośne zarówno w domu, jak i klinice.</p> <p>W obszarach mieszkalnych urządzenie może generować zakłócenia, które mogą wymagać zastosowania odpowiednich środków zaradczych, np. innego ustawienia.</p>		
Badania odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności
Pole elektromagnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg normy IEC 61000-4-8	30 A/m Czas: 30 s na oś Osie: oś x, oś y, oś z	30 A/m Czas: 30 s na oś Osie: oś x, oś y, oś z

11.4 Odporność urządzeń i systemów ME na zakłócenia elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne		
<p>Urządzenie może być używany jako urządzenie stacjonarne lub przenośne zarówno w domu, jak i klinice.</p> <p>W obszarach mieszkalnych urządzenie może generować zakłócenia, które mogą wymagać zastosowania odpowiednich środków zaradczych, np. innego ustawienia.</p>		
Badania odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności
Przewodzone zakłócenia o wysokiej częstotliwości według normy IEC 61000-4-6	10 V _{wartość skuteczna} 150 kHz do 80 MHz w obrębie pasm ISM	10 V
Emitowane zakłócenia o wysokiej częstotliwości według normy IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz	10 V/m
Pole elektromagnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg normy IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Oznaczenia i symbole

Pokazane niżej symbole mogą być umieszczone na urządzeniu, tabliczce znamionowej urządzenia, akcesoriach lub ich opakowaniach.

SYMBOL	OPIS
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Wlot; nie blokować otworów
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Gniazdo karty SD
	Port USB
	Oznaczenie włącznika-wyłącznika
TYP	Oznaczenie typologiczne urządzenia
IP21	Klasa ochrony przed kontaktem z palcem. Produkt jest chroniony przed spadającymi pionowo kroplami wody.
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Produkt o klasie ochrony II
	Nie usuwać produktu z odpadami z gospodarstwa domowego
	Urządzenie przystosowane do stosowania w samolotach. Spełnia wymogi RTCA/DO-160G sekcja 21, kategoria M.

SYMBOL	OPIS
	Część użytkowa typu BF
	Producent
CE 0197	Znak CE (potwierdza zgodność produktu z obowiązującymi dyrektywami i rozporządzeniami europejskim)
INPUT	Napięcie wejściowe
OUTPUT: ---	Napięcie wyjściowe / napięcie stałe
	Urządzenie przeznaczone do stosowania w pomieszczeniach zamkniętych
CE	Znak CE (potwierdza zgodność produktu z obowiązującymi dyrektywami i rozporządzeniami europejskim)
MD	Oznacza produkt jako wyrób medyczny
UDI	Numer identyfikacyjny produktu (jednolite oznaczenie wyrobu medycznego)
	Dopuszczalna przedział temperatury w czasie transportu i przechowywania
	Dopuszczalny przedział wilgotności powietrza w czasie transportu i przechowywania
	Ponowne użycie u jednego pojedynczego pacjenta
	Chronić przed wilgocią
	Produkt delikatny. Nie rzucać i nie upuszczać.

11.6 Zakres dostawy

Aktualną listę zakresów dostawy można pobrać ze strony internetowej producenta lub uzyskać w serwisie specjalistycznym.

Seryjny zakres dostawy obejmuje następujące części:

11.6.1 prisma SMART

CZĘŚĆ	NUMER ARTYKUŁU	prisma SMART	
		31600-1110	31600HL-4110
Urządzenie podstawowe		WM 31730	WM 31730
Wąż oddechowy, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Przewód sieciowy	WM 24133	x	x
Zasilacz	WM 24480	x	x
Zestaw 2 filtrów powietrza	WM 29928	x	x
Zestaw, 12 filtrów pyłków	WM 29652		x
Karta SD	WM 29794	x	x
Instrukcja obsługi	LMT 65618	x	x
Torba prismaBAG basic	WM 29708	x	x
Informacje i dokumenta, komplet	LMT 15957LM0		x

11.6.2 prisma SOFT

CZĘŚĆ	NUMER ARTYKUŁU	prisma SOFT	
		31630-1110	31630HL-4110
Urządzenie podstawowe		WM 31760	WM 31760
Wąż oddechowy, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Przewód sieciowy	WM 24133	x	x
Zasilacz	WM 24480	x	x
Zestaw 2 filtrów powietrza	WM 29928	x	x
Zestaw, 12 filtrów pyłków	WM 29652		x
Karta SD	WM 29794	x	x
Instrukcja obsługi	LMT 65618	x	x
Torba prismaBAG basic	WM 29708	x	x
Informacje i dokumenta, komplet	LMT 15957LM0		x

11.7 Akcesoria i części zamienne

Aktualną listę części zamiennych i akcesoriów można pobrać ze strony internetowej producenta lub uzyskać w serwisie specjalistycznym.

11.8 Gwarancja

Firma Löwenstein Medical Technology udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowo zakupiony, oryginalny produkt firmy Löwenstein Medical Technology lub wbudowaną przez firmę Löwenstein Medical Technology część zamienną zgodnie z obowiązującymi dla danego produktu warunkami gwarancji na podany poniżej okres od daty zakupu. Warunki gwarancji są dostępne na stronie internetowej producenta. Na życzenie klient może też otrzymać warunki gwarancji pocztą. W sprawie gwarancji należy zwrócić się do przedstawiciela handlowego.

PRODUKT	OKRES GWARANCJI
Urządzenie włącznie z akcesoriami (wyjątek: maski)	2 lata
Maski wraz z akcesoriami, akumulatorami, bateriami (o ile w dokumentacjach technicznych nie podano inaczej), czujnikami, układami węży	6 miesięcy
Produkty jednorazowego użytku	Brak

11.9 Deklaracja zgodności

Producent, firma Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Niemcy, oświadcza, że niniejszy produkt spełnia obowiązujące wymagania dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.

Pełny tekst deklaracji zgodności jest dostępny na stronie internetowej producenta.

LMT 65618 01/2023 PL

CE 0197



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

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany

T: +49 40 54702-0

F: +49 40 54702-461

www.loewensteinmedical.com



LMT 65618

LÖWENSTEIN
medical