

IT Istruzioni d'uso per apparecchi del tipo WM090TD



prisma SMART plus/max **prisma SOFT plus/max**

Apparecchi per la terapia del sonno

LÖWENSTEIN
medical

Indice

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Introduzione | 4 |
| 1.1 | Impiego previsto | 4 |
| 1.2 | Descrizione del funzionamento | 4 |
| 1.3 | Qualifiche dell'utilizzatore | 4 |
| 1.4 | Indicazioni | 5 |
| 1.5 | Controindicazioni | 5 |
| 1.6 | Effetti collaterali | 6 |
| 1.7 | Benefici clinici | 7 |
| 2 | Sicurezza | 8 |
| 2.1 | Avvertenze di sicurezza | 8 |
| 2.2 | Indicazioni generali | 9 |
| 2.3 | Avvertenze riportate nella presente documentazione | 10 |
| 3 | Descrizione del prodotto | 11 |
| 3.1 | Panoramica | 11 |
| 3.2 | Condizioni operative | 12 |
| 3.3 | Pannello di comando | 12 |
| 3.4 | Simboli sul display | 13 |
| 3.5 | Accessori | 14 |
| 4 | Preparazione e uso | 15 |
| 4.1 | Installazione e collegamento dell'apparecchio | 15 |
| 4.2 | Avvio della terapia | 17 |
| 4.3 | terminare la terapia / spegnere l'apparecchio | 17 |
| 4.4 | Regolazione dell'umidificatore | 17 |
| 4.5 | Esecuzione del test maschera | 18 |
| 4.6 | Attivazione e disattivazione della funzione softSTART | 19 |
| 4.7 | Utilizzo della scheda SD (opzionale) | 19 |
| 4.8 | Utilizzo del modem | 20 |
| 4.9 | Utilizzo del modo Diagnosi | 22 |
| 5 | Impostazioni di menu | 23 |
| 5.1 | Funzionamento dei tasti | 23 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 5.2 | Menu Impostazioni | 23 |
| 5.3 | Menu Info / lettura delle ore di esercizio | 25 |
| 6 | Trattamento igienico | 27 |
| 6.1 | Indicazioni generali | 27 |
| 6.2 | Intervalli di pulizia | 27 |
| 6.3 | Trattamento igienico dell'apparecchio | 28 |
| 6.4 | Trattamento igienico del tubo di inalazione | 30 |
| 7 | Controllo funzionale | 30 |
| 8 | Anomalie | 31 |
| 8.1 | Anomalie dell'apparecchio | 31 |
| 8.2 | Messaggi a display | 32 |
| 9 | Trasporto e stoccaggio | 36 |
| 10 | Smaltimento | 36 |
| 11 | Appendice | 37 |
| 11.1 | Dati tecnici | 37 |
| 11.2 | Interferenze elettromagnetiche | 42 |
| 11.3 | Resistenza alle interferenze elettromagnetiche | 43 |
| 11.4 | Resistenza alle interferenze elettromagnetiche di apparecchi e sistemi medicali | 44 |
| 11.5 | Contrassegni e simboli | 44 |
| 11.6 | Materiale in dotazione | 47 |
| 11.7 | Accessori e parti di ricambio | 49 |
| 11.8 | Garanzia | 49 |
| 11.9 | Dichiarazione di conformità | 49 |

1 Introduzione

1.1 Impiego previsto

Gli apparecchi del tipo WM090TD sono apparecchi terapeutici a controllo di pressione non invasivi e non salvavita, per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno (SDB) mediante l'uso di una maschera. Gli apparecchi possono essere impiegati nelle persone che presentano un peso corporeo a partire da 30 kg. Il modo CPAP può essere utilizzato per individui a partire dai 3 anni di età a prescindere dal peso. L'apparecchio deve essere utilizzato soltanto su indicazione di un medico. La modalità (auto)CPAP genera una pressione positiva nelle vie aeree per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno nei pazienti che respirano spontaneamente. Gli apparecchi del tipo WM090TD sono impiegati negli ospedali e in ambito domestico. In ambito domestico, gli apparecchi possono essere condotti con sé anche in viaggio.

1.2 Descrizione del funzionamento

Una turbina aspira l'aria circostante mediante un filtro e la trasporta al paziente sfruttando la pressione della terapia tramite un circuito e una presa di ventilazione. L'interfaccia utente serve alla visualizzazione e all'impostazione dei parametri dell'apparecchio.

Nel modo CPAP (prisma SOFT/prisma SMART) viene erogata una pressione della terapia predefinita durante l'intera durata del trattamento.

Nel modo autoCPAP (prisma SMART) la pressione viene adeguata continuamente entro limiti impostabili e viene erogata la pressione di volta in volta necessaria a mantenere aperte le vie aeree superiori.

Tutti gli apparecchi dispongono di un modulo Bluetooth® integrato. prisma SMART max e prisma SOFT max sono dotati anche di un modem integrato.

Gli apparecchi del tipo WM090TD sono disponibili in diverse varianti, ovvero:

| | prisma SOFT plus | prisma SOFT max | prisma SMART plus | prisma SMART max |
|----------------------|-------------------------|------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Modo CPAP | X | X | X | X |
| Modo APAP (autoCPAP) | | | X | X |
| Modulo Bluetooth® | X | X | X | X |
| Modem integrato | | X | | X |

1.3 Qualifiche dell'utilizzatore

Nelle presenti istruzioni d'uso la persona che utilizza l'apparecchio viene definita come utilizzatore. Il paziente, invece, è la persona che subisce la terapia.

Il gestore o l'utilizzatore devono avere familiarità con il funzionamento di questo prodotto medicale. Spetta all'operatore garantire la compatibilità dell'apparecchio e dei componenti o accessori collegati prima dell'utilizzo sul paziente.

Al momento della consegna al paziente, il medico curante o il personale medico specializzato lo devono istruire sul funzionamento dell'apparecchio.

Nota per gli utilizzatori non vedenti o con difetti della vista

Le istruzioni d'uso sono disponibili anche in versione elettronica sul sito Internet.

1.4 Indicazioni

Apparecchi terapeutici per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno (SDB).

1.5 Controindicazioni

Gli apparecchi terapeutici non possono essere usati in caso di:

- assenza di respirazione spontanea o insufficienza respiratoria acuta
- perdita di coscienza, stato confusionale o coma
- pneumotorace o pneumomediastino
- pneumoencefalo o fistola liquorale
- gravi lesioni alla testa o al viso
- grave epistassi
- rischio elevato di un barotrauma
- ostruzione delle vie respiratorie
- capacità di tossire insufficiente
- infiammazione dell'orecchio medio o perforazione della membrana del timpano
- altra intolleranza acuta, aumento di pressione nelle vie respiratorie superiori

Gli apparecchi terapeutici possono essere utilizzati solo con la dovuta cautela e dopo valutazione del medico in caso di:

- scompenso cardiaco acuto, infarto cardiaco acuto
- gravi aritmie cardiache
- grave ipotonia in particolare in combinazione con riduzione di volume intravascolare
- grave insufficienza cardiaca
- disidratazione

- sinusite acuta o infiammazione delle vie respiratorie superiori
- infiammazione cronica delle vie respiratorie o dell'orecchio medio

1.6 Effetti collaterali

Possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali dovuti alla sovrappressione generata dall'apparecchio terapeutico e al supporto alla respirazione:

- sensazione di fastidio per la pressione terapeutica in particolare nelle vie respiratorie superiori o nel torace
- aerofagia, flatulenza
- mal di testa
- dolore alle orecchie, otite
- aspirazione
- stanchezza
- paura, sensazione di dipendere dall'apparecchio terapeutico
- tinnito
- conati di vomito
- movimenti delle gambe periodici
- ipoventilazione, desaturazioni dell'ossigeno prolungate

Se si manifestano, i seguenti effetti collaterali possono essere ridotti tramite l'uso di un umidificatore e/o di una maschera adeguata:

- sensazione di secchezza in bocca, in gola o nelle vie respiratorie superiori
- rinite (allergica), rinorrea
- sinusite
- epistassi

Se si manifestano, i seguenti effetti collaterali possono essere ridotti tramite l'uso di funzioni comfort dell'apparecchio terapeutico o mediante impostazioni ottimizzate della terapia:

- difficoltà nell'espiazione
- sensazione di affanno
- apnea notturna centrale

- sonno disturbato, insonnia

I possibili effetti collaterali elencati sono causati dall'erogazione di una pressione positiva nelle vie aeree e non sono riferibili specificatamente agli apparecchi del tipo WM090TD.

L'utilizzo di accessori come maschera o umidificatore può causare ulteriori effetti collaterali. Fare riferimento alle istruzioni d'uso dei singoli accessori.

1.7 Benefici clinici

- Regolazione della respirazione durante il sonno
- Migliore qualità del sonno
- Riduzione della sonnolenza diurna
- Migliore qualità della vita
- Riduzione dell'ipertensione (pazienti ipotonici)

2 Sicurezza

2.1 Avvertenze di sicurezza

2.1.1 Utilizzo dell'apparecchio, dei componenti e degli accessori

Se l'apparecchio è danneggiato o se il suo funzionamento è limitato può provocare lesioni al paziente, all'utente e ai presenti.

- ⇒ Utilizzare l'apparecchio e i componenti se non presentano danni visibili.
- ⇒ Eseguire un controllo funzionale a intervalli regolari (ved. "7 Controllo funzionale", pagina 30).
- ⇒ Utilizzare l'apparecchio soltanto entro le condizioni ambiente prescritte (ved. "11.1 Dati tecnici", pagina 37).
- ⇒ Non riutilizzare gli articoli monouso. Gli articoli monouso possono essere contaminati e/o avere un funzionamento limitato.
- ⇒ Acqua e sporco all'interno dell'apparecchio possono danneggiarlo.
- ⇒ Trasportare l'apparecchio solo con coperchio montato.
- ⇒ Trasportare l'apparecchio nell'apposita custodia per il trasporto.
- ⇒ Non trasportare né inclinare l'apparecchio se l'umidificatore è pieno.
- ⇒ Utilizzare il filtro dell'aria di colore grigio.
- ⇒ Se necessario, utilizzare il filtro antipolline di colore bianco (accessorio opzionale).
- ⇒ Posizionare l'apparecchio a una distanza minima di 20 cm dalle persone.

2.1.2 Alimentazione elettrica

L'utilizzo dell'apparecchio al di fuori dell'alimentazione elettrica prescritta può causare lesioni all'utilizzatore e danneggiare l'apparecchio.

- ⇒ Utilizzare l'apparecchio soltanto con l'apparecchio di alimentazione fornito in dotazione a tensioni comprese nell'intervallo da 100 V a 240 V.
- ⇒ Per l'utilizzo a 12 V CC o 24 V CC impiegare l'adattatore CC.
- ⇒ Mantenere sempre libero l'accesso a prese di corrente e alimentazione elettrica.

2.1.3 Utilizzo di ossigeno

L'erogazione di ossigeno senza speciali dispositivi di protezione può causare incendio e lesioni alle persone.

- ⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso del sistema di erogazione dell'ossigeno.
- ⇒ Posizionare le fonti d'ossigeno a più di 1 m dall'apparecchio.
- ⇒ Terminata la terapia bloccare l'alimentazione di ossigeno e continuare a utilizzare l'apparecchio ancora un poco per fare uscire l'ossigeno residuo dall'apparecchio.

2.1.4 Pulizia

L'ozono è in grado di aggredire e danneggiare i materiali degli apparecchi.

- ⇒ Pulire l'apparecchio, i relativi accessori e la maschera come indicato nelle rispettive istruzioni d'uso.
- ⇒ Non utilizzare dispositivi per disinfezione a ozono in ambito domiciliare.

2.2 Indicazioni generali




- L'impiego di articoli di altri produttori può risultare incompatibile con l'apparecchio. In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati nelle istruzioni d'uso e di parti di ricambio non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.
- Fare eseguire interventi di riparazione, manutenzione e ispezione dell'apparecchio solo dal produttore o dal personale tecnico esplicitamente autorizzato.
- Collegare esclusivamente gli apparecchi e i moduli autorizzati in conformità a queste istruzioni d'uso. Gli apparecchi devono soddisfare il relativo standard di prodotto. Posizionare gli apparecchi non medicali lontano dal paziente.
- L'apparecchio è soggetto a particolari misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM). Tra l'apparecchio e gli apparecchi che producono emissioni RF (ad es. telefoni cellulari) è necessario mantenere una distanza di sicurezza di almeno 30 cm. Questo vale anche per accessori quali cavi di antenne e antenne esterne. Il mancato rispetto di questa indicazione può compromettere le prestazioni dell'apparecchio.
- Non utilizzare l'apparecchio al di fuori dell'ambiente elettromagnetico previsto per l'apparecchio stesso (ved. "1.1 Impiego previsto", pagina 4) per evitare eventi indesiderati per il paziente o l'operatore dovuti a disturbi elettromagnetici. Non utilizzare l'apparecchio se l'alloggiamento, il cavo o altri dispositivi destinati alla schermatura contro le emissioni elettromagnetiche risultano danneggiati.
- Non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o impilato su di essi. In caso contrario, potrebbero verificarsi anomalie di funzionamento. Qualora l'apparecchio debba essere utilizzato immediatamente vicino o impilato su altri apparecchi, osservare il comportamento di tutti gli apparecchi per garantirne il corretto funzionamento.
- Utilizzare solo accessori originali del produttore. In particolare, l'utilizzo di cavi di collegamento di altri produttori può causare il malfunzionamento dell'apparecchio.
- L'utilizzo di un riscaldamento del tubo in combinazione con l'apparecchio genera una temperatura leggermente più elevata sull'apertura del connettore paziente.
- Spetta all'operatore garantire che l'impostazione della pressione terapeutica sia stata effettuata individualmente per ogni paziente con la configurazione del ventilatore da applicare, accessori compresi.

- L'operatore deve valutare regolarmente l'efficacia delle impostazioni terapeutiche.
- Al fine di evitare eventuali infezioni o contaminazioni batteriche, attenersi a quanto riportato nel paragrafo sul trattamento igienico (ved. "6 Trattamento igienico", pagina 27).
- Tenere l'apparecchio terapeutico e gli accessori lontani da bambini e animali domestici. Durante il trasporto e in caso di mancato utilizzo conservare l'apparecchio terapeutico nella custodia per il trasporto.
- Nell'UE: l'utente e/o il paziente devono segnalare al produttore o alle autorità competenti tutti gli episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.
- Durante l'utilizzo in aereo attivare la modalità aereo (ved. "5.2 Menu Impostazioni", pagina 23).

2.3 Avvertenze riportate nella presente documentazione

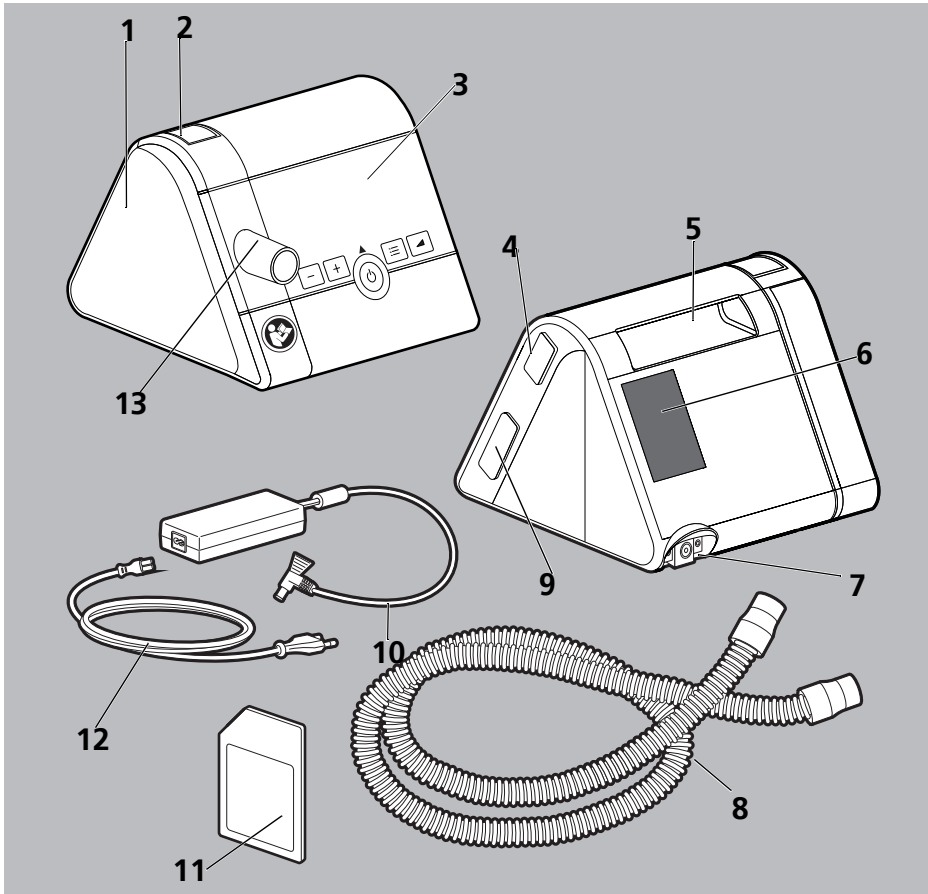
Le avvertenze segnalano un'informazione rilevante per la sicurezza.

Nella descrizione delle varie operazioni, le avvertenze si trovano prima della descrizione di un'operazione che comporta un pericolo per persone o cose.

| | |
|---|--|
|  AVVERTENZA | Avvertenza! Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni gravi irreversibili o letali. |
|  ATTENZIONE | Attenzione! Indica una situazione di pericolo. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni lievi o di media gravità |
| AVVISO | Avviso! Contrassegna una situazione dannosa. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare danni materiali |
|  | Contrassegna avvertenze utili all'interno delle operazioni. |

3 Descrizione del prodotto

3.1 Panoramica



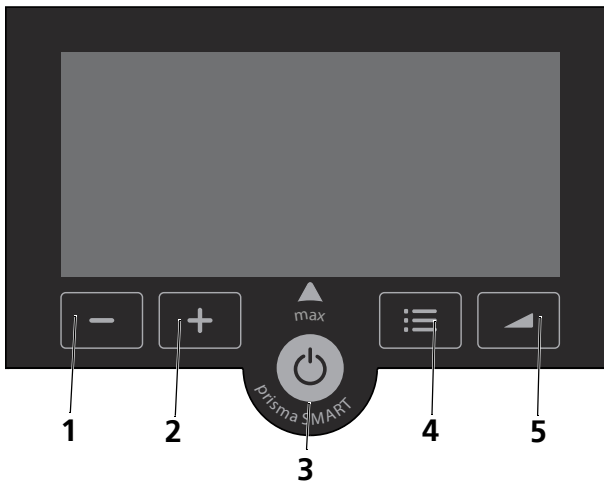
- 1 Connessione dell'umidificatore con coperchio
- 2 Tasto di sbloccaggio
- 3 Pannello di comando con display
- 4 Interfaccia per la connessione del modulo di comunicazione
- 5 Maniglia di trasporto
- 6 Vano filtri
- 7 Connessione del cavo di alimentazione
- 8 Tubo di inalazione con connessione per maschera

- 9 Ingresso per schede SD
- 10 Alimentatore
- 11 Scheda SD
- 12 Cavo di alimentazione
- 13 Uscita dell'apparecchio

3.2 Condizioni operative

- **ON:** la terapia è in corso.
- **Standby:** la turbina è spenta, ma può essere attivata con la breve pressione del tasto on-off. In standby si possono eseguire impostazioni sull'apparecchio.
- **OFF:** l'apparecchio non riceve corrente. Non si possono eseguire impostazioni e il display rimane spento.

3.3 Pannello di comando



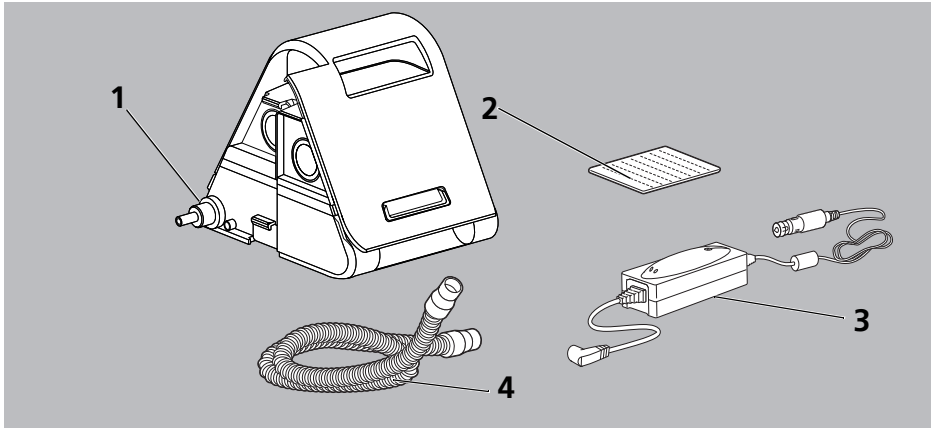
- 1 Tasto *
- 2 Tasto *
- 3 Tasto On/Off*
- 4 Tasto Menu*
- 5 Tasto softSTART*

* I tasti dell'apparecchio possono avere funzioni diverse. Se sul display compare un simbolo sopra il tasto, quest'ultimo assume la funzione del simbolo corrispondente. Se sopra al tasto non compare alcun simbolo, il tasto conserva la sua funzione originaria.

3.4 Simboli sul display

| SIMBOLO | DESCRIZIONE |
|---|---|
|  | Simbolo arancione: settore Esperto attivo. Simbolo bianco: parametri per il paziente abilitati. |
|  | Il parametro è bloccato per il paziente. |
|  | Menu Info |
|  | Menu Impostazioni |
|  | Simbolo softSTART |
|  | Simbolo verde: scheda SD inserita. Quando il simbolo lampeggia, è in corso la scrittura dei dati sulla scheda SD. |
|  | Simbolo arancione: errore della scheda SD |
|  | Indicazione perdite. Maschera o tubo flessibile non ermetici. |
|  | Simbolo bianco: umidificatore collegato. |
|  | Simbolo verde: umidificatore acceso. |
|  | Simbolo bianco: modem disponibile |
|  | Simbolo verde: il modem trasmette dati |
|  | Indietro alla schermata iniziale |
|  | Annulla |
|  | Avanti di un'opzione menu |
|  | Indietro di un'opzione menu |
|  | Conferma la selezione attuale. |
|  | Selezione eseguita con successo. |
|  | Modalità aereo (nessuna rete) |
|  | Bluetooth® (tecnologia senza fili) attivato |

3.5 Accessori



- 1 Umidificatore
- 2 Filtro antipolline (bianco)
- 3 Adattatore CC 12-24 V
- 4 Tubo di inalazione con diametro di 15 mm/19 mm

4 Preparazione e uso

4.1 Installazione e collegamento dell'apparecchio

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovuto al circuito paziente contaminato o infetto!

Un circuito paziente contaminato o infetto può contaminare o infettare il paziente successivo.

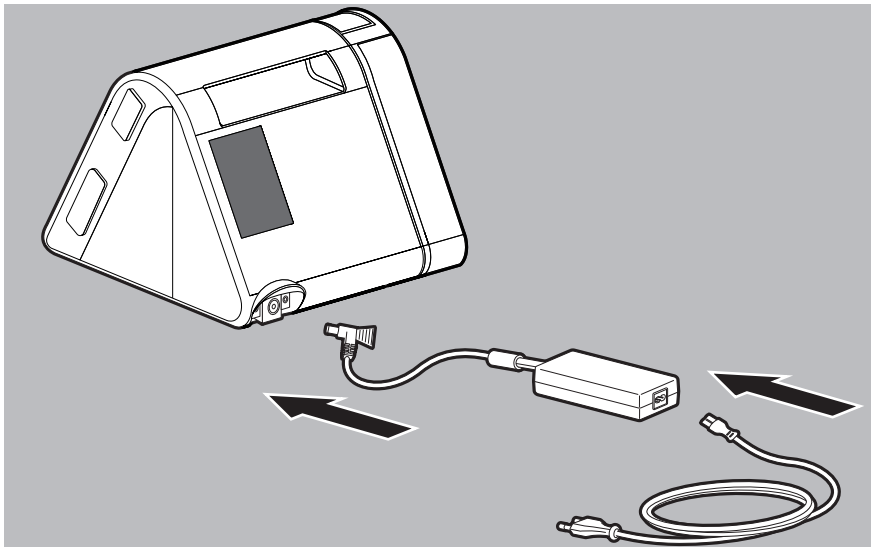
- ⇒ Non ritrattare il circuito monouso.
- ⇒ Sottoporre a trattamento igienico adeguato il circuito multiuso.

AVVISO

Danni materiali in caso di surriscaldamento!

Temperature troppo elevate possono causare il surriscaldamento e il danneggiamento dell'apparecchio.

- ⇒ Non coprire l'apparecchio e l'alimentatore con tessuti (ad es. coperte).
- ⇒ Non mettere in funzione l'apparecchio nelle vicinanze di una fonte di calore.
- ⇒ Non esporre l'apparecchio ai raggi diretti del sole.
- ⇒ Non mettere in funzione l'apparecchio nella custodia di trasporto.



1. Collegare l'alimentatore all'apparecchio.

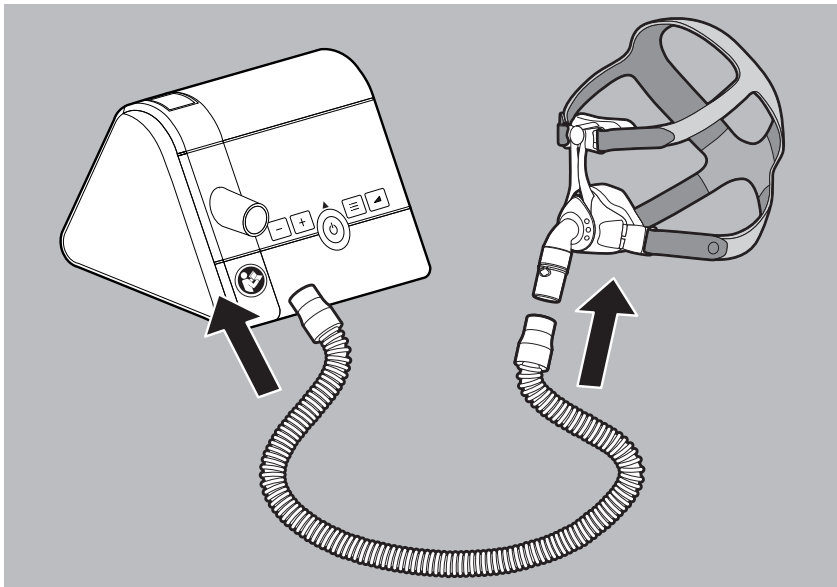
2. Collegare il cavo di alimentazione con l'alimentatore e la presa di corrente. Vengono visualizzate brevemente le ore di esercizio dell'apparecchio. L'apparecchio commuta in standby.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per errato posizionamento del tubo di inalazione!

Un errato posizionamento del tubo di inalazione può ferire il paziente.

- ⇒ Non disporre mai il tubo di inalazione attorno al collo.
- ⇒ Non schiacciare il tubo di inalazione.



3. Inserire il tubo di inalazione nell'uscita dell'apparecchio.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di soffocamento per l'utilizzo di maschere naso-boccali senza espiratore!

L'utilizzo di maschere naso-boccali senza espiratore può far salire la concentrazione di CO₂ a valori critici e mettere in pericolo il paziente.

- ⇒ In assenza di espiratori integrati utilizzare la maschera naso-boccale con espiratori esterni.
- ⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso dell'espiratore.

- Collegare la maschera con il tubo di inalazione (ved. istruzioni d'uso della maschera).




La posizione e disposizione corrette della maschera sul viso del paziente sono fondamentali per l'utilizzo omogeneo dell'apparecchio.

4.2 Avvio della terapia

Condizione preliminare

L'apparecchio è installato e collegato (ved. "4.1 Installazione e collegamento dell'apparecchio", pagina 15).

- Se il display rimane spento: Premere brevemente un tasto qualsiasi. L'apparecchio commuta in standby.

- Premere brevemente il tasto on-off .

oppure

Se è attiva la funzione autoSTART: respirare nella maschera.

Sul display viene visualizzata l'attuale pressione della terapia. La terapia ha inizio.



Maggiori informazioni su autoSTART (ved. "5 Impostazioni di menu", pagina 23).

4.3 terminare la terapia / spegnere l'apparecchio

- Premere brevemente il tasto on-off .

oppure

Se è attiva la funzione autoSTART: rimuovere la maschera.


L'apparecchio mostra le ore di terapia del giorno corrente e passa quindi in standby.




Per risparmiare energia, durante il giorno è possibile estrarre il connettore di rete dalla presa.

4.4 Regolazione dell'umidificatore

Condizione preliminare



L'umidificatore è collegato e pieno d'acqua (ved. istruzioni d'uso dell'umidificatore). Sul display compare il simbolo dell'umidificatore .

- Avviare la terapia (ved. "4.2 Avvio della terapia", pagina 17).

L'umidificatore si accende automaticamente. Il simbolo dell'umidificatore diventa di colore verde .

- Per aumentare il livello di umidificazione: premere il tasto .

- Per diminuire il livello di umidificazione: premere il tasto .

- Per spegnere l'umidificatore: premere il tasto  fino a quando sul display compare .



- L'impostazione più adeguata del livello di umidificazione dipende dalla temperatura ambiente e dall'umidità dell'aria. Se al mattino si lamenta una certa secchezza delle vie aeree, il riscaldamento è impostato a un livello troppo basso. Se al mattino si rileva la formazione di acqua di condensa nel tubo di inalazione, il livello di riscaldamento impostato è troppo alto.
- Se il livello dell'acqua nell'umidificatore dell'aria inalata è troppo basso, l'apparecchio disattiva automaticamente l'umidificatore.
- Quando il simbolo dell'umidificatore lampeggia, è necessario riempire l'umidificatore di acqua (ved. istruzioni d'uso dell'umidificatore).

4.5 Esecuzione del test maschera

Condizione preliminare: la terapia è in corso.

1. Premere il tasto Menu



2. Per avviare il test maschera: premere .
Vengono visualizzati il tempo residuo e la pressione di prova della maschera.
3. Se necessario: Premere il tasto o il tasto per modificare la pressione di prova della maschera.
4. Verificare la tenuta della maschera.
Buon posizionamento della maschera: Segno di spunta verde .
Posizionamento della maschera mediocre: L'indicazione perdite si illumina in arancione.
Posizionamento della maschera scorretto: L'indicazione perdite lampeggia.
5. Se necessario: Correggere il posizionamento della maschera.
6. Attendere fino a quando l'apparecchio ha terminato il test maschera.
oppure
premere .

4.6 Attivazione e disattivazione della funzione softSTART

Condizione preliminare

La terapia ha inizio. La funzione softSTART è stata attivata dal medico.

Se è attivato il Softstart, l'apparecchio si attiva a ogni avvio della terapia.


1. Premere brevemente il tasto softSTART  per attivare manualmente la funzione softSTART.



Vengono visualizzati il tempo residuo e la pressione di softSTART attuale.

2. Premere brevemente il tasto softSTART  per disattivare la funzione softSTART.



- Se si preme il tasto softSTART  in standby, l'apparecchio passa al menu paziente dove è possibile cambiare l'impostazione del tempo softSTART (ved. "5.2 Menu Impostazioni", pagina 23).
- Per disattivare softSTART, impostare il tempo softSTART su **OFF**.

4.7 Utilizzo della scheda SD (opzionale)

Se è presente una scheda SD, l'apparecchio memorizza automaticamente i dati terapeutici sulla scheda SD. Per l'utilizzo dell'apparecchio non è indispensabile l'impiego di una scheda SD.


Condizione preliminare

L'apparecchio si trova in standby.

AVVISO

Perdita di dati dovuta a interruzione di corrente!

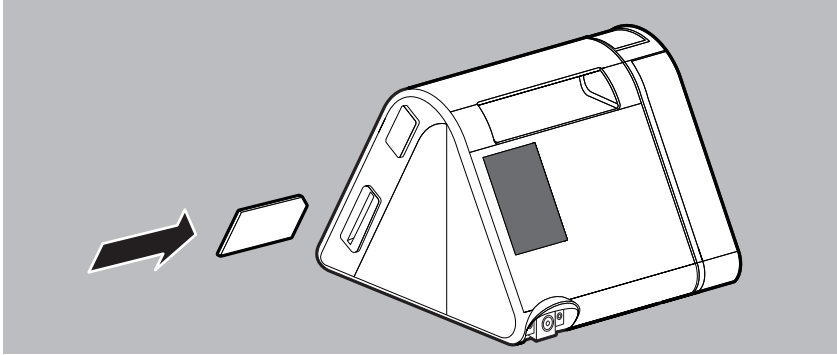
Se durante il processo di memorizzazione l'apparecchio viene scollegato dall'alimentazione di corrente, può verificarsi la perdita di dati.



- ⇒ Non scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante il salvataggio (il simbolo della scheda SD  lampeggia).

AVVISO**Danni materiali causati da software nocivo!**

La presenza di software nocivo (malware) sulla scheda SD può danneggiare l'apparecchio terminale.

⇒ Non utilizzare la scheda SD su computer senza protezione antivirus.



1. Inserire la scheda SD nell'ingresso per schede SD fino allo scatto. Sul display viene visualizzato il simbolo della scheda SD .
2. Per l'estrazione premere brevemente sulla scheda SD e estrarla. Assicurarsi che: Non estrarre la scheda SD mentre il simbolo della scheda SD  lampeggia.

4.8 Utilizzo del modem

Le versioni prisma SMART max e prisma SOFT max hanno un modem incorporato. Alle versioni prisma SMART plus e prisma SOFT plus può essere collegato un modem esterno di tipo WM090MW.

Tramite il modem viene automaticamente creato un collegamento radiomobile tra l'apparecchio e la piattaforma prisma CLOUD. Una volta al giorno tutti i dati della terapia correnti e le nuove impostazioni vengono richiamati e inviati a prisma CLOUD.

È anche possibile inviare manualmente i dati della terapia in qualsiasi momento.



Utilizzando il modem per la prima volta o utilizzandolo per la prima volta in un luogo nuovo la creazione del collegamento può durare anche mezz'ora.


Invio manuale dei dati della terapia

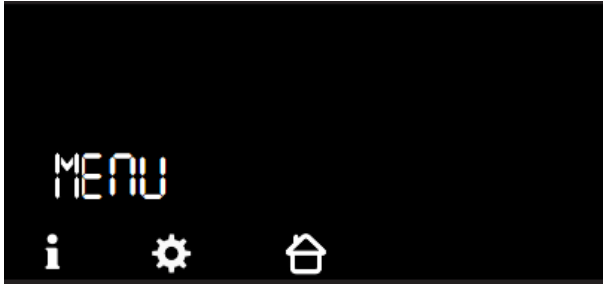
Condizione preliminare



L'apparecchio si trova in standby.

L'apparecchio si trova ora nella modalità aereo.

Per prisma SMART plus e prisma SOFT plus: il modem è collegato.

1. Premere il tasto Menu .




2. Per accedere al Menu Info: premere .
3. Con il tasto freccia  sfogliare in avanti il menu fino alla comparsa della voce del menu **SEndtiLL**.
In questo menu viene visualizzata la data fino alla quale i dati sono già stati trasmessi.
4. Per inviare dati, selezionare il valore desiderato nel menu **SEnd**:

| INDICAZIONE | SIGNIFICATO |
|-------------|--|
| NO | Non inviare dati (Annulla). |
| YES | Inviare tutti i dati nuovi dall'ultima trasmissione (menu SEndtiLL). |
| ALL | Inviare tutti i dati presenti. |

 Per ulteriori informazioni sul modem fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.

Download degli aggiornamenti

Gli aggiornamenti disponibili vengono scaricati automaticamente. La progressione del download viene visualizzata sulla barra progressiva del display.

 Durante un download non è possibile effettuare la terapia. Se è necessario effettuare la terapia il download può essere interrotto. Il download si riavvia automaticamente quando la terapia è terminata.


Condizione per il download automatico di un aggiornamento

L'apparecchio si trova in standby.

L'apparecchio si trova ora nella modalità aereo.

Per prisma SMART plus e prisma SOFT plus: il modem è collegato.

È stata inserita una scheda SD con memoria sufficiente (> 5 MB).

 Se non è presente una scheda SD sul display compare "No Card". Se non vi è memoria sufficiente sul display compare "Full Card".




Determinazione del Tele-Code

Condizione preliminare

L'apparecchio si trova in standby.

L'apparecchio si trova ora nella modalità aereo.

Per prisma SMART plus e prisma SOFT plus: il modem è collegato.

1. Premere il tasto Menu .
Per accedere al Menu Info: premere .
2. Con il tasto freccia  sfogliare in avanti il menu fino alla comparsa della voce del menu **Code**. Il Tele-Code è un numero di quattro cifre.

Impostazioni Telesettings




È possibile verificare se il proprio apparecchio è abilitato per Telesettings:


Condizione preliminare

L'apparecchio si trova in standby.

L'apparecchio si trova ora nella modalità aereo.

Per prisma SMART plus e prisma SOFT plus: il modem è collegato.

1. Premere il tasto Menu .
2. Per accedere al Menu Info: premere .
3. Con il tasto freccia  sfogliare in avanti il menu fino alla comparsa della voce del menu **teleCONF**.

: il Telesetting è possibile

: il Telesetting è disattivato



4.9 Utilizzo del modo Diagnosi

Il modo Diagnosi consente il collegamento con un apparecchio per le diagnosi tramite Bluetooth.

Condizione preliminare

L'apparecchio si trova in standby.



L'apparecchio si trova ora nella modalità aereo.

1. Premere per 5 secondi il tasto softSTART .
Il modo Diagnosi consente di collegare tramite Bluetooth l'apparecchio terapeutico e il corrispondente apparecchio per le diagnosi.
Viene visualizzato **5rCH** (Ricerca). L'apparecchio terapeutico cerca gli apparecchi per le diagnosi. Se il collegamento con un apparecchio per le diagnosi è riuscito viene visualizzato **diAG** (Diagnosi).
2. Il modo Diagnosi rimane attivo 48h. Per terminare prima del tempo il modo Diagnosi premere per 5 secondi il tasto softSTART .

5 Impostazioni di menu

5.1 Funzionamento dei tasti



I tasti dell'apparecchio possono avere funzioni diverse. Se sul display compare un simbolo sopra il tasto (ad es.  sul tasto softSTART), il tasto assume la funzione del simbolo corrispondente. Se sopra al tasto non compare alcun simbolo (ad es. sopra al tasto ) , il tasto conserva la sua funzione originaria.

5.2 Menu Impostazioni


5.2.1 Navigazione nel menu


Condizione preliminare







L'apparecchio si trova in standby.

1. Premere il tasto Menu .



2. Per accedere al menu Impostazioni: premere .
3. Per effettuare impostazioni nel menu:

| TASTO FUNZIONE | DESCRIZIONE |
|---|-----------------------------|
|  | Sfogliare in avanti il menu |

| TASTO FUNZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
|  | Sfogliare indietro il menu |
|  | Aumentare il valore |
|  | Diminuire il valore |
|  | Confermare il valore |
|  | Rifiutare il valore |
|  | Abbandonare il menu. Tornare indietro alla schermata iniziale. |

5.2.2 Struttura del menu

È possibile impostare i seguenti parametri, qualora essi siano stati abilitati dal medico o dal rivenditore specializzato:

| PARAMETRO | DESCRIZIONE |
|---|---|
| softSTART (t) ¹ | Consente di impostare l'intervallo di tempo (da 5 minuti a 45 minuti max) durante il quale la pressione di ventilazione (4 hPa min) nell'ambito di softSTART aumenta fino alla pressione della terapia. |
| autoSTART | Se autoSTART è attivo (On), l'apparecchio si avvia compiendo un atto respiratorio (> 0,5 hPa) nella maschera, per poi spegnersi dopo 5 secondi senza respirazione. Per disattivare questa funzione, impostare autoSTART su OFF. |
| softPAP ¹ | Prima del passaggio all'espiazione l'apparecchio riduce temporaneamente la pressione della terapia ai livelli 1 (riduzione della pressione lieve) e 2 (riduzione della pressione normale). L'espiratore softPAP è adatto a pazienti che avvertono come sgradevole l'espiazione contro una pressione elevata. Per disattivare questa funzione, impostare softPAP su OFF. |
| Tipo di tubo ¹ | Consente di selezionare il diametro del tubo utilizzato. |
| Ora | Consente di impostare l'ora attuale. |
| Formato della visualizzazione temporale | Consente di impostare se visualizzare l'orario nel formato 0-24 (24h) oppure 0-12 (12h). |

| PARAMETRO | DESCRIZIONE |
|-------------------------|--|
| Bluetooth ¹ | Consente di attivare (On) e disattivare (Off) il Bluetooth. Gli apparecchi già noti verranno collegati automaticamente. Se non è stato ancora collegato alcun apparecchio tramite Bluetooth, al momento dell'attivazione viene avviata una ricerca degli apparecchi. |
| Bluetooth Pairing | Consente di avviare la ricerca degli apparecchi (YES) se si vuole sostituire l'apparecchio già noto. Disponibile solo se Bluetooth è attivo. |
| Bluetooth delete device | Consente di eliminare il collegamento con gli apparecchi già noti (YES). |
| Modalità aereo | Consente di attivare (On) e disattivare (Off) la modalità aereo. Quando la modalità aereo è attiva il collegamento radio tramite modem e Bluetooth non è disponibile. |

¹ Se questa funzione non è selezionabile, deve essere abilitata dal medico o dal rivenditore specializzato.




5.3 Menu Info / lettura delle ore di esercizio

Condizione preliminare

L'apparecchio si trova in standby.

1. Premere il tasto Menu .



2. Per accedere al Menu Info: premere .
3. Navigare fino al valore desiderato con i tasti  o .

| INDICAZIONE | SIGNIFICATO |
|---------------|---|
| 0000 h | Ore di esercizio complessive dell'apparecchio |
| 1 d | Ore di esercizio dell'ultimo giorno. |
| 7 d | Ore di esercizio degli ultimi 7 giorni. |
| 28 d | Ore di esercizio degli ultimi 28 giorni. |
| 182 d | Ore di esercizio degli ultimi 182 giorni. |

| INDICAZIONE | SIGNIFICATO |
|--------------|---|
| 366 d | Ore di esercizio degli ultimi 366 giorni. |



- I dati vengono visualizzati solo se sono effettivamente presenti sull'apparecchio.
- Un giorno di terapia inizia e finisce a mezzogiorno, ossia alle ore 12. I dati registrati da mezzanotte fino alle ore 12 vengono assegnati al precedente giorno di calendario.

6 Trattamento igienico



Pericolo di infezione dovuto al riutilizzo dell'apparecchio!

L'utilizzo dell'apparecchio da parte di diversi pazienti comporta il rischio di trasmissione di eventuali infezioni al paziente successivo.

⇒ In caso di riutilizzo dell'apparecchio: Far trattare igienicamente l'apparecchio dal produttore o da un rivenditore specializzato autorizzato.

6.1 Indicazioni generali

- Durante la disinfezione indossare dispositivi di protezione idonei.
- Attenersi alle istruzioni d'uso del disinfettante utilizzato.
- Una volta trattato igienicamente dal rivenditore specializzato autorizzato, l'apparecchio è adatto ad essere riutilizzato per altri pazienti.

6.2 Intervalli di pulizia

| SCADENZA | INTERVENTO |
|--------------------------------|---|
| Quotidianamente | Pulire il tubo di inalazione (ved. "6.4 Trattamento igienico del tubo di inalazione", pagina 30) |
| Settimanalmente | Pulire l'apparecchio (ved. "6.3 Trattamento igienico dell'apparecchio", pagina 28) |
| Mensilmente | Pulire il filtro dell'aria (ved. "6.3.1 Pulizia del filtro dell'aria (filtro grigio)", pagina 29) |
| | Sostituire il filtro antipolline (ved. "6.3.2 Sostituzione del filtro antipolline opzionale (filtro bianco)", pagina 29) |
| Ogni 6 mesi | Sostituire il filtro dell'aria |
| Annualmente | Sostituire il tubo di inalazione |
| All'occorrenza | In ambito clinico: Disinfettare il tubo di inalazione (ved. "6.4 Trattamento igienico del tubo di inalazione", pagina 30) |
| in caso di cambio del paziente | Prima del successivo utilizzo far sottoporre a trattamento igienico l'apparecchio da parte del rivenditore specializzato. |

6.3 Trattamento igienico dell'apparecchio

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni da scossa elettrica!

La penetrazione di liquidi può causare un corto circuito, causando quindi ferite all'utilizzatore e danni all'apparecchio.

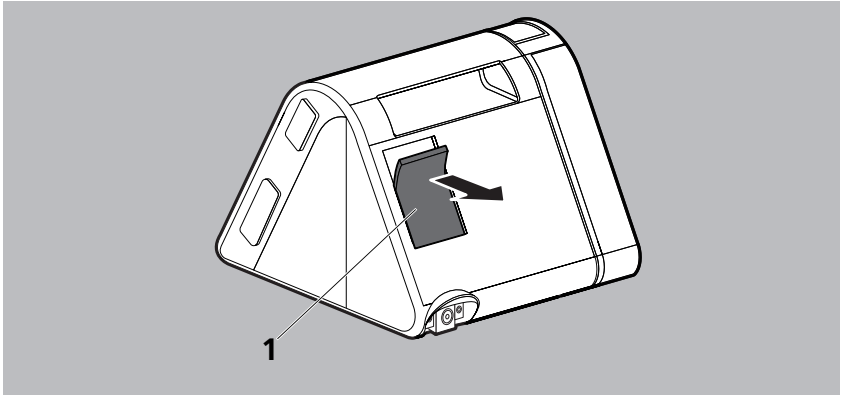
- ⇒ Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente prima del trattamento igienico.
- ⇒ Non immergere in liquidi l'apparecchio e i componenti.
- ⇒ Non versare liquidi sull'apparecchio e sui componenti.

1. Eseguire il trattamento igienico dell'apparecchio e dei componenti attenendosi alla seguente tabella:

| COMPONENTE | PULIZIA | DISINFEZIONE | STERILIZZAZIONE |
|--|---|---|-----------------|
| Involucro incl. uscita/ingresso dell'apparecchio | Lavare utilizzando: acqua o sapone neutro | Disinfezione per strofinamento (consiglio: terralin® protect o perform advanced Alcohol EP) | Non consentita |
| Superfici lucide dell'involucro | Lavare utilizzando: acqua o sapone delicato; non utilizzare panni in microfibra | | |
| Cavo di alimentazione e alimentatore | Lavare utilizzando: acqua o sapone neutro | | |

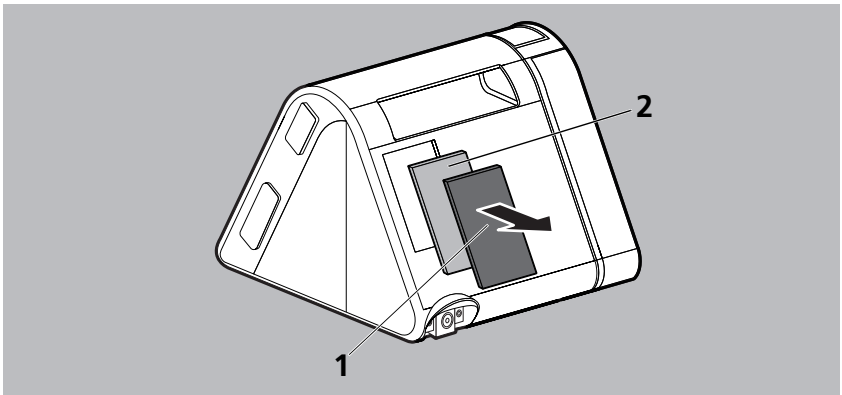
2. Sostituire maschera, tubo di inalazione, filtro dell'aria e filtro antipolline (se presente).
3. Eseguire un controllo funzionale ([ved. "7 Controllo funzionale", pagina 30](#)).

6.3.1 Pulizia del filtro dell'aria (filtro grigio)



1. Pulire **1** sotto acqua corrente il filtro dell'aria.
2. Lasciare **1** asciugare il filtro dell'aria.

6.3.2 Sostituzione del filtro antipolline opzionale (filtro bianco)



1. Rimuovere il filtro dell'aria **1**.
2. Sostituire il filtro antipolline bianco **2**.
3. Inserire un nuovo filtro dell'aria **1** nel supporto.

6.4 Trattamento igienico del tubo di inalazione

AVVISO

Danni materiali in caso d'infiltrazione di liquidi!

La penetrazione di liquidi può danneggiare l'apparecchio.

⇒ Utilizzare il tubo di inalazione solo se completamente asciutto.


1. Sottoporre il tubo di inalazione a trattamento igienico in base alle indicazioni del produttore.
2. Risciacquare il tubo di inalazione con acqua pulita e scuoterlo energicamente.
3. Asciugare il tubo di inalazione.



Se si utilizza un tubo di inalazione riscaldabile, rispettare le relative istruzioni d'uso.

7 Controllo funzionale

Dopo ogni trattamento igienico così come dopo ogni manutenzione, al più tardi tuttavia dopo 6 mesi, effettuare un controllo funzionale.

1. Verificare che l'apparecchio non sia danneggiato esternamente.
2. Verificare che connettori e cavi non siano danneggiati esternamente.
3. Verificare che i componenti siano collegati correttamente all'apparecchio.
4. Collegare l'apparecchio all'alimentazione di corrente e accenderlo (ved. "4.1 Installazione e collegamento dell'apparecchio", pagina 15).
5. Se softSTART è attivo: premere il tasto softSTART  per interrompere softSTART.
6. Chiudere l'apertura della maschera.
7. Confrontare la pressione indicata sul display con la pressione prescritta.
8. Se uno di questi punti non funziona oppure la differenza di pressione è > 1 hPa: non utilizzare l'apparecchio e contattare il rivenditore specializzato.

8 Anomalie

Se non è possibile risolvere i guasti con l'aiuto della tabella o in caso di funzionamento o evento anomalo, rivolgersi al produttore o al proprio rivenditore specializzato autorizzato. Per evitare danni più gravi, non continuare a usare l'apparecchio.

La spiegazione dei simboli che possono comparire sul display è riportata nella descrizione del prodotto (ved. "3.4 Simboli sul display", pagina 13).

8.1 Anomalie dell'apparecchio

| GUASTO/MESSAGGIO DI ANOMALIA | CAUSA | RIMEDIO |
|--|--|---|
| Nessun rumore di funzionamento, nessuna indicazione sul display. | Alimentazione di corrente mancante. | Verificare il corretto collegamento del cavo di alimentazione. Verificare il funzionamento della presa. |
| La terapia non si avvia respirando nella maschera. | Funzione autoSTART non attiva. | Attivare la funzione autoSTART. |
| Una volta tolta la maschera, l'apparecchio non si spegne dopo circa 5 secondi. | La funzione autoSTART può risultare limitata nel caso di accessori con elevata resistenza. | Contattare il rivenditore specializzato. |
| Non è possibile attivare la funzione softSTART. | La funzione softSTART è bloccata. | Chiedere al medico se è possibile abilitare la funzione. |
| L'apparecchio non raggiunge la pressione target impostata. | Filtro dell'aria sporco. | Pulire il filtro dell'aria. Se necessario: sostituire il filtro (ved. "6.3.1 Pulizia del filtro dell'aria (filtro grigio)", pagina 29). |
| | Maschera non ermetica. | Regolare la fascia per la testa, in modo che la maschera sia a tenuta. Se necessario: sostituire la maschera difettosa. |

| GUASTO/MESSAGGIO DI ANOMALIA | CAUSA | RIMEDIO |
|--|---|---|
| Dopo oltre dieci secondi dalla connessione del modem ¹ , sul display dell'apparecchio non compare il simbolo del collegamento radio | Modem non avviato correttamente. | Scollegare il modem dall'apparecchio, ricollegarlo dopo 5 secondi e attendere ca. 15 secondi. |
| | Il firmware dell'apparecchio non supporta il modem. | Contattare il rivenditore specializzato. |
| | Modem difettoso. | Contattare il rivenditore specializzato. |
| Premendo il pulsante di avvio della terapia sull'apparecchio viene visualizzato "buSY" | Al momento la procedura non può essere interrotta. | Per avviare subito la terapia: scollegare il modem. |
| Sull'apparecchio viene visualizzato "REG FAIL" | Registrazione sulla piattaforma di telemedicina non riuscita. | Contattare il rivenditore specializzato. |

¹ solo prisma SMART plus / prisma SOFT plus

8.2 Messaggi a display

8.2.1 Messaggi di errore

Se sul display compare il messaggio **Err (xxx)**, cercare nella tabella il codice di errore visualizzato. Eliminare l'errore secondo la descrizione.

| CODICE DI ERRORE | CAUSA | RIMEDIO |
|-------------------------|--|--|
| 108 | L'apparecchio ha perso l'orario salvato | Contattare il rivenditore specializzato e far eseguire la manutenzione dell'apparecchio. |
| 204 | L'umidificatore non funziona correttamente | Smontare l'umidificatore dall'apparecchio e quindi ricollegarlo. Se il messaggio continua ad essere visualizzato, contattare il rivenditore specializzato e fare controllare l'apparecchio e l'umidificatore. |
| 601,610 oppure 609 | Scheda SD difettosa | Rimuovere la scheda SD e riposizionarla. Se il messaggio continua ad essere visualizzato, sostituire la scheda SD. |
| 603 | Scheda SD piena | Cancellare i dati dalla scheda SD / utilizzare una nuova scheda SD. |

| CODICE DI ERRORE | CAUSA | RIMEDIO |
|-------------------------|--|---|
| 612 | La data dell'apparecchio differisce troppo dalla data del server | Contattare il rivenditore specializzato. |
| 613 | Configurazione del ventilatore tramite modem fallita | Contattare il rivenditore specializzato. |
| 628 | Il modem non è supportato. | Contattare il rivenditore specializzato. |
| 622 | Collegamento rete mobile non configurato | Contattare il rivenditore specializzato. |
| 623 | Nessuna rete mobile disponibile | Ritentare più tardi. |
| | | L'errore si verifica spesso: scegliere un luogo con una ricezione migliore. |
| | | Nessuna soluzione: Contattare il rivenditore specializzato. |
| 624 | Non è possibile instaurare un collegamento sicuro per la trasmissione dei dati | Ritentare più tardi. Nessun rimedio: Contattare il rivenditore specializzato. |
| 627 | Configurazione della controparte per la trasmissione dei dati difettosa | Contattare il rivenditore specializzato. |
| 629 | La rete mobile non ha un servizio dati | Ritentare più tardi. Nessun rimedio: Contattare il rivenditore specializzato. |
| 630 | Modem assente | Contattare il rivenditore specializzato. |
| 645 | Bluetooth assente | Contattare il rivenditore specializzato. |
| 646 | Modulo Bluetooth non compatibile | Contattare il rivenditore specializzato. |
| 701 | Perdita di tenuta dell'umidificatore o del coperchio laterale | Smontare l'umidificatore o il coperchio laterale dall'apparecchio e quindi ricollegarlo. Se il messaggio continua ad essere visualizzato, contattare il rivenditore specializzato e fare controllare l'apparecchio e l'umidificatore. |

| CODICE DI ERRORE | CAUSA | RIMEDIO |
|----------------------------------|---|---|
| 703 | Surriscaldamento dovuto a zona di aspirazione bloccata | Mantenere libera la zona di aspirazione sul retro dell'apparecchio e rimuovere eventuali oggetti che ostruiscono l'area (ad esempio coperte). |
| | Surriscaldamento dovuto a uscita dell'apparecchio senza accessori | Controllare il corretto posizionamento del tubo di inalazione e della maschera. Non lasciare in funzione l'apparecchio per un tempo prolungato senza collegare gli appositi accessori (tubo di inalazione e maschera). |
| 826 | Modem o modulo Bluetooth difettoso | Contattare il rivenditore specializzato. |
| Tutti gli altri codici di errore | Problemi all'elettronica | Scollare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente e ricollegarlo (ved. 4.1, pag. 15). Se il messaggio continua ad essere visualizzato, contattare il rivenditore specializzato e fare controllare l'apparecchio e l'umidificatore. |

8.2.2 Messaggi informativi

Se sul display compare il messaggio **Info (xxx)**, cercare nella tabella il codice informativo visualizzato.

| CODICE INFORMATIVO | CAUSA | RIMEDIO |
|--------------------|--|---|
| 635 | Scheda SIM non attiva | Contattare il rivenditore specializzato. |
| 636 | Nessun roaming disponibile nella sede attuale. | Contattare il rivenditore specializzato. |
| 640 | Orario impostato dopo le ore 12:00 pomeridiane. Impossibile, poiché alle ore 12:00 comincia il giorno di terapia successivo e la corrispondenza tra terapia e giorno di calendario deve rimanere inalterata. | Ritentare l'impostazione tra qualche ora. |

| CODICE INFORMATIVO | CAUSA | RIMEDIO |
|---------------------------|--|---|
| 641 | Orario impostato prima delle ore 12:00 pomeridiane. Impossibile, poiché alle ore 12:00 è cominciato il giorno di terapia corrente e la corrispondenza tra terapia e giorno di calendario deve rimanere inalterata. | Ritentare l'impostazione tra qualche ora. |
| 642 | Orario impostato troppo avanti nel futuro o indietro nel passato (+- 16h UTC). Impossibile, poiché la corrispondenza tra terapia e giorno di calendario deve rimanere inalterata. | Spostare l'orario dell'apparecchio nella direzione contraria. |
| 649 | Bluetooth attivato nel menu Esperto | Contattare il rivenditore specializzato. |
| 650 | Sono stati trovati più apparecchi per le diagnosi, collegamento tramite Bluetooth impossibile. | Contattare il rivenditore specializzato. |

9 Trasporto e stoccaggio

Trasportare e conservare l'apparecchio alle condizioni ambientali prescritte. Pulire l'apparecchio prima dello stoccaggio.

10 Smaltimento



Non smaltire il prodotto e la batteria insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento, rivolgersi ad un rottamatore di apparecchi elettronici autorizzato e certificato. Richiedere l'indirizzo al responsabile in materia di salvaguardia ambientale o alla propria amministrazione comunale.

La confezione dell'apparecchio (scatola di cartone e spessori) può essere smaltita come carta da riciclo.

11 Appendice

11.1 Dati tecnici

11.1.1 Apparecchio

| SPECIFICHE | APPARECCHIO |
|---|--|
| Classe del prodotto secondo la direttiva 93/42/CEE | Ila |
| Dimensioni L x H x P in cm | 17 x 13,5 x 18 |
| Peso | 1,2 kg |
| Range di temperatura - Funzionamento - Trasporto e stoccaggio - Trasporto e stoccaggio a +70 °C - Trasporto e stoccaggio a -25 °C | da +5 °C a +40 °C da -25 °C a +70 °C Prima della prima messa in funzione fare raffreddare a temperatura ambiente per 1 ora. Prima della prima messa in funzione fare riscaldare a temperatura ambiente per 1 ora. |
| Umidità rel., senza formazione di condensa in caso di - Funzionamento - Trasporto e stoccaggio | 10% - 95% 10% - 95% |
| Campo di pressione aria | 700 hPa - 1060 hPa, pari a un'altitudine di 3000 m slm adeguamento all'altitudine automatico |
| Diametro della connessione del tubo di inalazione in mm | 19,5 (adatto a cono standard) |
| Potenza elettrica | Max. 40 VA |
| Interfaccia di sistema | Collegare solo gli accessori consentiti. |
| Potenza assorbita in caso di funzionamento (terapia) 240 V CA 100 V CA in caso di standby 240 V CA 100 V CA | 0,16 A 0,36 A 0,035 A 0,061 A |

| SPECIFICHE | APPARECCHIO |
|---|---|
| Classificazione secondo IEC 60601-1-11: Tipo di protezione contro scosse elettriche Grado di protezione contro scosse elettriche Protezione contro la penetrazione di acqua e corpi solidi | Classe di protezione II Tipo BF IP21 |
| Classificazione secondo IEC 60601-1: Modalità operativa | Funzionamento continuo |
| Parte applicata | Maschera |
| Livello di pressione acustica medio/ funzionamento secondo ISO 80601-2-70 | Ca. 26 dB(A) a 10 hPa (corrisponde a un livello di potenza sonora di 34 dB(A)) |
| Livello di pressione acustica medio/ funzionamento secondo ISO 80601-2-70 con umidificatore | Ca. 27,5 dB(A) a 10 hPa (corrisponde a un livello di potenza sonora di 35,5 dB(A)) |
| Modalità operative prisma SMART | CPAP APAP |
| Modalità operative prisma SOFT | CPAP |
| Intervallo della pressione di esercizio CPAP | da 4 hPa a 20 hPa regolabile in incrementi di 0,5 hPa |
| Precisione della pressione | $\pm(0,25 \text{ hPa} + 3\% \text{ del valore di misurazione})$ |
| $P \text{ Lim}_{\text{max}}$ (pressione massima in caso di guasto) | $\leq 40 \text{ hPa}$ |

| SPECIFICHE | APPARECCHIO | |
|--|---|--|
| Portata massima conforme a ISO 80601-2-70 Pressioni di prova: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | Pressione misurata sull'apertura della connessione paziente con un flusso di 40 l/min Tubo flessibile di 22 mm (19 mm) 3,9 hPa 7,9 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,8 hPa Tubo flessibile di 15 mm 3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa | Portata media sull'apertura della connessione paziente 150 l/min 174 l/min 174 l/min 172 l/min 164 l/min 109 l/min 113 l/min 113 l/min 112 l/min 112 l/min |
| Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) con 10 atti respiratori al minuto conforme a ISO 80601-2-70 a 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | Con tubo di inalazione di 22 mm (19 mm), con e senza umidificatore: $\Delta p \leq 0,3$ 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 | Con tubo di inalazione di 15 mm, con e senza umidificatore: $\Delta p \leq 0,3$ 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 |
| Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) con 15 atti respiratori al minuto conforme a ISO 80601-2-70 a 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | Con tubo di inalazione di 22 mm (19 mm), con e senza umidificatore: $\Delta p \leq 0,4$ 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 | Con tubo di inalazione di 15 mm, con e senza umidificatore: $\Delta p \leq 0,4$ 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 |

| SPECIFICHE | APPARECCHIO | |
|--|---|---|
| Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) con 20 atti respiratori al minuto conforme a ISO 80601-2-70 a | Con tubo di inalazione di 22 mm (19 mm), con e senza umidificatore: | Con tubo di inalazione di 15 mm, con e senza umidificatore: |
| 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 |
| Stabilità della pressione statica (precisione a lungo termine) conforme a ISO 80601-2-70 (sezione 201.12.1.101, b, 2) | $\Delta p < 0,25$ hPa + 3% del valore di misurazione | |
| Flusso di ossigeno supplementare massimo consigliato | 4 l/min | |
| Scheda SD | Capacità di memoria 2 GB fino a 32 GB di utilizzo, interfaccia compatibile con SD physical layer version 2.0 | |
| Materiali Involucro | Termoplastiche tecniche e ignifughe: copolimeri ASA (acrilonitrile stirene acrilato) con PC (policarbonato) | |
| Filtro dell'aria / filtro per macropolveri | Schiuma di poliestere | |
| Filtro antipolline / microfiltro | Mix di fibre sintetiche, collegato con tessuto non tessuto in polipropilene (PP) | |
| Tubo di inalazione | Polietilene Elastomeri termoplastici Tutti i componenti sono privi di lattice. | |
| Vita utile | 6 anni | |
| Manutenzione | Se utilizzato in modo conforme l'apparecchio è esente da manutenzione per la vita utile indicata. Se si utilizza l'apparecchio per un periodo di tempo maggiore, farlo controllare da un rivenditore specializzato autorizzato. | |

TOLLERANZE DEI VALORI DI MISURAZIONE

| | |
|--|--|
| Pressione: | $\pm 0,75$ % del valore di misurazione o $\pm 0,1$ hPa |
| Flusso: | ± 2 % del valore effettivo |
| Temperatura: | $\pm 1,6$ °C |
| Livello di intensità del suono e di potenza sonora | $\pm 1,1$ dB(A) |

Con riserva di modifiche costruttive.

Tutti i valori di flusso e volume sono stati rilevati in condizioni STPD

L'apparecchio utilizza software il software open source seguente: FreeRTOS.org

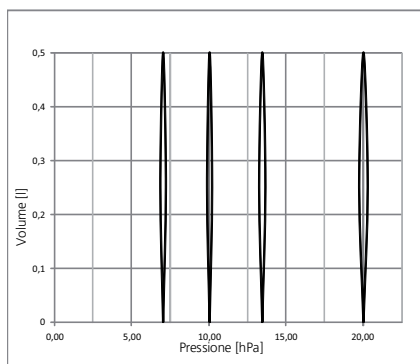
Il software di questo apparecchio contiene un codice soggetto a una licenza GPL. Il codice sorgente GPL e la licenza GPL sono disponibili su richiesta.

11.1.2 Dati tecnici dell'alimentatore

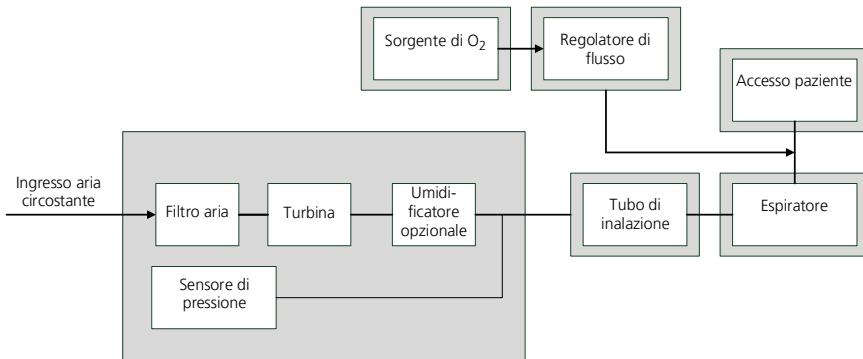
| SPECIFICHE | ALIMENTATORE | | |
|---|--|------------------------------------|------------------------------------|
| | WM 24480 / LMT 31714 (LMT 31714-1) | LMT 31714 (LMT 31714-2) | LMT 31714 (LMT 31714-3) |
| Codice articolo | WM 24480 / LMT 31714 (LMT 31714-1) | LMT 31714 (LMT 31714-2) | LMT 31714 (LMT 31714-3) |
| Tensione di ingresso/ corrente massima | 100 V - 240 V CA, 2 A - 1 A | 100 V - 240 V CA, 1,2 A - 0,6 A | 100 V - 240 V CA, 1,4 A - 0,5 A |
| Frequenza | 50 Hz - 60 Hz | | |
| Tensione di uscita/ corrente massima | 24 V CC, 2,5 A | | |

11.1.3 Curva di pressione/volume

Curva p-V con AV=0,5l e f=20/min



11.1.4 Schema pneumatico



11.2 Interferenze elettromagnetiche

Direttive e dichiarazione del costruttore - interferenze elettromagnetiche

L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia ospedaliero, sia domiciliare.

In un ambiente domestico questo apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. riposizionamento, nuova disposizione o schermatura dell'apparecchio o del filtro del collegamento al luogo di installazione.

| Misurazione delle interferenze | Conformità |
|--|------------|
| Emissioni RF secondo CISPR 11 | Gruppo 1 |
| Emissioni RF secondo CISPR 11 | Classe B |
| Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2 | Classe A |
| Emissione di variazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3 | conforme |

11.3 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche





| Direttive e dichiarazione del costruttore - Resistenza alle interferenze elettromagnetiche | | |
|--|---|---|
| L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia ospedaliero, sia domiciliare. In ambiente domestico l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento. | | |
| Verifiche della resistenza alle interferenze | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità |
| Scarica dell'elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2 | Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV | Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV |
| Grandezze perturbatrici elettriche a transiente veloce/burst secondo IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di uscita e di entrata Tempo di collegamento ≥ 60 s Frequenza di burst: 100 kHz | ± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di uscita e di entrata Tempo di collegamento ≥ 60 s Frequenza di burst: 100 kHz |
| Tensioni impulsive/sovratensione secondo IEC 61000-4-5 | Impedenza della fonte: 2Ω , $18 \mu\text{F}$: 0,5 kV, 1 kV Numero di tensioni impulsive: 5 tensioni impulsive/ angoli di fase Angoli di fase: 0° , 90° , 180° , 270° Frequenza di ripetizione: 60 s | Impedenza della fonte: 2Ω , $18 \mu\text{F}$: 0,5 kV, 1 kV Numero di tensioni impulsive: 5 tensioni impulsive/ angoli di fase Angoli di fase: 0° , 90° , 180° , 270° Frequenza di ripetizione: 60 s |
| Cadute di tensione/brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione sec. IEC 61000-4-11 | Numero di cali di tensione: 3 livelli di calo/durata: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° | Numero di cali di tensione: 3 livelli di calo/durata: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° |
| Campo magnetico nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) in conformità a EC 61000-4-8 | 30 A/m Durata: 30 s per asse Assi: asse x, asse y, asse z | 30 A/m Durata: 30 s per asse Assi: asse x, asse y, asse z |













11.4 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche di apparecchi e sistemi medicali

| Direttive e dichiarazione del costruttore - Resistenza alle interferenze elettromagnetiche | | |
|--|---|------------------------------|
| L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia ospedaliero, sia domiciliare. In ambiente domestico l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento. | | |
| Verifiche della resistenza alle interferenze | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità |
| Grandezza perturbatrice RF convogliata IEC 61000-4-6 | 10 V _{eff.} da 150 kHz a 80 MHz entro la banda ISM | 10 V |
| Grandezza perturbatrice RF irradiata IEC 61000-4-3 | 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz | 10 V/m |
| Campo magnetico nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) in conformità a EC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |

11.5 Contrassegni e simboli

I simboli seguenti possono trovarsi sull'apparecchio, sulla targhetta dell'apparecchio, sugli accessori o sui relativi imballaggi.

| SIMBOLO | DESCRIZIONE |
|---|------------------------------------|
|  | Numero di serie |
|  | Data di produzione |
|  | Attenersi alle istruzioni d'uso |
|  | Ingresso; non bloccare le aperture |

| SIMBOLO | DESCRIZIONE |
|--|---|
|  | Attenersi alle istruzioni d'uso |
|  | Alloggiamento per scheda SD |
|  | Connessione USB |
|  | Contrassegna il Tasto on-off |
| TYP | Denominazione del tipo dell'apparecchio |
| IP21 | Protetto contro l'inserimento delle dita. Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua. |
|  | Grado di protezione contro scosse elettriche: Prodotto di classe di protezione II |
|  | Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici |
|  | Adatto all'utilizzo in aereo. Soddisfa la norma RTCA/DO-160G sezione 21, categoria M. |
|  | Parte applicata di tipo BF |
|  | Produttore |
| CE 0197 | Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive/ai regolamenti europei vigenti) |
| INPUT:  | Tensione di ingresso/tensione alternata |
| OUTPUT:  | Tensione di uscita / tensione continua |
|  | Umidità dell'aria consentita per il trasporto e lo stoccaggio |

| SIMBOLO | DESCRIZIONE |
|---|---|
|  | Alimentatore a commutazione |
|  | Trasformatore di isolamento a prova di cortocircuito |
|  | Altezza massima |
|  | Marcatura China RoHS (certifica che il prodotto non produce sostanze pericolose durante la vita utile indicata) |
|  | Adatto esclusivamente per l'impiego in ambienti chiusi |
|  | Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive/ai regolamenti europei vigenti) |
|  | Contrassegna il prodotto come prodotto medicale |
|  | Numero identificativo del prodotto (denominazione univoca del prodotto per prodotti medicali) |
|  | Radiazioni non ionizzanti |
|  | Intervallo di temperatura consentito per il trasporto e lo stoccaggio |
|  | Umidità dell'aria consentita per il trasporto e lo stoccaggio |
|  | Possibilità di riutilizzo su un singolo paziente |
|  | Proteggere dall'umidità |
|  | Fragile. Non lanciare né lasciare cadere. |

11.6 Materiale in dotazione

Un elenco aggiornato delle dotazioni è disponibile sul sito internet del produttore oppure presso il proprio rivenditore specializzato.

I seguenti componenti sono contenuti di serie nella dotazione:

11.6.1 prisma SMART plus

| COMPONENTE | CODICE ARTICOLO | prisma SMART plus | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------|------------|------------|
| | | 31900-1110 | 31900-4110 | 31900-1210 |
| Apparecchio base | | WM 31919 | WM 31919 | WM 31915 |
| Tubo di inalazione, Ø 22 mm | WM 24445 | x | x | |
| Tubo di inalazione, Ø 15 mm | WM 29988 | | | x |
| Cavo di alimentazione | WM 24133 | x | x | x |
| Alimentatore | WM 24480 / LMT 31714 ¹ | x | x | x |
| Set, 2 filtri dell'aria | WM 29928 | x | x | x |
| Set di 12 filtri antipolline | WM 29652 | | x | |
| Scheda SD | WM 29794 | x | x | x |
| Istruzioni d'uso | WM 65650 | x | x | x |
| Custodia prismaBAG basic | WM 29708 | x | x | x |
| Informazioni e documenti, set | LMT 15957LM0 | | x | |

¹ Il materiale in dotazione comprende uno degli alimentatori elencati.

11.6.2 prisma SOFT plus

| COMPONENTE | CODICE ARTICOLO | prisma SOFT plus | | |
|------------------------------|-----------------------------------|------------------|------------|------------|
| | | 31930-1110 | 31930-4110 | 31930-1210 |
| Apparecchio base | | WM 31909 | WM 31909 | WM 31905 |
| Tubo di inalazione, Ø 22 mm | WM 24445 | x | x | |
| Tubo di inalazione, Ø 15 mm | WM 29988 | | | x |
| Cavo di alimentazione | WM 24133 | x | x | x |
| Alimentatore | WM 24480 / LMT 31714 ¹ | x | x | x |
| Set, 2 filtri dell'aria | WM 29928 | x | x | x |
| Set di 12 filtri antipolline | WM 29652 | | x | |

| COMPONENTE | CODICE ARTICOLO | prisma SOFT plus | | |
|-------------------------------|-----------------|------------------|------------|------------|
| | | 31930-1110 | 31930-4110 | 31930-1210 |
| Scheda SD | WM 29794 | x | x | x |
| Istruzioni d'uso | WM 65650 | x | x | x |
| Custodia prismaBAG basic | WM 29708 | x | x | x |
| Informazioni e documenti, set | LMT 15957LM0 | | x | |

¹ Il materiale in dotazione comprende uno degli alimentatori elencati.

11.6.3 prisma SMART max

| COMPONENTE | CODICE ARTICOLO | prisma SMART MAX | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------------|------------|------------|
| | | 31950-1110 | 31950-4110 | 31950-1210 |
| Apparecchio base | | WM 31939 | WM 31939 | WM 31935 |
| Tubo di inalazione, Ø 22 mm | WM 24445 | x | x | |
| Tubo di inalazione, Ø 15 mm | WM 29988 | | | x |
| Cavo di alimentazione | WM 24133 | x | x | x |
| Alimentatore | WM 24480 / LMT 31714 ¹ | x | x | x |
| Set, 2 filtri dell'aria | WM 29928 | x | x | x |
| Set di 12 filtri antipolline | WM 29652 | | x | |
| Scheda SD | WM 29794 | x | x | x |
| Istruzioni d'uso | WM 65650 | x | x | x |
| Custodia prismaBAG basic | WM 29708 | x | x | x |
| Informazioni e documenti, set | LMT 15957LM0 | | x | |

¹ Il materiale in dotazione comprende uno degli alimentatori elencati.

11.6.4 prisma SOFT max

| COMPONENTE | CODICE ARTICOLO | prisma SOFT MAX | | |
|-----------------------------|-----------------|-----------------|------------|------------|
| | | 31970-1110 | 31970-4110 | 31970-1210 |
| Apparecchio base | | WM 31929 | WM 31929 | WM 31925 |
| Tubo di inalazione, Ø 22 mm | WM 24445 | x | x | |
| Tubo di inalazione, Ø 15 mm | WM 29988 | | | x |
| Cavo di alimentazione | WM 24133 | x | x | x |

| COMPONENTE | CODICE ARTICOLO | prisma SOFT MAX | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------|------------|------------|
| | | 31970-1110 | 31970-4110 | 31970-1210 |
| Alimentatore | WM 24480 / LMT 31714 ¹ | x | x | x |
| Set, 2 filtri dell'aria | WM 29928 | x | x | x |
| Set di 12 filtri antipolline | WM 29652 | | x | |
| Scheda SD | WM 29794 | x | x | x |
| Istruzioni d'uso | WM 65650 | x | x | x |
| Custodia prismaBAG basic | WM 29708 | x | x | x |
| Informazioni e documenti, set | LMT 15957LM0 | | x | |

¹ Il materiale in dotazione comprende uno degli alimentatori elencati.

11.7 Accessori e parti di ricambio

Un elenco aggiornato degli accessori e delle parti di ricambio è disponibile sul sito internet del produttore oppure presso il proprio rivenditore specializzato autorizzato.

11.8 Garanzia

Löwenstein Medical Technology concede al cliente in possesso di un prodotto Löwenstein Medical Technology nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical Technology installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e dei periodi di garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicati. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

| PRODOTTO | DURATA DELLA GARANZIA |
|--|-----------------------|
| Apparecchi comprensivi di accessori (eccezione: maschere) | 2 anni |
| Maschere comprensive di accessori, accumulatori, batterie (se non diversamente indicato nella documentazione tecnica), sensori, circuiti | 6 mesi |
| Prodotti monouso | Nessuna |

11.9 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland, dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni della direttiva 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali.

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland, dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni della direttiva 2014/53/UE relativa ai dispositivi elettrici ed elettronici che emettono e ricevono onde radio.

| TECNOLOGIA | INTERVALLO DI FREQUENZA | LIVELLO DI POTENZA |
|--|--------------------------------|---------------------------|
| GSM850/900 | da 850 MHz a 900 MHz | 33 dBm |
| DCS1800/PCS1900 | da 1800 MHz a 1900 MHz | 30 dBm |
| LTE B1, B2, B3, B4, B5, B8, B12, B13, B18, B19, B20, B25, B26, B27, B28, B66, B71, B85 | da 700 MHz a 2100 MHz | 25 dBm |
| Bluetooth Low Energy 5.0 | da 2400 MHz a 2483,5 MHz | < 10 dBm |

Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

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 65653b

LÖWENSTEIN
medical