MK Упатство за употреба за уреди од типот WM090TD

prisma SMART plus/max
prisma SOFT plus/max

Уреди за терапија при спиење

LÖWENSTEIN
medical

Содржина

1 Вовед 4

1.1 Поле на примена ... 4
1.2 Опис на функциите ... 4
1.3 Квалификации на операторот ... 4
1.4 Индикации ... 5
1.5 Контраиндикации ... 5
1.6 Нус појави ... 6
1.7 Клиничка употреба ... 7

2 Безбедност 8

2.1 Безбедносни напомени ... 8
2.2 Општи напомени ... 9
2.3 Предупредувачки напомени во овој документ ... 10

3 Опис на производот 11

3.1 Преглед ... 11
3.2 Оперативни состојби ... 12
3.3 Контролна површина ... 12
3.4 Симболи на дисплејот ... 13
3.5 Додатоци ... 14

4 Подготовка и ракување 15

4.1 Поставување и приклучување на уредот ... 15
4.2 Започнување на терапијата ... 17
4.3 Завршување на терапијата / Исклучување на уредот ... 17
4.4 Поставување на навлажнувачот на воздух за дишење ... 18
4.5 Вршење тестирање на маската ... 18
4.6 Вклучување и исклучување на softSTART ... 19
4.7 Користење SD-картичка (опционално) ... 20
4.8 Користење на модемот ... 21

5 Поставки на менито 23

5.1 Начин на функционирање на копчињата ... 23
5.2 Мени за поставки ... 23

LMT 65667a 08/2022

5.3 Инфо-мени / Исчитување оперативни часови 25

6 Хигиенска подготовка 27

6.1 Општи напомени 27

6.2 Рокови на чистење 27

6.3 Хигиенско подготвување на уредот 28

6.4 Хигиенско подготвување на цревото за дишење 30

7 Контрола на функциите 30

8 Пречки 31

8.1 Пречки на уредот 31

8.2 Пораки на дисплејот 32

9 Транспорт и складирање 35

10 Одложување 35

11 Прилог 36

11.1 Технички податоци 36

11.2 Емисии на електромагнетни пречки 41

11.3 Отпорност на електромагнетни пречки 42

11.4 Отпорност на електромагнетни пречки за МЕ-уреди и МЕ-системи 43

11.5 Ознаки и симболи 43

11.6 Обем на испорака 45

11.7 Додатоци и резервни делови 46

11.8 Гаранција 46

11.9 Изјава за сообразност 46

1 Вовед

1.1 Поле на примена

Уредите од типот WM090TD се неинвазивни уреди за терапија, со контрола на притисокот, уреди кои не одржуваат во живот за третирање на пречки во дишењето во сон (SBAS) со помош на маска. Уредите може да се користат кај лица со телесна тежина од 30 kg. CPAP режимот, независно од телесната тежина, може да се користи кај лица на возраст од 3 години. Уредот смее да се користи само по инструкции на лекар. Режимот (auto)CPAP дава позитивен притисок на дишниот пат за третирањето на пречки во дишењето поврзани со спиењето кај пациенти кои дишат спонтано. Уредите од типот WM090TD се користат во клинички институции и во домашни услови. Во домашни услови, уредите се носат и на патувања.

1.2 Опис на функциите

Една турбина го вшмукува надворешниот воздух преку филтер и со терапевтскиот притисок го спроведува преку системот на црева и пристапот за вдишување до пациентот. Оперативната површина служи за прикажување и поставување на достапните параметри.

Во режимот CPAP (prisma SOFT/prisma SMART) се обезбедува цврсто поставен притисок за терапија за времетраење на терапијата.

Во режимот autoCPAP(prisma SMART) притисокот континуирано се приспособува во рамките на границите што може да се поставaт и се обезбедува соодветниот потребниот притисок што ги држи отворени горните дишни патишта.

Сите уреди располагаат со интегриран модул за Bluetooth®. prisma SMART max и prisma SOFT max дополнително располагаат со интегриран модем.

Уредите од типот WM090TD се достапни во различни варијанти на уреди и се разликуваат на следниов начин:

	prisma SOFT plus	**prisma SOFT max**	**prisma SMART plus**	**prisma SMART max**
Режим CPAP	X	X	X	X
режим APAP (autoCPAP)			X	X
Модул за Bluetooth®	X	X	X	X
интегриран модем		X		X

1.3 Квалификации на операторот

Лицето кое ракува со уредот во ова упатство се нарекува оператор. Пациентот, пак, е лицето на коешто му се дава терапија.

LMT 65667a 08/2022

Како ракувач или оператор морате да бидете запознаени со користењето на овој медицински производ. Операторот е одговорен за овозможување компатибилност на уредот и за сите поврзани компоненти и додатоци пред користењето врз пациентот.

При предавањето, Вие како лекар којшто третира или како медицински стручен персонал, мора да го упатите пациентот во функциите на уредот.

Напомена за слепи или корисници со оштетен вид

Упатството за употреба дополнително е достапно во електронска форма на интернет-страницата.

1.4 Индикации

Тераписки уреди за третирање на пречки во дишењето во поврзани со спиењето (SBAS).

1.5 Контраиндикации

Терaписките уреди не смеат да се применуваат во случај на:

- Недостаток на спонтано дишење или акутна респираторна инсуфициенција
- Несвестица, заматување на свеста или кома
- Пневмоторакс или пневмомедијастинум
- Пневмоенцефалус или ликворна фистула
- Тешки повреди на главата или лицето
- Тешка епистакса
- Висок ризик за баротраума
- Попречени дишни патишта
- Недоволна способност за кашлање
- Воспаление на средното уво или перфорирано ушно тапанче
- Друга акутна нетолеранција на зголемен притисок во горните дишни патишта

Терапевтските уреди смеат да се применуваат само со внимание и разгледување од страна на лекарот во случај на:

- Акутна кардијална декомпензација, акутен срцев удар
- Тешки аритмии
- Тешка хипотонија, особено поврзана со интраваскуларен волуменски недостаток
- Тешка срцева слабост

- Дехидрација
- Акутен синуситис или воспаление на горните дишни патишта
- Хронично воспаление на дишните патишта или на средното уво

1.6 Нус појави

Следниве нус појави може да бидат предизвикани од натпритисок што се создава од уредот за терапија и поддршката за дишење:

- Чувствување на терапевтскиот притисок како непријатен, особено во горните дишни патишта или во градниот кош
- Аерофагија, надуеност
- Главоболка
- Болка во ушите, отитис
- Аспирација
- Замор
- Анксиозност, чувство на зависност од уредот за терапија
- Тинитус
- Ждригање
- Периодични движења на нозете
- Хиповентилација, подолготрајна десатурација на кислород

Доколку се појават, следниве нус појави може да се намалат преку употребата на навлажнувач на воздух за дишење и/или оптимално соодветна маска за дишење:

- Сувост во устата, грлото или горните дишни патишта
- (Алергиски) ринитис, ринореја
- Синуситис
- Епистакса

Доколку се појават, следниве нус појави може да се намалат преку употребата на функциите за удобност на уредот за терапија или оптимизираните поставки за терапија:

- Отежнато издишување
- Чувство на останување без здив
- Централна ноќна апнеа

LMT 65667a 08/2022

- Нарушен сон, несоница

Наведените можни нус појави настануваат благодарение на принципот на работа на позитивниот притисок на дишните патишта и не упатуваат посебно на користењето на уредите од типот WM090TD.

Користените додатоци, како што се маска за дишење или навлажнувачот на воздух за дишење, може да предизвикаат понатамошни нус појави. Погледнете ги во истите во упатството за употреба на соодветните додатоци.

1.7 Клиничка употреба

- Корекција на регулацијата на дишењето во спиењето
- Подобрен квалитет на спиењето
- Намалена поспаност во текот на денот
- Подобрен квалитет на животот
- Намалување на високиот крвен притисок (пациенти со хипертонија)

2 Безбедност

2.1 Безбедносни напомени

2.1.1 Ракување со уредот, компонентите и додатоците

Ако уредот е оштетен или неговата функција е ограничена, пациентите, операторите и околните лица да се повредат.

⇒ Ракувајте со уредот и компонентите само ако истите се надворешно неоштетени.

⇒ Вршете проверка на функциите на редовни интервали (види „7 Контрола на функциите“, страница 30).

⇒ Ракувајте со уредот само во рамките на пропишаните услови на околината (види „11.1 Технички податоци“, страница 36).

⇒ Артиклите за еднократна употреба не користете ги повторно. Артиклите за еднократна употреба можат да бидат контаминирани и/или со ограничени функции.

⇒ Водата и нечистотиите во уредот можат да го оштетат уредот.

⇒ Уредот транспортирајте го само со монтиран капак.

⇒ Уредот транспортирајте го во торбата за транспорт доставена заедно со него.

⇒ Уредот на транспортирајте го и не навалувајте го со полн навлажнувач на воздухот за дишење.

⇒ Користете сив филтер за воздух.

⇒ По потреба користете бел филтер за полен (опционални додатоци).

⇒ Поставете го уредот на растојание од најмалку 20 cm до сите луѓе.

2.1.2 Напојување со електрична енергија

Работењето на уредот надвор од пропишаното напојување со електрична енергија може да го повреди операторот и да го оштети уредот.

⇒ Уредот користете го со испорачаниот адаптер со напојувања од 100 V до 240 V.

⇒ За работењето со напојувања од 12 V или 24 V користете DC-адаптер.

⇒ Пристапот до штекерот и напојувањето држете ги во секое време слободни.

2.1.3 Ракување со кислородот

Воведувањето кислород без посебен заштитен уред може да доведе до пожар и да повреди лица.

⇒ Почитувајте го упатството за употреба на системот за воведување кислород.

⇒ Изворите на кислород поставувајте ги на растојание поголемо од 1 m од уредот.

⇒ На крајот од терапијата исклучете го доводот на кислород и оставете го накратко и понатаму уредот да работи за да се исплакне преостанатиот кислород од уредот.

2.1.4 Чистење

Озонот може да ги нападне и оштети материјалите на уредите.

LMT 65667a 08/2022

⇒ Чистете ги уредот, неговиот прибор и маската исклучиво според придружното упатство за употреба.

⇒ Не користите озонски уреди за чистење за домашна употреба.

2.2 Општи напомени

- Употребата на туѓи артикли може да доведе до некомпатибилност со уредот. Имајте предвид дека во тие случаи се губи било какво право на барање гаранција, доколку не се користат ниту додатоците препорачани во упатството за употреба ниту оригиналните резервни делови.
- Оставете ги мерките како поправки, одржувања и други зафати да се вршат од страна на производителот или само од страна на овој овластен стручен персонал.
- Приклучувајте ги исклучиво уредите и модулите, коишто се одобрени согласно ова упатство за употреба. Уредите мора да го исполнуваат стандардот за соодветниот производ. Немедицинските уреди сместувајте ги надвор од опкружувањето на пациентот.
- Уредот подлежи на посебни мерки на претпазливост во однос на EMV (електромагнетна подносливост). Помеѓу уредот и уредите што емитираат HF-зрачење (на пр. мобилни телефони) мора да се одржува растојание од најмалку 30 cm. Ова важи и за додатоците како на пр. антенски кабли и надворешни антени. Непочитувањето може да доведе до намалување на карактеристиките на перформансите на уредот.
- Не работете со уредот надвор од EMV-околината што е пропишана за него (види „1.1 Поле на примена“, страница 4), со цел да се спречат несакани настани за пациентот или операторот врз основа на електромагнетните пречки. Не работете со уредот ако се оштетени куќиштето, каблите или другите уреди за електромагнетна заштита.
- Не работете со уредот непосредно до други уреди или во наредена форма. Во спротивно, може да дојде до дефекти. Доколку е неопходна работа непосредно до други уреди или во наредена форма, набљудувајте ги сите уреди за да се обезбеди правилна работа на сите уреди.
- Користете ги само додатоците од производителот. Надворешните електрични водови за поврзување може особено да предизвикаат дефект на уредот.
- Користењето грејач на цревото создава во комбинација со уредот малку повисока температура на отворот за приклучување на пациентот.
- Операторот е одговорен за тоа, поставувањето на терапевтскиот притисок за секој пациент да биде одреден индивидуално со конфигурација на уредот што може да се постави, вклучувајќи ја и онаа на додатоците.

- Операторот треба редовно да ги проценува поставките за терапијата на нивната делотворност.
- За избегнување инфекции или бактериска контаминација имајте го предвид поглавјето за хигиенска подготовка (види „6 Хигиенска подготовка“, страница 27).
- Уредот за терапија и додатоците чувајте ги подалеку од деца и домашни миленичиња. При транспорт и додека не го користите, уредот за терапија чувајте го во торбата за транспорт.
- Во ЕУ: Како корисник и/или пациент, на производителот и одговорните органи мора да им ги пријавите сите сериозни инциденти што се случиле во врска со производот.
- Во случај кога работи во авион, активирајте го авионскиот режим (види „5.2 Мени за поставки“, страница 23).

2.3 Предупредувачки напомени во овој документ

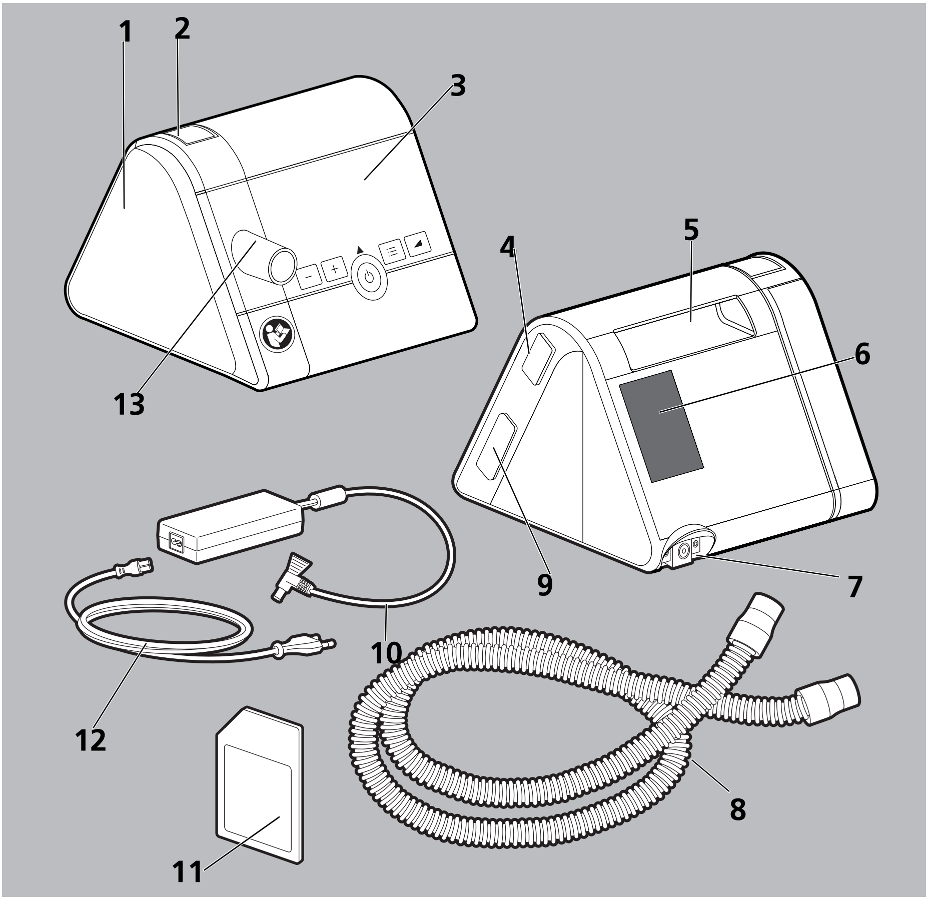
Предупредувачките напомени означуваат информации релевантни за безбедноста.

Предупредувачките напомени ќе ги најдете во рамките на текот на активностите пред натписот за активноста, којшто содржи опасност за лица и предмети.

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ	***Предупредување!*** Означува ситуација со исклучително високо ниво на опасност. Ако не ја почитувате оваа напомена, може да дојде до тешки непоправливи или смртоносни повреди.
⚠ ВНИМАНИЕ	***Внимание!*** Означува ситуација на опасност. Ако не ја почитувате оваа напомена, може да дојде до лесни или повреди со средна тежина
НАПОМЕНА	***Напомена!*** Означува штетна ситуација. Ако не ја почитувате оваа напомена, може да дојде до материјални штети
i	Означува корисни напомени во рамките на текот на активностите.

3 Опис на производот

3.1 Преглед



1 Приклучок за навлажнување со капак

2 Копче за отклучување

3 Контролна површина со дисплеј

4 Интерфејс за приклучување на комуникацискиот модул

5 Рачка за носење

6 Преграда за филтер

7 Приклучок на кабелот за напојување

8 Црево за дишење со приклучок за маската за дишење

9 Уметок за SD-картичка

10 Напојување

11 SD-картичка

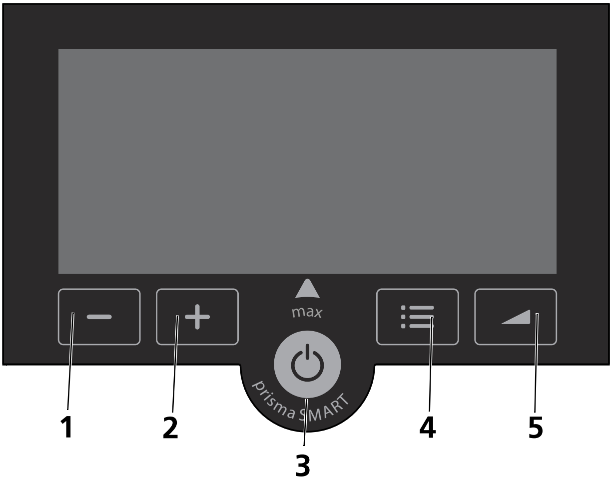
12 Кабел за напојување

13 Излез на уредот

3.2 Оперативни состојби

- **Вклучено**: Терапијата е во тек.
- **Во мирување**: Вентилаторот е исклучен, но со кратко притиснување на копчето Вклучено-исклучено веднаш е во оперативна подготвеност. Поставувања на уредот се можни во мирување.
- **Исклучено**: Уредот е без напојување. Не се можни поставувања и дисплејот останува темен.

3.3 Контролна површина



1 Копче [−]*

2 Копче [+]*

3 Копче вклучено-исклучено*

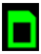
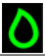
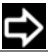
4 Копче за мени*

5 Копче softSTART*

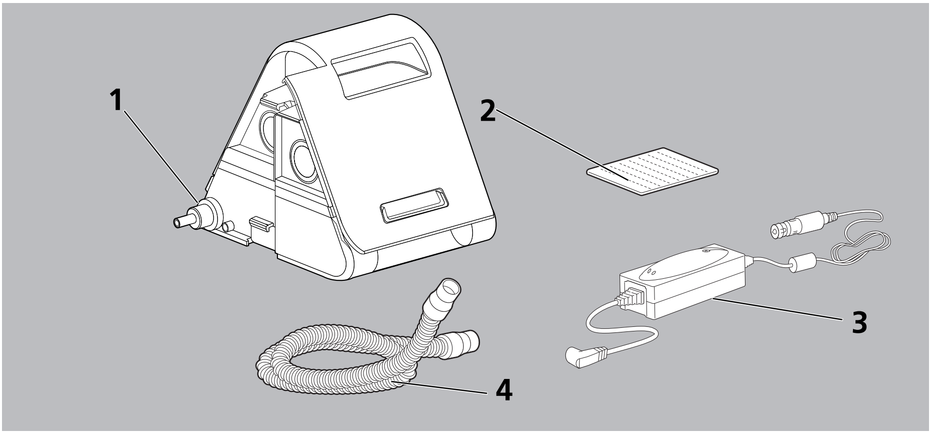
LMT 65667a 08/2022

* Копчињата на уредот може да имаат различни функции. Доколку на дисплејот има симбол над копчето, копчето ја презема функцијата на конкретниот симбол. Доколку нема симбол над копчето, копчето ја задржува својата првична функција.

3.4 Симболи на дисплејот

СИМБОЛ	ОПИС
	Портокалов симбол: Активен е делот за експерти. Бел симбол: Параметрите за пациентот се одобрени.
	Параметрите за пациентот се блокирани.
	Инфо-мени
	Мени за поставки
	Симбол softSTART
	Зелен симбол: Поставена SD-картичка. Ако симболот трепка, се запишуваат податоците на SD-картичката.
	Портокалов симбол: Дефект на SD-картичката
	Приказ за дефект. Маската или цревото пропуштаат.
	Бел симбол: Навлажнувачот на воздухот за дишење приклучен.
	Зелен симбол: Навлажнувачот на воздухот за дишење вклучен.
	Бел симбол: достапен е модем
	Зелен симбол: Модемот пренесува податоци
	Назад кон почетниот екран
	Прекинување
	Точка од мени понатаму
	Точка од мени назад
	Го потврдува моменталниот избор.
	Изборот е успешно преземен.
	Авионски режим (нема радио)
	Bluetooth® (безжична технологија)

3.5 Додатоци



1 Навлажнувач на воздухот за дишење

2 Филтер за полен (бел)

3 DC-адаптер 12-24 V

4 Црево за дишење со дијаметар 15 mm/19 mm

LMT 65667a 08/2022

4 Подготовка и ракување

4.1 Поставување и приклучување на уредот

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од повреда поради контаминиран или инфициран систем на црева за пациентот!

Контаминиран или инфициран систем на црева за пациентот може да пренесе контаминации или инфекции на следниот пациент.

⇒ Еднонасочните системи на црева не подготвувајте ги повторно.

⇒ Повеќенасочните системи на црева правилно подгответе ги хигиенски.

НАПОМЕНА

Материјални штети поради прегревање!

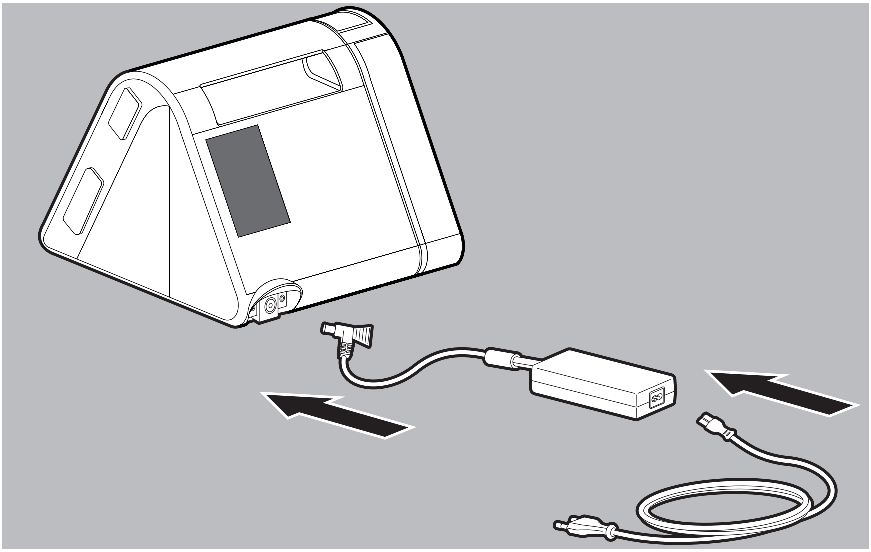
Превисоките температури може да доведат до прегревање на уредот и истиот да го оштетат.

⇒ Уредот и напојувањето не покривајте ги со ткаенини (на пр. ќебе).

⇒ Не работете со уредот во близина на греењето.

⇒ Не изложувајте го уредот на директно сончево зрачење.

⇒ Не работете со уредот во торбата за транспорт.



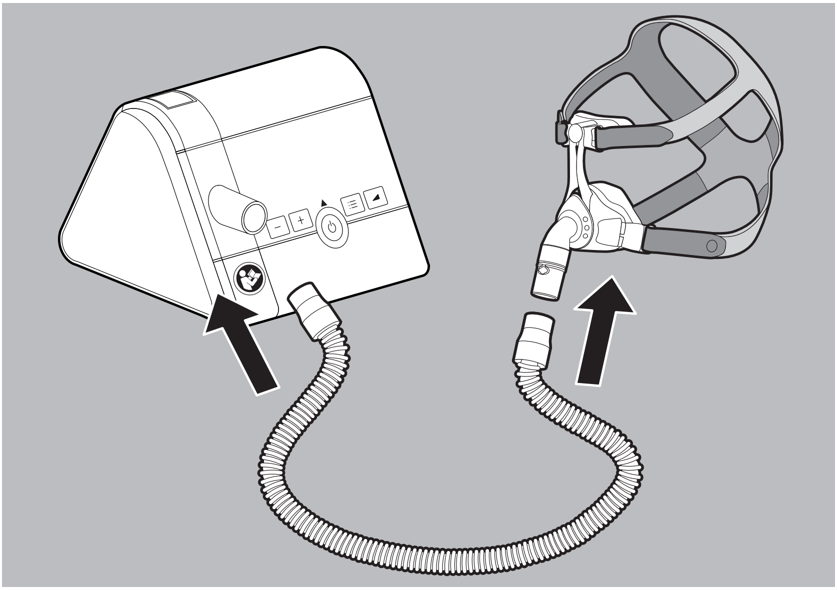
1. Поврзете го напојувањето со уредот.
2. Приклучокот на напојувањето поврзете го со напојувањето и приклучницата. Работните часови на уредот се прикажуваат накратко. Уредот се префрлува во режим на мирување.

⚠ВНИМАНИЕ

Опасност од повреда поради погрешно поставено црево за дишење!
Погрешно поставено црево за дишење може да го повреди пациентот.

⇒ Цревото за дишење никогаш не поставувајте го околу вратот.

⇒ Цревото за дишење не нагмечувајте го.



3. Цревото за дишење закачете го на излезот на уредот.

LMT 65667a 08/2022

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од давење поради користење на маските за уста и нос без систем за издишување!

При користењето на маските за уста и нос без систем за издишување може да се зголеми концентрацијата на CO_2 на критична вредност и да му наштети на пациентот.

⇒ Користете ги маските за уста и нос со надворешен систем за издишување доколку нема интегриран систем за издишување.

⇒ Почитувајте го упатството за употреба на системот за издишување.

4. Поврзете ја маската со цревото за дишење (видете упатство за употреба на маската за дишење).

Правилната положба и поставување на маската на лицето на пациентот е критична за непреченото работење на уредот.

4.2 Започнување на терапијата

Предуслов

Уредот е поставен и приклучен (види „4.1 Поставување и приклучување на уредот“, страница 15).

1. Доколку дисплејот е темен: Накратко притиснете го саканото копче.
   Уредот се префрлува во режим на мирување.
2. Кратко притиснете го копчето Вклучено-исклучено ⏻.
   или
   Ако е активирана функцијата autoSTART: Дишете во маската.
   На дисплејот се појавува моменталниот терапевтски притисок. Терапијата започнува.

Понатамошни информации за autoSTART (види „5 Поставки на менито“, страница 23).

4.3 Завршување на терапијата / Исклучување на уредот

1. Кратко притиснете го копчето Вклучено-исклучено ⏻.
   или
   Ако е активирана функцијата autoSTART: Извадете ја маската.
   Уредот ги прикажува часовите на терапија на актуелниот ден и потоа се префрлува во режимот на мирување.

За да заштедите електрична енергија, можете преку ден да го извлекувате приклучокот за напојување од приклучницата.

4.4 Поставување на навлажнувачот на воздух за дишење

Предуслов
Навлажнувачот на воздухот за дишење е приклучен и наполнет со вода (видете упатство за употреба на навлажнувачот на воздух за дишење). На дисплејот може да се види симболот за навлажнување .

1. Започнете ја терапијата (види „4.2 Започнување на терапијата", страница 17).
   Навлажнувачот на воздух за дишење автоматски се вклучува. Симболот за навлажнување станува зелен .
2. За да се зголеми степенот на навлажнување: Притиснете го + копчето.
3. За да се намали степенот на навлажнување: Притиснете го − копчето.
4. За да се исклучи: притиснете го копчето −, додека на дисплејот не се прикаже 0.

- Кој степен на навлажнување е соодветен за вас, зависи од внатрешната температура и влажноста на воздухот. Ако наутро имате суви дишни патишта, јачината на греењето е поставена на многу ниско ниво. Ако наутро се формирала кондензирана вода во цревото за дишење, јачината на греењето е на многу високо ниво.
- Ако нивото на водата во навлажнувачот на воздухот за дишење е премногу ниско, уредот автоматски го исклучува навлажнувачот на воздухот за дишење.
- Ако трепка симболот за навлажнувач, навлажнувачот на воздухот за дишење мора да го наполните со вода (види упатство за употреба на навлажнувачот на воздухот за дишење).

4.5 Вршење тестирање на маската

Предуслов: Терапијата е во тек.

1. Притиснете го копчето за мени .

2. За да го започнете тестирањето на маската: Притиснете ✓.
   Се прикажуваат преостанатото време и тест притисокот на маската.
3. Доколку е потребно: Притиснете го + копчето или − копчето за да го смените тест притисокот на маската.

LMT 65667a 08/2022

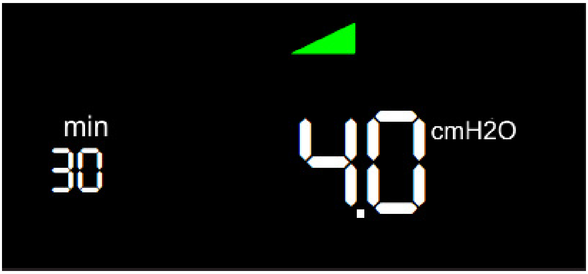
4. Проверете ја непропустливоста на маската.
   Добра позиција на маската: Зелена кука .
   Средна позиција на маската: Приказот за пропустливост свети портокалово.
   Лоша позиција на маската: Приказот за пропустливост трепка.
5. Доколку е потребно: Прилагодете ја маската.
6. Почекајте, додека уредот да го заврши тестирањето на маската.
   или
   Притиснете .

4.6 Вклучување и исклучување на softSTART

Предуслов
Терапијата се довива. softSTART е активиран од страна на лекарот.

Ако е активиран Softstart, при секое започнување на терапијата уредот автоматски се вклучува.

1. softSTART копчето кратко притиснете го за рачно да го вклучите softSTART.



Се прикажуваат преостанатото време и моменталниот softSTART притисок.

2. softSTART копчето кратко притиснете го за да го исклучите softSTART.

- Ако го притиснете softSTART копчето во режим на мирување, уредот се префрлува во менито за пациент и можете да го смените времето на softSTART (види „5.2 Мени за поставки“, страница 23).
- За да го деактивирате softSTART, времето на SoftSTART поставете го на OFF.

4.7 Користење SD-картичка (опционално)

Ако има SD-картичка, уредот автоматски ги зачувува податоците од терапијата на SD-картичката. SD-картичка не е потребна за работењето на уредот.

Предуслов

Уредот е во мирување.

НАПОМЕНА

Губење податоци при прекин на струја!

Ако уредот за време на процесот на зачувување се раздели од напојувањето со струја, податоците може да се загубат.

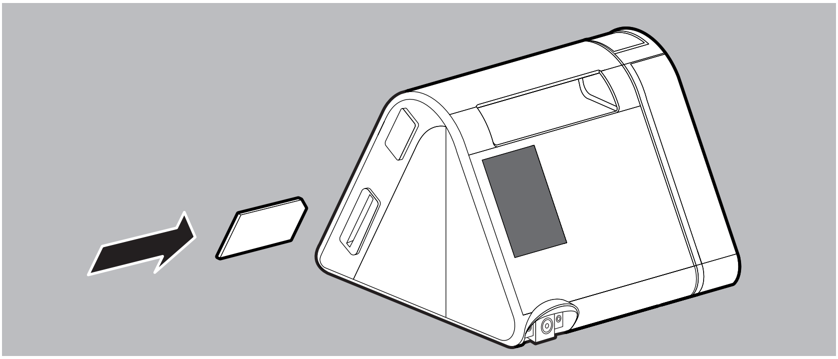
⇒ За време на процесот на зачувување (симболот за SD-картичка трепка) оставете го уредот на напојувањето со струја.

НАПОМЕНА

Материјални штети поради штетен софтвер!

Штетниот софтвер (злонамерен софтвер) на SD-картичката може да го оштети софтверот на крајниот уред.

⇒ Не користете ја SD-картичката поврзана со компјутери без заштита од вируси.



1. Турнете ја SD-картичката во преградата за SD-картички додека звучно не се фиксира.
   На дисплејот се појавува симболот на SD-картичка .
2. За вадење кратко притиснете на SD-картичката и истата извадете ја. Притоа имајте предвид: Не вадете ја SD-картичката додека трепка симболот за SD-картичка .

LMT 65667a 08/2022

4.8 Користење на модемот

Варијантите на уредите prisma SMART max и prisma SOFT max располагаат со интегриран модем. На варијантите на уредите prisma SMART plus и prisma SOFT plus може да се приклучи екстерен модем од типот WM090MW.

При употреба на модем автоматски се воспоставува мобилна радио-врска помеѓу уредот и платформата prisma CLOUD. Еднаш дневно, сите податоци за тековната терапија и новите поставувања автоматски се преземаат и се испраќаат до prisma CLOUD.

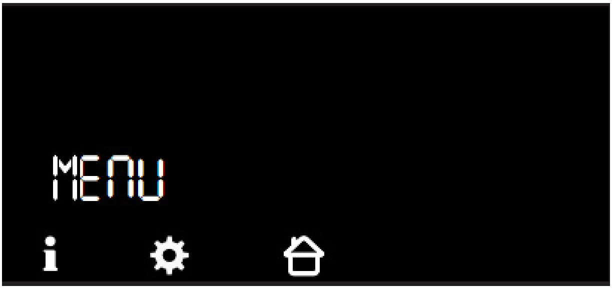
Но, податоците за терапијата исто така може да ги испраќате и рачно во секое време.

При првата употреба на модемот или при првата употреба на ново место, воспоставувањето на врската може да потрае до половина час.

Рачно испраќање на податоците за терапијата

Предуслов
Уредот е во мирување.
Уредот не се наоѓа во авионски режим.
За prisma SMART plus и prisma SOFT plus: Приклучен е модем.

1. Притиснете го копчето за мени.



2. За да го повикате инфо-менито: Притиснете.
3. Со копчето-стрелка понатаму прелистувајте во менито, додека не се појави ставката во менито **SEndtiLL**.
   Во ова мени се прикажува датумот до кој веќе се пренесени податоците.
4. За испраќање податоци, во менито **SEnd** се бира саканата вредност:

ПРИКАЗ	ЗНАЧЕЊЕ
NO	Нема пренесени податоци (прекин).
YES	Се испраќаат сите постоечки нови податоци од последниот пренос (мени **SEndtiLL**).
ALL	Се испраќаат сите постоечки податоци.

За понатамошни информации во врска со модемот, имајте го предвид придружното упатство за употреба.

Преземање ажурирања

Достапните ажурирања се преземаат автоматски. Напредокот на преземањето е прикажан со лента за напредок на дисплејот.

За време на преземањето не може да се одвива терапија. Во случај на потреба од терапија, преземањето може да се прекине. Преземањето се стартува повторно кога терапијата ќе заврши.

Предуслов за автоматско преземање на ажурирање

Уредот е во мирување.

Уредот не се наоѓа во авионски режим.

За prisma SMART plus и prisma SOFT plus: Приклучен е модем.

Вметната е SD-картичка со доволно меморија (> 5 MB).

Доколку нема SD-картичка, на дисплејот се прикажува „No Card“. Доколку нема доволно меморија, на дисплејот се прикажува „Full Card“.

Одредување на теле-кодот

Предуслов

Уредот е во мирување.

Уредот не се наоѓа во авионски режим.

За prisma SMART plus и prisma SOFT plus: Приклучен е модем.

1. Притиснете го копчето за мени .
   За да го повикате инфо-менито: Притиснете .
2. Со копчето-стрелка понатаму прелистувајте во менито, додека не се појави ставката во менито **Code**. Теле-кодот е четирицифрен број.

Поставувања на теле-поставките

Може да проверите дали уредот е одобрен за теле-поставките:

Предуслов

Уредот е во мирување.

Уредот не се наоѓа во авионски режим.

За prisma SMART plus и prisma SOFT plus: Приклучен е модем.

1. Притиснете го копчето за мени .
2. За да го повикате инфо-менито: Притиснете .
3. Со копчето-стрелка понатаму прелистувајте во менито, додека не се појави ставката во менито **teleCONF**.

   : Теле-поставката е можна

   : Теле-поставката е деактивирана

5 Поставки на менито

5.1 Начин на функционирање на копчињата

Копчињата на уредот може да имаат различни функции. Доколку на дисплејот има симбол над копчето (на пр. над softSTART копчето), копчето ја презема функцијата на конкретниот симбол. Доколку нема симбол над копчето (на пр. кај копчето), копчето ја задржува својата првична функција.

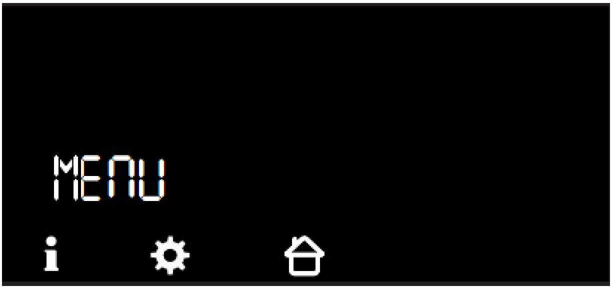
5.2 Мени за поставки

5.2.1 Навигирање во менито

Предуслов

Уредот е во мирување.

1. Притиснете го копчето за мени .



2. За да го повикате менито за поставки: Притиснете .
3. Вршење поставки во менито:

ФУНКЦИСКО КОПЧЕ	ОПИС
	Во менито прелистување понатаму

ФУНКЦИСКО КОПЧЕ	ОПИС
	Во менито прелистување назад
	Зголемување на вредност
	Намалување на вредност
	Потврдување на вредност
	Отфрлање на вредност
	Напуштање на менито. Префрлување назад кон почетниот екран.

5.2.2 Структура на мени

Можете да ги поставите следните параметри ако Вашиот лекар или специјализиран трговец Ви ги активирал:

ПАРАМЕТРИ	ОПИС
softSTART (t)[1]	Тука можете да го поставите временскиот опсег (5 минути до најмногу 45 минути), додека притисокот за респирација (најмалку 4 hPa) во рамките на softSTART се искачува до притисокот за терапијата.
autoSTART	Доколку autoSTART е активиран (On) уредот може преку вдишување (> 0,5 hPa) во маската да се вклучи и по 5 секунди без вдишување автоматски се исклучува. Префрлете го autoSTART на OFF за да ја деактивирате оваа функција.
softPAP[1]	Уредот постепено го намалува терапевтскиот притисок на нивоа 1 (мало намалување на притисокот) и 2 (нормално намалување на притисокот) пред преминувањето во експирацијата. Олеснувањето на дишењето softPAP е соодветно за пациенти, коишто издишувањето го чувствуваат непријатно наспроти високиот притисок. Префрлете го softPAP на OFF за да ја деактивирате оваа функција.
Тип црево[1]	Тука го избирате пречникот на користениот тип црево.
Време	Тука можете да го поставите моменталното време.
Формат на приказ на време	Тука можете да поставите, дали времето да се прикажува од 0-24 часот (24h) или од 0-12 часот (12h).
Bluetooth[1]	Тука може да активирате (On) и деактивирате (OFF Bluetooth). Познатите уреди се поврзуваат автоматски. Доколку сè уште не е поврзан уред преку Bluetooth, при активирањето се стартува пребарување уреди.

LMT 65667a 08/2022

ПАРАМЕТРИ	ОПИС
Спарување со Bluetooth	Тука може да стартувате пребарување уреди (YES), во случај кога сакате да го замените познатиот уред. Достапно е само кога се активира Bluetooth.
Бришење уред со Bluetooth	Тука може да го отстраните поврзувањето со познатиот уред (YES).
Авионски режим	Тука може да го активирате (On) и деактивирате (OFF авионскиот режим). Во случај на активиран авионски режим, радиоврската преку модемот и Bluetooth-функцијата не е достапна.

[1] Ако оваа функција не може да се избере, истата може да се одобри од страна на вашиот лекар или стручен дилер.

5.3 Инфо-мени / Исчитување оперативни часови

Предуслов

Уредот е во мирување.

1. Притиснете го копчето за мени .

2. За да го повикате инфо-менито: Притиснете .
3. Со копчињата или навигирајте до саканата вредност:

ПРИКАЗ	ЗНАЧЕЊЕ
0000 h	Вкупни оперативни часови на уредот
1 d	Оперативни часови за последниот ден.
7 d	Оперативни часови за последните 7 дена.
28 d	Оперативни часови за последните 28 дена.
182 d	Оперативни часови за последните 182 дена.
366 d	Оперативни часови за последните 366 дена.

- Податоците се прикажуваат, само ако фактички постојат во уредот.
- Ден за терапија почнува и завршува напладне во 12 часот. Податоците коишто се означени од полноќ до 12 часот, му се доделуваат на претходниот календарски ден.

LMT 65667a 08/2022

6 Хигиенска подготовка

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од инфекција при повторно користење на уредот!
При користењето на уредот од страна на повеќе пациенти може да се пренесат инфекции на следниот пациент.

⇒ При повторно користење на уредот: Уредот треба хигиенски да се подготви од страна производителот или од овластен стручен дилер.

6.1 Општи напомени

- При дезинфекцијата носете соодветна заштитна опрема.
- Земете го предвид упатството за употреба на користеното средство за дезинфекција.
- По хигиенската подготовка од страна на овластен стручен дилер, уредот е соодветен за повторна употреба кај други пациенти.

6.2 Рокови на чистење

РОК	ДЕЈСТВО
Дневно	Чистење на цревото за дишење (види „6.4 Хигиенско подготвување на цревото за дишење“, страница 30)
Седмично	Чистење на уредот (види „6.3 Хигиенско подготвување на уредот“, страница 28)
Месечно	Чистење на филтерот за воздух (види „6.3.1 Чистење на филтерот за воздух (сив филтер)“, страница 29)
	Замена на филтерот за полен (види „6.3.2 Менување на опционален филтер за полен (бел филтер)“, страница 29)
На секои 6 месеци	Замена на филтерот за воздух
Годишно	Замена на цревото за дишење
По потреба	Во клинички услови: Дезинфицирање на цревото за дишење (види „6.4 Хигиенско подготвување на цревото за дишење“, страница 30)
при менување пациенти	Пред повторна употреба, уредот треба хигиенски да се подготви од страна на стручен дилер.

6.3 Хигиенско подготвување на уредот

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност од повреда поради електричен удар!

Течностите што продираат можат да доведат до краток спој, да го повредат операторот и да го оштетат уредот.

⇒ Пред хигиенската подготовка разделете го уредот од напојувањето со струја.

⇒ Не потопувајте го уредот и компонентите во течности.

⇒ Не полевајте го уредот и компонентите со течност.

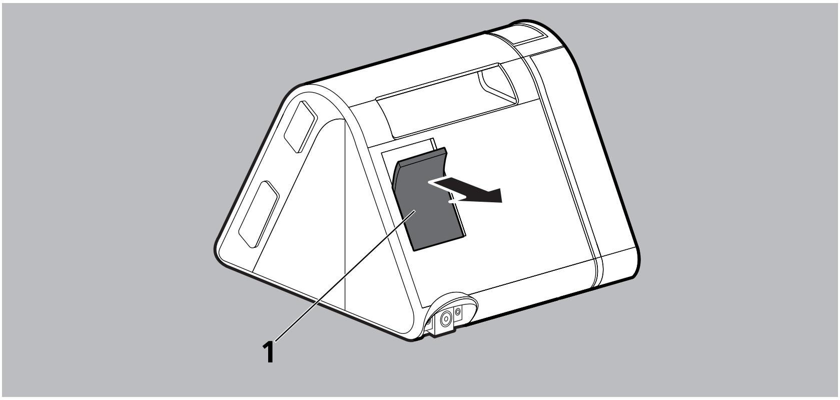
1. Уредот и компонентите подгответе ги хигиенски според следнава табела:

ДЕЛ	ЧИСТЕЊЕ	ДЕЗИНФЕКЦИЈА	СТЕРИЛИЗАЦИЈА
Куќиште со вкл. излез/влез на уредот	Влажно бришење: Користете вода или благ сапун	Дезинфекција со бришење (препорака: terralin® protect или perform advanced алкохол EP)	Недозволено
Површини со висок сјај на куќиштето	Влажно бришење: Користете вода или благ сапун; не користете микро-фибер крпа		
Кабел за напојување и напојување	Влажно бришење: Користете вода или благ сапун		

2. Заменување на маска, црево за дишење, филтер за воздух и филтер за полен (ако ги има).
3. Извршете проверка на функциите (види „7 Контрола на функциите“, страница 30) .

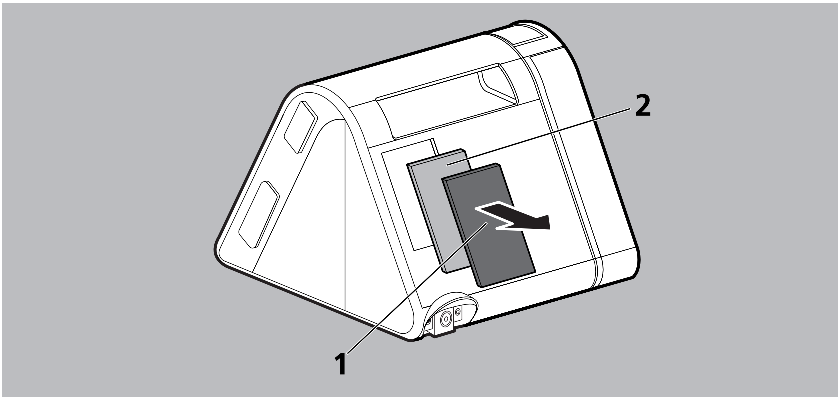
LMT 65667a 08/2022

6.3.1 Чистење на филтерот за воздух (сив филтер)



1. Исчистете го филтерот за воздух **1** под проточна вода.
2. Оставете го филтерот за воздух **1** да се исуши.

6.3.2 Менување на опционален филтер за полен (бел филтер)



1. Извадете го филтерот за воздух **1**.
2. Заменете го белиот филтер за полен **2**.
3. Филтерот за воздух **1** повторно вметнете го во држачот.

6.4 Хигиенско подготвување на цревото за дишење

НАПОМЕНА

Материјални штети поради навлезени течности!
Навлезените течности можат да го оштетат уредот.

⇒ Користете го цревото за дишење само ако е целосно суво.

1. Подгответе го цревото за дишење хигиенски, согласно податоците на производителот.
2. Цревото за дишење исплакнете го со чиста вода и темелно истресете го.
3. Исушете го цревото за дишење.

Ако користите црево за дишење што може да се загрева, земете го предвид упатството за употреба на цревото за дишење.

7 Контрола на функциите

После секоја хигиенска подготовка, после секое активирање извршете на секои 6 месеци контрола на функциите.

1. Проверете го уредот од надворешни оштетувања.
2. Проверете ги штекерите и каблите од надворешни оштетувања.
3. Проверете дали компонентите се правилно приклучени на уредот.
4. Приклучете го уредот на напојувањето и вклучете го (види „4.1 Поставување и приклучување на уредот“, страница 15).
5. Ако е активен softSTART: притиснете го softSTART копчето за да го прекинете softSTART.
6. Затворете го отворот на маската за дишење.
7. Споредете го прикажаниот притисок на дисплејот со пропишаниот притисок.
8. Ако некоја од точките не е во ред или ако отстапувањето од притисокот е > 1 hPa: Не пуштајте го уредот во употреба и контактирајте со специјализиран трговец.

LMT 65667a 08/2022

8 Пречки

Доколку не можете да ги отстраните пречките со помош на табелата или при неочекувано работење или инцидент, обратете се на производителот или на Вашиот овластен стручен дилер. Не продолжувајте да работите со уредот за да избегнете поголеми оштетувања.

Објаснување на симболите коишто можат да се појават на дисплејот ќе најдете во описот на производот (види „3.4 Симболи на дисплејот“, страница 13).

8.1 Пречки на уредот

ПРЕЧКА/ПРИЈАВА ЗА ПРЕЧКА	ПРИЧИНА	ОТСТРАНУВАЊЕ
Нема звуци при работење, нема приказ на дисплејот.	Нема напојување со струја.	Проверете дали кабелот за напојување е безбедно поврзан. Проверете ја функцијата на приклучницата.
Терапијата не може да стартува со земање здив.	Функцијата autoSTART не е активирана.	Активирајте ја функцијата autoSTART.
Уредот не се исклучува по вадење на маската по околу 5 секунди.	Функцијата autoSTART може да се ограничи кај додатоци со голем отпор.	Стапете во контакт со стручен дилер.
softSTART не може да се вклучи.	softSTART функцијата е блокирана.	Прашајте лекар дали може да се активира функцијата.
Уредот не го постигнал поставениот целен притисок.	Филтерот за воздух е извалкан.	Исчистете го филтерот за воздух. Доколку е потребно: Заменете го филтерот (види „6.3.1 Чистење на филтерот за воздух (сив филтер)“, страница 29).
	Маската за воздух пропушта.	Појасот за глава поставете го, така што маската нема да пропушта. Ако е потребно: заменете ја дефектната маска.

ПРЕЧКА/ПРИЈАВА ЗА ПРЕЧКА	ПРИЧИНА	ОТСТРАНУВАЊЕ
Исто така, по повеќе од десет секунди по приклучување на модемот, на дисплејот на уредот не се појавува симбол на радио	Модемот не е стартуван правилно.	Исклучете го модемскиот уред, по 5 секунди повторно вклучете го и почекајте прибл. 15 секунди.
	Фирмверот на уредот не го поддржува модемот.	Стапете во контакт со стручен дилер.
	Модемот е дефектен.	Стапете во контакт со стручен дилер.
При притискање на копчето за започнување на терапијата, уредот прикажува „buSY“	Процесот не може да се прекине привремено.	За да се започне веднаш со терапија: извадете го модемот.
Уредот прикажува „REG FAIL“	Регистрацијата на платформата за телемедицина не успеа.	Стапете во контакт со стручен дилер.

8.2 Пораки на дисплејот

8.2.1 Пораки за грешка

Ако на дисплејот се појави пораката **Err (xxx)**, побарајте го во табелата прикажаниот код на дефект. Отстранете го дефектот според описот.

КОД НА ДЕФЕКТ	ПРИЧИНА	ОТСТРАНУВАЊЕ
108	Уредот го загубил меморираното време	Контактирајте го стручниот дилер и оставете уредот да се поправи.
204	Навлажнувачот на воздухот за дишење не функционира правилно	Извадете го навлажнувачот на воздухот за дишење од уредот и одново приклучете го. Доколку пораката и понатаму се прикажува, контактирајте овластен стручен дилер и однесете го како уредот така и навлажнувачот на воздух за дишење на проверка.
601,610 или 609	Дефектна SD-картичка	Извадете ја SD-картичката и одново вметнете ја. Доколку пораката и понатаму се прикажува, заменете ја SD-картичката.
603	SD-картичка полна	Избришете ги податоците од SD-картичката / Користете нова SD-картичка.

LMT 65667a 08/2022

КОД НА ДЕФЕКТ	ПРИЧИНА	ОТСТРАНУВАЊЕ
612	Датумот на уредот премногу отстапува од датумот на серверот	Стапете во контакт со стручен дилер.
613	Конфигурацијата на уредот преку модем не успеа	Стапете во контакт со стручен дилер.
628	Модемот не се поддржува.	Стапете во контакт со стручен дилер.
622	Мобилната радиоврска не е конфигурирана	Стапете во контакт со стручен дилер.
623	Не е достапна мобилна мрежа	Обидете се повторно подоцна.
		Грешката се појавува почесто: Изберете локација со подобар прием.
		Не е можно отстранување на грешката: Стапете во контакт со стручен дилер.
624	Не е можно безбедно поврзување со оддалечената станица за пренос на податоци	Обидете се повторно подоцна. Нема помош: Стапете во контакт со стручен дилер.
627	Конфигурацијата на оддалечената станица за пренос на податоци е погрешна	Стапете во контакт со стручен дилер.
629	Мобилната мрежа не обезбедува никаква податочна услуга	Обидете се повторно подоцна. Нема помош: Стапете во контакт со стручен дилер.
635	Неактивна SIM-картичка	Стапете во контакт со стручен дилер.
701	Пропустливост на навлажнувачот на воздух за дишење или на страничниот капак	Извадете го навлажнувачот на воздухот за дишење или страничниот капак од уредот и одново приклучете го. Доколку пораката и понатаму се прикажува, контактирајте овластен стручен дилер и однесете го како уредот така и навлажнувачот на воздух за дишење на проверка.

КОД НА ДЕФЕКТ	ПРИЧИНА	ОТСТРАНУВАЊЕ
703	Прегревање поради блокирано подрачје за вшмукување	Држете го слободно подрачјето за вшмукување на задната страна од уредот и отстранете ги предметите што блокираат (на пр. ќебе).
	Прегревање подари изложен излез на уредот	Проверете дали цревото за дишење и маската се правилно поставени. Не ракувајте со уредот трајно без приклучени додатоци (црево за дишење и маска).
826	Модемот или модулот за Bluetooth се дефектни	Стапете во контакт со стручен дилер.
Сите други кодови за дефект	Проблеми во електрониката	Разделете го уредот од напојувањето и одново приклучете го (види 4.1, стр. 15). Доколку пораката и понатаму се прикажува, контактирајте овластен стручен дилер и однесете го како уредот така и навлажнувачот на воздух за дишење на проверка.

8.2.2 Информативни пораки

Ако на дисплејот се појави пораката **Info (xxx)**, побарајте го во табелата прикажаниот код на информација.

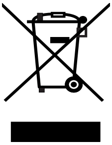
КОД НА ИНФОРМАЦИЈА	ПРИЧИНА	ОТСТРАНУВАЊЕ
636	Нема достапен роаминг на актуелната локација.	Стапете во контакт со стручен дилер.
640	Времето е поставено над 12:00 часот напладне. Не е можно, бидејќи во 12:00 започнува следниот ден за терапија и распределбата на терапијата и календарскиот ден мора да се задржат.	Обидете се повторно со поставувањето за неколку часа.
641	Времето е поставено под 12:00 часот напладне. Не е можно, бидејќи во 12:00 започнал тековниот ден за терапија и распределбата на терапијата и календарскиот ден мора да се задржат.	Обидете се повторно со поставувањето за неколку часа.
642	Времето е предалеку во иднината или во минатото (± 16h UTC). Не е можно, бидејќи распределбата на терапијата и календарскиот ден мора да се задржат.	Нагодете го времето на уредот во спротивна насока.

LMT 65667a 08/2022

9 Транспорт и складирање

Транспортирајте и складирајте го уредот според пропишаните услови на околината. Исчистете го уредот пред складирањето.

10 Одложување



Не одложувајте го производот како и постоечките батерии во домашниот отпад. За соодветното одложување, обратете се на одобрен, сертифициран преработувач на електронски отпад. За неговата адреса распрашајте се кај Вашите службени лица за животна средина или во Вашата градска управа.
Пакувањето на уредот (картон и полнење) можете да ги одложите како стара хартија.

11 Прилог

11.1 Технички податоци

11.1.1 Уред

СПЕЦИФИКАЦИЈА	УРЕД
Класа на производ според 93/42/EWG	IIa
Димензии B x H x T во cm	17 x 13,5 x 18
Тежина	1,2 kg
Температурен опсег - Работа Транспорт и складирање - Транспорт и складирање на +70 °C - Транспорт и складирање на -25 °C	 +5 °C до +40 °C -25 °C до +70 °C Пред пуштање во употреба, да се остави да се олади 1 час на собна температура. Пред пуштање во употреба, да се остави да се загрее 1 час на собна температура.
Рел. влажност што не кондензира при - Работа Транспорт и складирање	 10% до 95% 10% до 95%
Опсег на воздушен притисок	700 hPa до 1060 hPa, соодветствува на висина од 3000 m. NHN автоматско прилагодување на висината
Дијаметар на приклучокот на цревото за дишење во mm	19,5 (одговара за стандардизиран конус)
Електрична моќност	Макс. 40 VA
Интерфејс на систем	Приклучете само одобрени додатоци.
Потрошувачка на струја при работа (терапија) 240 V AC 100 V AC при подготвеност (во мирување) 240 V AC 100 V AC	 0,16 A 0,36 A 0,035 A 0,061 A

LMT 65667a 08/2022

СПЕЦИФИКАЦИЈА	УРЕД
Класификација според IEC 60601-1-11: Класа на заштита од електричен удар Степен на заштита од електричен удар Заштита од штетни продирања на вода и цврсти материи	 Класа на заштита II Тип BF IP21
Класификација според IEC 60601-1: Вид на работа	 Постојана работа
Дел за аплицирање	Маска за дишење
Средно ниво на звучен притисок/ работење според ISO 80601-2-70	Прибл. 26 dB(A) при 10 hPa (соодветствува на ниво на звучна моќност од 34 dB(A))
Средно ниво на звучен притисок/ работење според ISO 80601-2-70 со навлажнувач на воздух за дишење	Прибл. 27,5 dB(A) при 10 hPa (соодветствува на ниво на звучна моќност од 35,5 dB(A))
Режими на работа prisma SMART	CPAP APAP
Режими на работа prisma SOFT	CPAP
CPAP поле на оперативен притисок	4 hPa до 20 hPa може да се постави во чекори од 0,5 hPA
Точност на притисок	±(0,25 hPa + 3% на мерната вредност)
P Lim_{max} (максимален притисок во случај на дефект)	≤ 40 hPa

СПЕЦИФИКАЦИЈА	УРЕД	
Најголем проток според ISO 80601-2-70	Измерен притисок на отворот за приклучување на пациентот при проток од 40 l/min	Постоечки среден проток на отворот за приклучување на пациентот
Притисоци за тестирање:	**Црево од 22 mm (19 mm)**	
4 hPa	3,9 hPa	150 l/min
8 hPa	7,9 hPa	174 l/min
12 hPa	11,8 hPa	174 l/min
16 hPa	15,8 hPa	172 l/min
20 hPa	19,8 hPa	164 l/min
	Црево од 15 mm	
4 hPa	3,9 hPa	109 l/min
8 hPa	7,8 hPa	113 l/min
12 hPa	11,8 hPa	113 l/min
16 hPa	15,8 hPa	112 l/min
20 hPa	19,7 hPa	112 l/min
Стабилност на динамичниот притисок (краткотрајна точност) при **10** вдишувања/min според ISO 80601-2-70 при	Со црево за дишење од 22 mm (19 mm), со или без навлажнувач на воздухот за дишење:	Со црево за дишење од 15 mm, со или без навлажнувач на воздухот за дишење:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa
Стабилност на динамичниот притисок (краткотрајна точност) при **15** вдишувања/min според ISO 80601-2-70 при	Со црево за дишење од 22 mm (19 mm), со или без навлажнувач на воздухот за дишење:	Со црево за дишење од 15 mm, со или без навлажнувач на воздухот за дишење:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa

LMT 65667a 08/2022

СПЕЦИФИКАЦИЈА	УРЕД	
Стабилност на динамичниот притисок (краткотрајна точност) при **20** вдишувања/min според ISO 80601-2-70 при	Со црево за дишење од 22 mm (19 mm), со или без навлажнувач на воздухот за дишење:	Со црево за дишење од 15 mm, со или без навлажнувач на воздухот за дишење:
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
Стабилност на статичкиот притисок (Долготрајна точност) според ISO 80601-2-70 (поглавје 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0{,}25$ hPa + 3% на мерната вредност	
Максимален дополнителен проток на кислород	4 l/min	
SD-картичка	Може да се користи големина на меморија од 2 GB до 32 GB, интерфејс што е компатибилен за SD physical layer version 2.0	
Материјали		
Куќиште	Технички термопласти што задржуваат пламен: ASA (кополимери на акрилонитрил-стирен-акрилат) со ПК (поликарбонат)	
Филтер за воздух/филтер за груб прав	Полиестерска пена	
Филтер за полен/фин филтер	Мешавина од синтетички влакна, поврзана со волна од ПП (полипропилен)	
Црево за воздух	Полиетилени Термопластични еластомери Сите делови се без латекс.	
Животен век	6 години	
Одржување	При употреба соодветна на одредбите, уредот во текот на наведениот животен век не треба да се одржува. За користење на уредот надвор од животниот век, потребна е проверка на уредот од страна на овластен специјализиран трговец.	

ТОЛЕРАНЦИИ ЗА МЕРНИТЕ ВРЕДНОСТИ

Притисок:	± 0,75 % од мерната вредност или ± 0,1 hPa
Проток:	± 2 % од постоечката вредност
Температура:	± 1,6 °C
Ниво на звучен притисок и ниво на звучна моќност	± 1,1 dB(A)

Се задржува правото на измени во конструкцијата.

Сите вредности на проток и волумен соопштени во STPD-услови

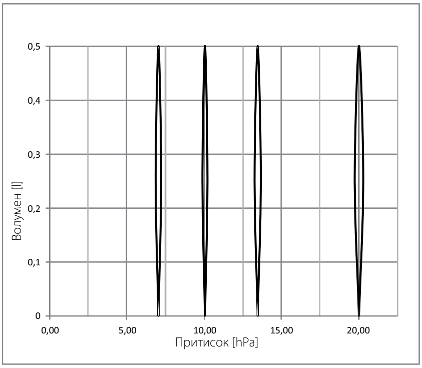
Уредов го користи следниов Open-Source-софтвер: FreeRTOS.org
Софтверот на овој уред содржи код, којшто му подлежи на GPL. GPL-SourceCode и GPL ќе ги добиете на барање.

11.1.2 Технички податоци напојување

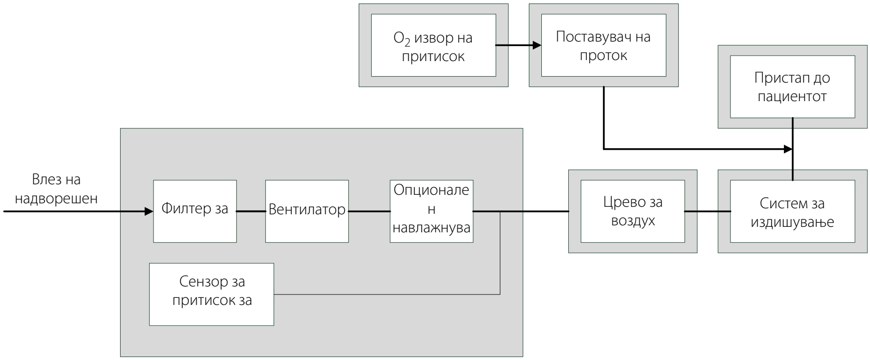
СПЕЦИФИКАЦИЈА	НАПОЈУВАЊЕ
Влезен напон/максимална струја	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Фреквенција	50 Hz - 60 Hz
Излезен напон/максимална струја	24 V DC, 2,5 A

11.1.3 Притисок-волумен-крива

p-V-крива при AV=0,5l и f=20/min



11.1.4 Пневматски план



11.2 Емисии на електромагнетни пречки

НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЈА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ - ЕМИСИИ НА ЕЛЕКТРОМАГНЕТНИ ПРЕЧКИ	
Уредот може да се користи и во стационарна и во мобилна работа, како и во домашно подрачје и во соодветните клинички подрачја. Во станбеното подрачје, уредот може да предизвика пречки во емитирањето, така што може да биде неопходно да се преземат соодветни помошни мерки, како на пр. пренасочување, преуредување или заштита на уредот или филтрирање на врската до локацијата.	
МЕРЕЊА НА ЕМИСИИТЕ НА ЕЛЕКТРОМАГНЕТНИ ПРЕЧКИ	**УСОГЛАСЕНОСТ**
HF-емисии согласно CISPR 11	Група 1
HF-емисии согласно CISPR 11	Класа Б
Емисии од хармонски осцилации IEC 61000-3-2	Класа А
Емисии од осцилации на напонот/треперење согласно IEC 61000-3-3	се усогласува

11.3 Отпорност на електромагнетни пречки

НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЈА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ - ОТПОРНОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНЕТНИ ПРЕЧКИ		
Уредот може да се користи и во стационарна и во мобилна работа, како и во домашно подрачје и во соодветните клинички подрачја. Во станбеното подрачје, уредот може да предизвика пречки во емитирањето, така што може да биде неопходно да се преземат соодветни помошни мерки, како на пр. пренасочување.		
ПРОВЕРКИ НА ОТПОРНОСТА НА ПРЕЧКИ	**IEC 60601-НИВО НА ПРОВЕРКА**	**НИВО НА УСОГЛАСЕНОСТ**
Празнење на статички електрицитет (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 kV контактно празнење ± 15 kV воздушно празнење	± 8 kV контактно празнење ± 15 kV воздушно празнење
Брзи минливи електрични пречки/изблици согласно IEC 61000-4-4	± 2 kV за далноводи ± 1 kV за влезни и излезни водови Времетраење на поврзувањето ≥ 60 s Фреквенција на изблици: 100 kHz	± 2 kV за далноводи ± 1 kV за влезни и излезни водови Времетраење на поврзувањето ≥ 60 s Фреквенција на изблици: 100 kHz
Пренапони/изливи согласно IEC 61000-4-5	Импеданса на изворот: 2Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Број на пренапони: 5 Пренапони/фазни агли Фазни агли: 0°, 90°, 180°, 270° Стапка на повторување: 60 s	Импеданса на изворот: 2Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Број на пренапони: 5 Пренапони/фазни агли Фазни агли: 0°, 90°, 180°, 270° Стапка на повторување: 60 s
Паѓања на напонот/ краткотрајни прекини и флуктуации на напонот на напојувањето согласно IEC 61000-4-11	Број на паѓања на напонот: 3 нивоа на паѓање/ времетраење: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Број на паѓања на напонот: 3 нивоа на паѓање/ времетраење: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
Магнетно поле при фреквенција на напојување (50/60 Hz) согласно IEC 61000-4-8	30 A/m Времетраење: 30 s. по оска Оски: x-оска, y-оска, z-оска	30 A/m Времетраење: 30 s. по оска Оски: x-оска, y-оска, z-оска

LMT 65667a 08/2022

11.4 Отпорност на електромагнетни пречки за ME-уреди и ME-системи

НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЈА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ - ОТПОРНОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНЕТНИ ПРЕЧКИ		
Уредот може да се користи и во стационарна и во мобилна работа, како и во домашно подрачје и во соодветните клинички подрачја. Во станбеното подрачје, уредот може да предизвика пречки во емитирањето, така што може да биде неопходно да се преземат соодветни помошни мерки, како на пр. пренасочување.		
ПРОВЕРКИ НА ОТПОРНОСТА НА ПРЕЧКИ	**IEC 60601-НИВО НА ПРОВЕРКА**	**НИВО НА УСОГЛАСЕНОСТ**
Спроведена HF-пречка согласно IEC 61000-4-6	10 $V_{\text{ефикасна вредност}}$ 150 kHz до 80 MHz во рамките на ISM-фреквентните опсези	10 V
Емитирани HF-пречки согласно IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 2 Hz	10 V/m
Магнетно поле при фреквенција на напојување (50/60 Hz) согласно IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Ознаки и симболи

Следниве симболи може да се најдат на уредот, плочката на уредот, додатоците или нивните пакувања.

СИМБОЛ	ОПИС
	Сериски број
	Датум на производство
	Имајте го предвид упатството за употреба
	Влез; не блокирајте ги отворите
	Следење на упатството за употреба

LMT 65667a 08/2022

СИМБОЛ	ОПИС
	Преграда за SD-картичка
	USB-приклучок
	Го означува копчето Вклучено-исклучено
TYP	Ознака на типот на уредот
IP21	Степен на заштита од допирање со прст. Производот е заштитен од капки вода што паѓаат вертикално.
	Степен на заштита од електричен удар: Производ од класа на заштита II
	Не исфрлајте го производот во домашниот отпад
	Соодветно за употреба во авиони. Исполнува RTCA/DO-160G поглавје 21, категорија M.
	Дел за аплицирање од тип BF
	Производител
CE 0197	CE-ознака (потврдува дека производот соодветствува на важечките европски директиви/прописи)
INPUT	Влезен напон
OUTPUT: ⎓	Излезен напон / рамномерен напон
	Само за користење во затворени простории
CE	CE-ознака (потврдува дека производот соодветствува на важечките европски директиви/прописи)

СИМБОЛ	ОПИС
MD	Го означува производот како медицински производ
UDI	Идентификациски број на производот (единствена ознака на производот за медицински производи)
	Нејонизирачко зрачење
	Дозволен температурен опсег за транспорт и складирање
	Дозволен опсег на влажност на воздухот за транспорт и складирање
	Повторна употреба на поединечен пациент
	Заштитете од влага
	Кршливо. Не фрлајте ниту испуштајте.

11.6 Обем на испорака

Актуелна листа на обемот на испорака можете да добиете на интернет-страницата на производителот или преку специјализиран трговец.

Сериски, во обемот на испорака се содржани следните делови:

ДЕЛ	БРОЈ НА АРТИКЛОТ
Основен уред	Варира во зависност од варијантата на уредот
Црево за дишење (Варира во зависност од варијантата на уредот)	WM 24445 / 29988
Кабел за напојување	WM 24133
Напојување	WM 24480
Комплет, 2 филтри за воздух	WM 29928
Комплет, 12 филтри за полен (Варира во зависност од варијантата на уредот)	WM 29652

ДЕЛ	БРОЈ НА АРТИКЛОТ
SD-картичка	WM 29794
Упатство за употреба	LMT 65667
Торба prismaBAG basic	WM 29708

11.7 Додатоци и резервни делови

Актуелна листа на додатоците и резервните делови можете да добиете на интернет-страницата на производителот или преку вашиот специјализиран трговец.

11.8 Гаранција

Löwenstein Medical Technology му одобрува на корисникот на нов оригинален Löwenstein Medical Technology-производ и на резервен дел монтиран од страна на Löwenstein Medical Technology ограничена гаранција на производителот според условите за гаранција кои важат за соодветниот производ и според подолу наведениот период на гаранција од датумот на купопродажбата. Условите за гаранција може да се повикаат на интернет-страницата на производителот. По желба дополнително ќе ви ги испратиме условите на гаранцијата.
Во случај на гаранција обратете се кај вашиот специјализиран трговец.

ПРОИЗВОД	ПЕРИОД НА ГАРАНЦИЈА
Уреди со вклучени додатоци (исклучок: маски)	2 години
Маски со вклучени додатоци, полначи, батерии (доколку не е наведено ништо друго во техничката документација), сензори, системи на црева	6 месеци
Производи за еднократна употреба	Нема

11.9 Изјава за сообразност

Со ова, производителот Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland, изјавува дека производот соодветствува на релевантните одредби на директивата 93/42/EWG за медицински производи.

Со ова, производителот Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland, изјавува дека производот соодветствува на релевантните одредби на директивата 2014/53/EWG за обезбедување радиосистеми.

LMT 65667a 08/2022

ТЕХНОЛОГИЈА	ФРЕКВЕНТЕН ОПСЕГ	НИВО НА МОЌНОСТ
GSM850/900	850 MHz до 900 MHz	33 dBm
DCS1800/PCS1900	1800 MHz до 1900 MHz	30 dBm
LTE B1, B2, B3, B4, B5, B8, B12, B13, B18, B19, B20, B25, B26, B27, B28, B66, B71, B85	700 MHz до 2100 MHz	25 dBm
Bluetooth Low Energy 5.0	2400 MHz до 2483,5 MHz	< 10 dBm

Целосниот текст на изјавата за сообразност ќе ја добиете на интернет-страницата на производителот.

LMT 65667a 08/2022 MK

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 65667a

LÖWENSTEIN
medical