

PT-BR Instruções de uso para aparelhos do tipo WM090TD



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

Aparelhos de terapia do sono

LÖWENSTEIN
medical

Índice

1	Introdução	4
1.1	Finalidade de uso	4
1.2	Descrição do funcionamento	4
1.3	Qualificações do usuário	4
1.4	Indicações	5
1.5	Contraindicações	5
1.6	Efeitos secundários	6
1.7	Uso clínico	7
2	Segurança	8
2.1	Indicações de segurança	8
2.2	Indicações gerais	9
2.3	Indicações de aviso neste documento	10
3	Descrição do produto	11
3.1	Visão geral	11
3.2	Estados operacionais	12
3.3	Painel de comando	12
3.4	Símbolos no display	13
3.5	Acessórios	14
4	Preparação e operação	15
4.1	Instalar e conectar o aparelho	15
4.2	Iniciar a terapia	17
4.3	Encerrar a terapia e desligar o aparelho	17
4.4	Ajustar o umidificador do ar de respiração	18
4.5	Realização do teste da máscara	18
4.6	Ligar e desligar o softSTART	19
4.7	Utilizar cartão SD (opcional)	20
4.8	Uso do modem	21
5	Ajustes de menu	23
5.1	Modo de funcionamento das teclas	23
5.2	Menu de ajustes	23

5.3	Menu de informações/Ler as horas de funcionamento	25
6	Procedimentos de higiene	26
6.1	Indicações gerais	26
6.2	Intervalos de limpeza	26
6.3	Higienização do aparelho	27
6.4	Higienizar o tubo de respiração	29
7	Controle de funcionamento	29
8	Falhas	30
8.1	Falhas do aparelho	30
8.2	Mensagens do display	31
9	Transporte e armazenamento	34
10	Eliminação	34
11	Anexo	35
11.1	Dados técnicos	35
11.2	Emissões de interferências eletromagnéticas	40
11.3	Resistência às interferências eletromagnéticas	41
11.4	Resistência às interferências eletromagnéticas para aparelhos ME e sistemas ME	42
11.5	Identificações e símbolos	43
11.6	Material fornecido	45
11.7	Acessórios e peças sobressalentes	45
11.8	Garantia	45
11.9	Declaração de conformidade	46

1 Introdução

1.1 Finalidade de uso

Os aparelhos do tipo WM090TD são aparelhos de terapia controlados por pressão, não invasivos e não vitais para o tratamento de distúrbios respiratórios do sono (SBAS) por meio de máscara. Os aparelhos podem ser utilizados em pessoas com peso a partir de 30 kg. O modo CPAP pode ser utilizado em pessoas a partir de 3 anos de idade, independente do seu peso. O aparelho só deve ser usado sob supervisão médica. O modo (auto)CPAP fornece pressão respiratória para o tratamento de distúrbios respiratórios do sono em pacientes com respiração espontânea. Os aparelhos do tipo WM090TD são utilizados em estabelecimentos clínicos e ambientes domésticos. No ambiente doméstico, os aparelhos também podem ser levados em viagens.

1.2 Descrição do funcionamento

Uma turbina aspira o ar ambiente por meio de um filtro e transporta-o com a pressão da terapia pelo sistema de tubos e para o acesso de ventilação para os pacientes. A interface serve para exibição e ajuste dos parâmetros disponíveis.

No modo CPAP (prisma SOFT/prisma SMART) é administrada uma pressão de terapia regulada de forma fixa durante o período de duração da terapia.

No modo autoCPAP (prisma SMART), a pressão é continuamente adaptada dentro de limites ajustáveis e é administrada a pressão respectivamente necessária para manter abertas as vias respiratórias superiores.

Todos os aparelhos possuem um módulo Bluetooth® integrado. O prisma SMART max e o prisma SOFT max possuem adicionalmente um modem integrado.

Os aparelhos do tipo WM090TD estão disponíveis em diferentes variantes e se diferenciam como se segue:

	prisma SOFT plus	prisma SOFT max	prisma SMART plus	prisma SMART max
Modo CPAP	X	X	X	X
Modo APAP (autoCPAP)			X	X
Módulo Bluetooth®	X	X	X	X
Modem integrado		X		X

1.3 Qualificações do usuário

A pessoa que opera o aparelho é denominada "usuário" neste manual de instruções. Em contrapartida, um paciente é a pessoa que é tratada.

Como operador ou usuário é necessário que esteja familiarizado com a operação deste produto médico. O operador é responsável pela garantia de compatibilidade do aparelho e todos os componentes ou acessórios conectados ao paciente antes da utilização.

No caso de entrega ao paciente, deve haver uma instrução sobre o funcionamento do aparelho pelo médico responsável ou pelo pessoal do médico especializado.

Indicação para usuários invisuais ou com deficiências visuais

As instruções de uso estão disponíveis adicionalmente em uma versão eletrônica na página de Internet.

1.4 Indicações

Aparelhos de terapia para tratamento de distúrbios respiratórios do sono (SBAS).

1.5 Contraindicações

Os aparelhos de terapia não podem ser usados nos seguintes casos:

- Inexistência de respiração espontânea ou falha respiratória aguda
- Inconsciência, turvação da consciência ou coma
- Pneumotórax ou pneumomediastino
- Pneumoencéfalo ou fístula do líquido cefalorraquidiano
- Ferimentos graves na cabeça ou no rosto
- Epistaxe grave
- Risco elevado de barotraumas
- Vias respiratórias deslocadas
- Capacidade de tosse insuficiente
- Inflamação do ouvido médio ou tímpano perfurado
- Outro tipo de incompatibilidade aguda, pressão maior nas vias respiratórias superiores

Os aparelhos de terapia só podem ser usados pelo médico com cuidado e ponderação nos seguintes casos:

- Descompensação cardíaca aguda, ataque cardíaco agudo
- Graves transtornos do ritmo cardíaco
- Hipotonia grave, nomeadamente em combinação com falta de volume intravascular

- Insuficiência cardíaca grave
- Desidratação
- Sinusite aguda ou inflamação das vias respiratórias superiores
- Inflamação crônica das vias respiratórias ou do ouvido médio

1.6 Efeitos secundários

O excesso de pressão positiva gerado pelo aparelho de terapia e a respiração artificial podem causar os seguintes efeitos secundários:

- A pressão terapêutica é considerada desagradável, nomeadamente nas vias respiratórias superiores ou no tórax
- Aerofagia, flatulência
- Dores de cabeça
- Dores nos ouvidos, otite
- Aspiração
- Cansaço
- Receio, sensação de dependência do aparelho de terapia
- Zumbido
- Vômitos
- Movimentos periódicos das pernas
- Hipoventilação, dessaturações de oxigênio prolongadas

Quando ocorrem, os seguintes efeitos secundários podem ser possivelmente reduzidos, utilizando um umidificador do ar de respiração e/ou uma máscara respiratória inteiramente adequada:

- Sensação de secura na boca, na garganta ou nas vias respiratórias superiores
- Rinite (alérgica), rinorreia
- Sinusite
- Epistaxe

Quando ocorrem, os seguintes efeitos secundários podem ser possivelmente reduzidos, utilizando funções de conforto do aparelho de terapia ou configurações de terapia otimizadas:

- Expiração dificultada

- Sensação de falta de ar
- Apneia do sono central
- Sono perturbado, insônia

Os possíveis efeitos colaterais mencionados são causados pelo princípio ativo da pressão positiva das vias aérea e não estão especialmente vinculados à utilização dos aparelhos do tipo WM090TD.

Os componentes acessórios usados, como a máscara respiratória ou o umidificador do ar de respiração, podem provocar outros efeitos secundários. Isso pode ser encontrado nas instruções de uso dos respectivos acessórios.

1.7 Uso clínico

- Correção da regulação da respiração durante o sono
- Melhor qualidade do sono
- Sonolência diurna reduzida
- Melhor qualidade de vida
- Redução da pressão alta (pacientes hipertensos)

2 Segurança

2.1 Indicações de segurança

2.1.1 Manuseio do aparelho, componentes e acessórios

Se o aparelho estiver danificado ou apresentar problemas em seu funcionamento, os pacientes, os usuários e as pessoas na proximidade podem sofrer ferimentos.

- ⇒ Operar o aparelho e os componentes somente se não apresentarem danos visíveis.
- ⇒ Efetuar regularmente um controle de funcionamento (ver "7 Controle de funcionamento", página 29).
- ⇒ Operar o aparelho apenas dentro das condições ambientais prescritas (ver "11.1 Dados técnicos", página 35).
- ⇒ Não reutilizar artigos descartáveis. Os artigos descartáveis podem estar contaminados, prejudicando sua função.
- ⇒ Água e sujeira podem danificar o aparelho.
- ⇒ Transportar o aparelho somente com a cobertura instalada.
- ⇒ Transportar o aparelho na respectiva bolsa de transporte.
- ⇒ Não transportar nem inclinar o aparelho com o umidificador do ar de respiração cheio.
- ⇒ Utilizar o filtro de ar cinza.
- ⇒ Se necessário, utilizar o filtro de pólen branco (acessório opcional).
- ⇒ Configurar o aparelho a uma distância de pelo menos 20 cm de todas as pessoas.

2.1.2 Abastecimento de energia

A operação do aparelho fora do abastecimento de energia prescrito pode ferir o usuário e danificar o aparelho.

- ⇒ Operar o aparelho apenas com a unidade de alimentação fornecida, em tensões de 100 V a 240 V.
- ⇒ Para a operação em tensões de 12 V, utilizar um adaptador 24 V CC.
- ⇒ Manter o acesso à tomada e à alimentação de rede livre.

2.1.3 Manuseio de oxigênio

A aplicação de oxigênio sem equipamento de proteção adequado pode causar queimaduras e ferir pessoas.

- ⇒ Observar as instruções de uso do sistema de aplicação de oxigênio.
- ⇒ As fontes de oxigênio devem ser posicionadas com uma distância de mais de 1 m do aparelho.
- ⇒ Ao fim da terapia, desligar a alimentação de oxigênio e deixar o aparelho em funcionamento para que o restante de oxigênio saia do aparelho.

2.1.4 Limpeza

O ozônio pode agredir e danificar os materiais dos aparelhos.

- ⇒ Limpe o aparelho, os respectivos acessórios e as máscaras exclusivamente de acordo com as instruções de uso correspondentes.
- ⇒ Não use aparelhos de limpeza de ozônio para o uso doméstico.

2.2 Indicações gerais




- O uso de artigos estranhos pode causar incompatibilidade com o aparelho. Ter em atenção que, nestes casos, a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não-utilização dos acessórios recomendados nas instruções de uso e das peças sobressalentes originais.
- Permita que medidas, como reparos, cuidados e trabalhos de manutenção, sejam realizadas pelo fabricante ou por pessoal especializado expressamente autorizado por este.
- Conectar apenas os aparelhos e módulos permitidos conforme esta instrução de uso. Os aparelhos devem estar de acordo com os respectivos padrões do produto. Instale aparelhos para fins não médicos fora do ambiente do paciente.
- O aparelho está sujeito a medidas especiais de precaução no que diz respeito a CEM (compatibilidade eletromagnética). Entre o aparelho e aparelhos que emitam radiações de alta frequência (p. ex. telefones celulares) é necessário manter uma distância de, pelo menos, 30 cm. Isso também é válido para acessórios como, por exemplo, cabos de antena e antenas externas. A inobservância pode conduzir a uma redução das características de desempenho do aparelho.
- O aparelho não pode operar fora do ambiente CEM predefinido para ele ([ver "1.1 Finalidade de uso", página 4](#)) para evitar eventos indesejados para o paciente ou operador devido a interferências eletromagnéticas. Não operar o aparelho se caixas, cabos ou outros dispositivos para a blindagem eletromagnética estiverem danificados.
- Não operar o aparelho nas imediações de outros aparelhos ou empilhado. Caso contrário, pode haver falhas de funcionamento. Se for necessário operar o aparelho nas imediações de outros aparelhos ou empilhado, observar todos os aparelhos para assegurar uma operação correta de todos eles.
- Usar somente acessórios do fabricante. Especialmente os cabos de conexão elétrica de outros fabricantes podem provocar um comportamento irregular do aparelho.
- O uso de um aquecimento de tubo, em combinação com o aparelho, gera uma temperatura um pouco mais alta na abertura da conexão para o paciente.
- O operador é responsável por determinar o ajuste da pressão terapêutica para cada paciente individualmente com a configuração do aparelho a aplicar, incluindo o acessório.

- O operador deve avaliar regularmente os ajustes terapêuticos quanto à sua eficácia.
- Siga as indicações da seção sobre procedimentos de higiene (ver "[6 Procedimentos de higiene](#)", página 26) para evitar o aparecimento de infecções ou contaminações bacterianas.
- Manter o aparelho de terapia e o acessório afastados das crianças e dos animais domésticos. Guardar o aparelho de terapia na bolsa de transporte em caso de transporte e não utilização.
- Na UE: como usuário e/ou paciente tem de comunicar todas as ocorrências graves, relacionadas com o produto, ao fabricante e à autoridade responsável.
- Ao operar em um avião, ativar o modo avião (ver "[5.2 Menu de ajustes](#)", página 23).

2.3 Indicações de aviso neste documento

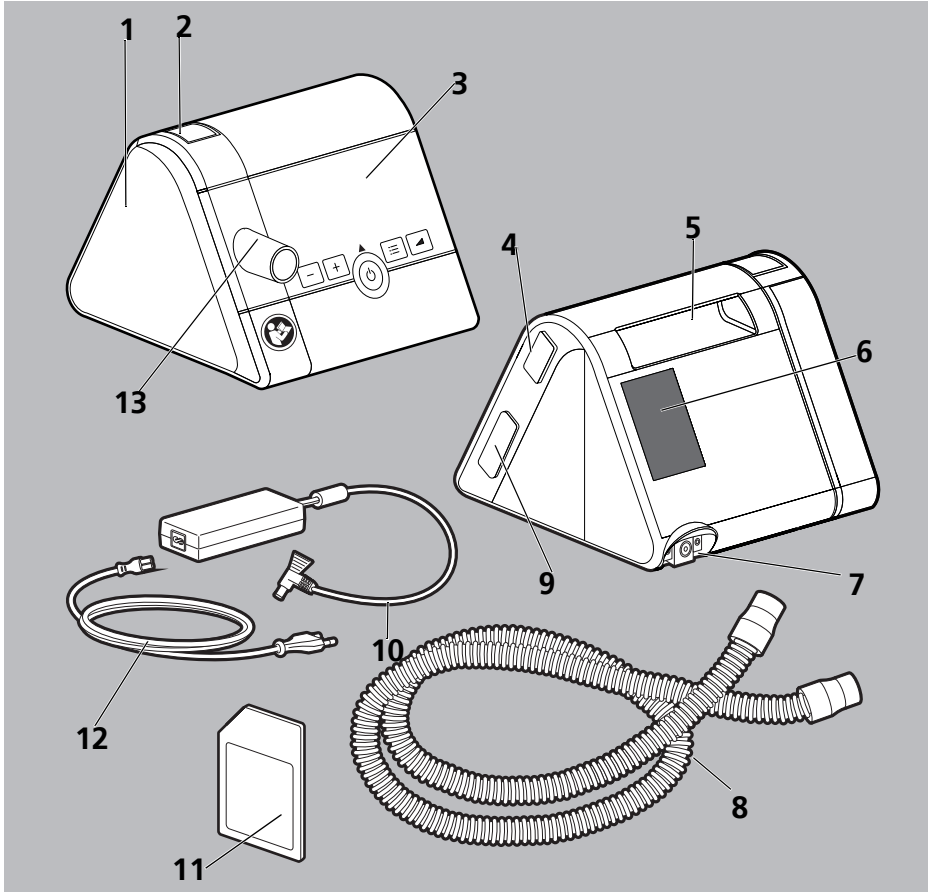
As indicações de aviso identificam uma informação relevante de segurança.

Você encontra indicações de aviso dentro de processos de atuação diante de um passo de atuação, que represente um risco para pessoas ou objetos.

 ATENÇÃO	Atenção! Identifica uma situação de risco extremamente grave. A inobservância desta indicação pode resultar em ferimentos graves irreversíveis ou mortais.
 CUIDADO	Cuidado! Identifica uma situação de risco. A inobservância desta indicação pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média
AVISO	Aviso! Identifica uma situação de dano. A inobservância desta nota pode provocar danos materiais
	Identifica notas úteis dentro dos procedimentos de trabalho.

3 Descrição do produto

3.1 Visão geral



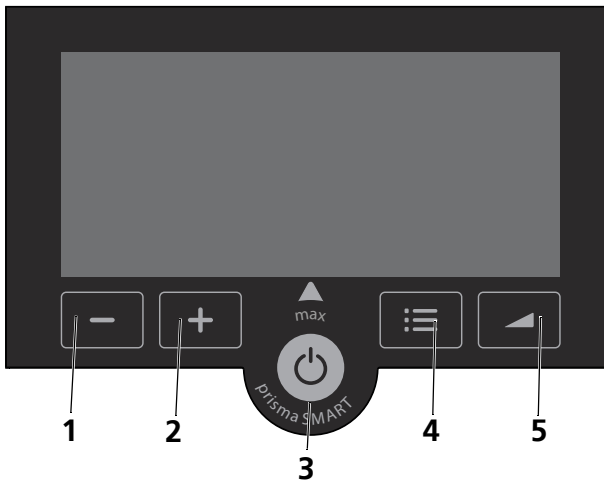
- 1 Conexão do umidificador com cobertura
- 2 Tecla de bloqueio
- 3 Painel de comando com display
- 4 Interface para conexão do módulo de comunicação
- 5 Alça de transporte
- 6 Compartimento de filtro
- 7 Conexão do cabo de conexão de rede
- 8 Tubo de respiração com conexão para máscara respiratória

- 9 Entrada para cartão SD
- 10 Fonte de alimentação
- 11 Cartão SD
- 12 Cabo de conexão de rede
- 13 Saída do aparelho

3.2 Estados operacionais

- **Ligado:** A terapia está em andamento.
- **Standby:** O insuflador está desligado, mas fica imediatamente pronto para operar quando a tecla de ligar/desligar é pressionada brevemente. Os ajustes no aparelho são possíveis no modo standby.
- **Desligado:** O aparelho está sem corrente. Não é possível efetuar ajustes e o display fica escuro.

3.3 Painel de comando



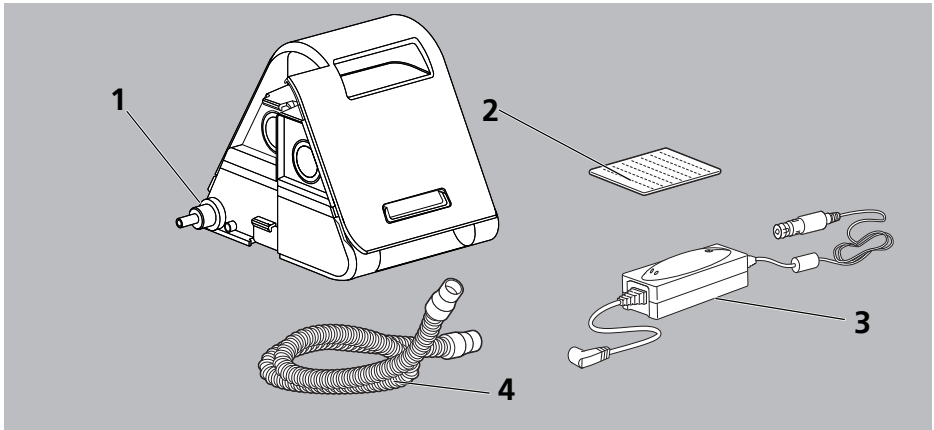
- 1 Tecla *
- 2 Tecla *
- 3 Tecla ligar/desligar*
- 4 Tecla de menu*
- 5 Tecla softSTART*

* As teclas do aparelho podem ter diversas funções. No display, quando há um símbolo sobre a tecla, a tecla assume a função do respectivo símbolo. Quando não há nenhum símbolo sobre a tecla, a tecla possui sua função original.

3.4 Símbolos no display

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Símbolo cor de laranja: Setor dos profissionais ativo. Símbolo branco: Parâmetro para pacientes desbloqueado.
	O parâmetro está bloqueado para os pacientes.
	Menu de informações
	Menu de ajustes
	Símbolo de softSTART
	Símbolo verde: Cartão SD inserido. Se o símbolo estiver piscando, os dados estão sendo gravados no cartão SD.
	Símbolo cor de laranja: Erro do cartão SD
	Indicação de fuga. Máscara ou mangueira não estanque.
	Símbolo branco: Umidificador do ar de respiração conectado.
	Símbolo verde: Umidificador do ar de respiração ligado.
	Símbolo branco: Símbolo branco
	Símbolo verde: Modem transferindo dados
	Retornar para a tela inicial
	Cancelar
	Avançar um item de menu
	Retornar um item de menu
	Confirma a seleção atual.
	Seleção transferida com sucesso.
	Modo avião (sem radiofrequência)
	Bluetooth® (tecnologia sem fio)

3.5 Acessórios



- 1 Umidificador do ar de respiração
- 2 Filtro de pólen (branco)
- 3 Adaptador de corrente contínua de 12-24 V
- 4 Tubo de respiração com diâmetro de 15 mm/19 mm

4 Preparação e operação

4.1 Instalar e conectar o aparelho

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento por sistema de tubo do paciente contaminado ou infeccionado!

Um sistema de tubos do paciente contaminado ou infeccionado pode passar as contaminações e infecções de um paciente para outros.

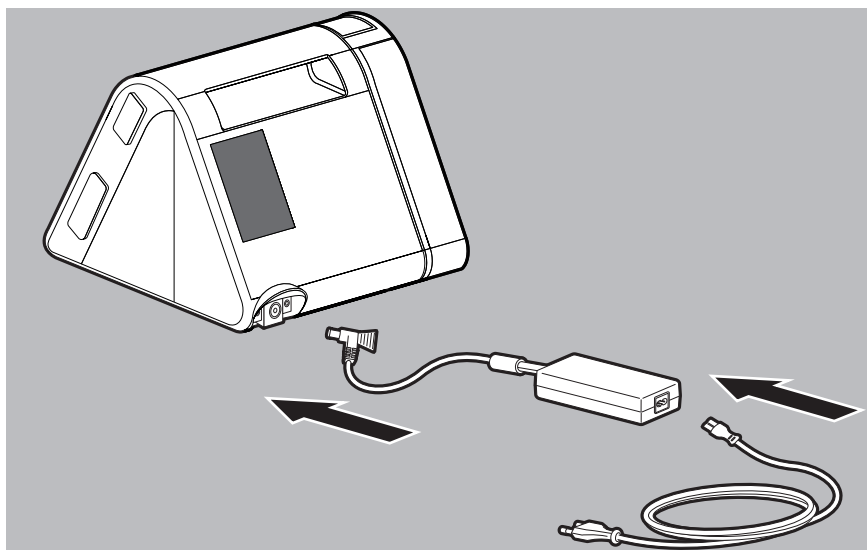
- ⇒ Não reutilizar sistemas de tubo descartáveis.
- ⇒ Higienizar corretamente os sistemas de tubagens não descartáveis.

AVISO

Dano material através de superaquecimento!

Temperaturas muito elevadas podem causar o superaquecimento do aparelho e danificá-lo.

- ⇒ Não cobrir o aparelho e a fonte de alimentação com tecidos (por exemplo, cobertores).
- ⇒ Não operar o aparelho perto de um aquecedor.
- ⇒ Proteger o aparelho contra a incidência direta de raios solares.
- ⇒ Não operar o aparelho dentro da bolsa de transporte.

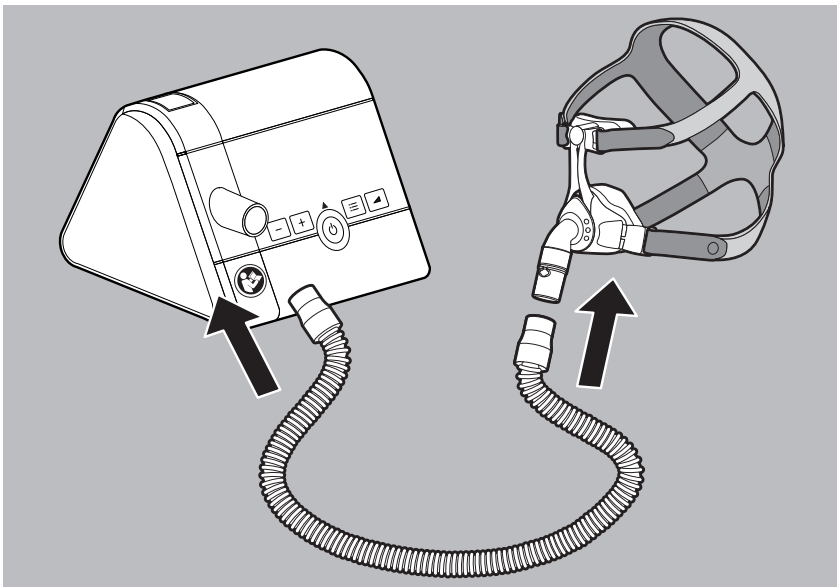


1. Conectar a fonte de alimentação com o aparelho.
2. Conectar o cabo de conexão de rede com a fonte de alimentação e a tomada. As horas de serviço do aparelho são brevemente exibidas. O aparelho entra em standby.

⚠ CUIDADO***Perigo de ferimento por tubo de respiração colocado incorretamente!***

Um tubo de respiração colocado incorretamente pode ferir o paciente.

- ⇒ Nunca enrolar o tubo de respiração em volta do pescoço.
- ⇒ Não amassar o tubo de respiração.



3. Conectar o tubo de respiração à saída do aparelho.

⚠️ ATENÇÃO

Perigo de asfixia devido à utilização de máscaras para nariz e boca sem sistema de expiração!

A utilização de máscaras para nariz e boca sem um sistema de expiração pode elevar a concentração de CO₂ a níveis críticos e prejudicar o paciente.

- ⇒ Utilizar máscaras para nariz e boca com sistema de expiração externo se não houver um sistema de expiração integrado.
- ⇒ Observar as instruções de uso do sistema de expiração.

4. Conectar a máscara ao tubo de respiração (ver instruções de uso da máscara respiratória).




A colocação e disposição correta da máscara no rosto do paciente são críticas para o funcionamento regular do aparelho.

4.2 Iniciar a terapia

Condição prévia

O aparelho deve estar instalado e conectado (ver "4.1 Instalar e conectar o aparelho", página 15).

1. Se o display estiver escuro: Pressionar brevemente alguma tecla. O aparelho entra em standby.
2. Pressionar brevemente a tecla lig/desl .

ou

Se a função autoSTART estiver ativa: Respirar na máscara.

No display, é exibida a pressão da terapia atual. A terapia inicia-se.



Mais informações sobre o autoSTART (ver "5 Ajustes de menu", página 23).

4.3 Encerrar a terapia e desligar o aparelho

1. Pressionar brevemente a tecla lig/desl .

ou

Se a função autoSTART estiver ativa: Remover máscara.


O aparelho exibe as horas da terapia do dia atual e alterna para o modo Standby.








Para economizar energia, você pode retirar o conector de rede da tomada, durante o dia.

4.4 Ajustar o umidificador do ar de respiração

Condição prévia

O umidificador do ar de respiração está conectado e cheio de água (ver as instruções de uso do umidificador do ar de respiração). No display, deve ser visto o símbolo do umidificador .

1. Iniciar a terapia (ver "4.2 Iniciar a terapia", página 17).
O umidificador do ar de respiração liga-se automaticamente. O símbolo do umidificador fica verde .
2. Para aumentar o nível de umidificador: Pressionar a tecla .
3. Para reduzir o nível de umidificador: Pressionar a tecla .
4. Para desligar o umidificador: Pressionar a tecla , até que seja exibido  no display.

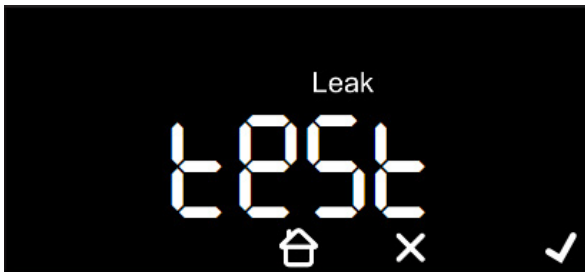



- O nível de umidificador adequado vai depender da temperatura ambiente e da umidade do ar. Se pela manhã o paciente apresentar as vias respiratórias secas, a potência de aquecimento está muito baixa. Se houver formação de condensado no tubo de respiração pela manhã, a potência de aquecimento está muito alta.
- Se o nível de água no umidificador do ar de respiração estiver muito baixo, o aparelho desliga automaticamente o umidificador do ar de respiração.
- Se o símbolo do umidificador piscar, você precisa encher o umidificador do ar de respiração com água (ver as instruções de uso do umidificador do ar de respiração).







4.5 Realização do teste da máscara

Condição prévia: A terapia está em andamento.

1. Pressionar a tecla de menu .



2. Para iniciar o teste da máscara: pressionar .
São exibidos o tempo restante e a pressão do teste da máscara.


3. Se necessário: Pressionar a tecla  ou pressionar a tecla  para alterar a pressão do teste da máscara.
4. Verificar a estanqueidade da máscara.
Adaptação boa da máscara à face do paciente: Sinal de visto verde .
Adaptação média da máscara à face do paciente: A indicação de fuga  acende-se na cor de laranja.
Má adaptação da máscara à face do paciente: A indicação de fuga  pisca.
5. Se necessário: Ajustar a máscara.
6. Aguarde até que o aparelho tenha terminado o teste da máscara.
ou
pressionar .

4.6 Ligar e desligar o softSTART

Condição prévia

A terapia está em curso. O softSTART foi ativado pelo médico.

Se o Softstart estiver ativado, o aparelho liga-se automaticamente a cada início da terapia.


1. Pressionar brevemente a tecla do softSTART  para ligar manualmente o softSTART.



O tempo restante e a pressão atual do softSTART são exibidos.

2. Pressionar brevemente a tecla do softSTART , para desligar o softSTART.



- Se você pressionar a tecla do softSTART  em Standby, o aparelho pula para o menu de pacientes e você pode ajustar o tempo de arranque suave softSTART (ver "5.2 Menu de ajustes", página 23).
- Para desativar o softSTART, ajuste o tempo de arranque suave softSTART em **OFF**.

4.7 Utilizar cartão SD (opcional)

Se houver um cartão SD, o aparelho armazena os dados da terapia automaticamente no cartão SD. Não é preciso ter um cartão SD para que o aparelho funcione.


Condição prévia

O aparelho está em Standby.

AVISO

Perda de dados em caso de interrupção de energia!

Se o aparelho for desconectado da alimentação de corrente durante o procedimento de armazenamento, é possível que haja perda de dados.

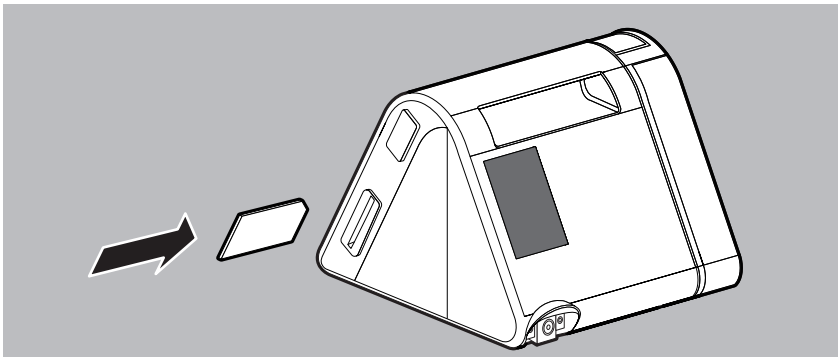
⇒ Deixar o aparelho conectado à alimentação de corrente durante o procedimento de armazenamento (o símbolo do cartão SD  pisca).



AVISO

Danos materiais causados por software malicioso!

Software malicioso (Malware) no cartão SD pode danificar o software do terminal.

⇒ Não utilizar o cartão SD em conexão com computadores sem proteção contra vírus.



1. Colocar o cartão SD na entrada de cartão SD até que ele se encaixe. No display é exibido o símbolo do cartão SD .
2. Para retirar o cartão SD, basta pressioná-lo levemente e retirá-lo. Não esquecer o seguinte: Não retirar o cartão SD, se o símbolo do cartão SD  estiver piscando.

4.8 Uso do modem

As versões dos aparelhos prisma SMART max e prisma SOFT max possuem um modem integrado. Um modem externo do tipo WM090MW pode ser conectado às versões do aparelho prisma SMART plus e prisma SOFT plus.

Ao utilizar um modem, uma conexão de celular é automaticamente estabelecida entre o dispositivo e a plataforma prisma CLOUD. Uma vez por dia, todos os dados atuais da terapia e os novos ajustes são automaticamente recolhidos e enviados para o prisma CLOUD.

Também pode enviar os dados de terapia manualmente sempre que desejar.

- i** Na primeira utilização do modem ou na primeira utilização em um novo local, pode demorar até meia hora para estabelecer uma conexão.

Envio manual dos dados da terapia

Condição prévia



O aparelho está em Standby.

O aparelho não está no modo avião.


Para prisma SMART plus e prisma SOFT plus: Um modem está conectado.

1. Pressionar a tecla de menu .




2. Para acessar o menu de informações: pressionar .
3. Com a tecla de seta  avançar no menu até aparecer o registro de menu **SEndtiLL**.
Neste menu é indicada a data, até à qual já foram transferidos dados.
4. Para enviar dados, selecionar no menu **SEnd** o valor desejado:

INDICAÇÃO	SIGNIFICADO
NO	Não transferir dados (cancelamento).
YES	Enviar todos os dados novos disponíveis desde a última transferência (menu SEndtiLL).
ALL	Enviar todos os dados disponíveis.

-  Para mais informações acerca do modem, observe as respectivas instruções de uso.

Download de atualizações

As atualizações disponíveis são baixadas automaticamente. O progresso do download é exibido com uma barra de progresso no display.

-  A terapia não pode ocorrer durante um download. Caso haja necessidade de terapia, o download pode ser cancelado. O download será reiniciado automaticamente quando a terapia for concluída.


Requisito para download automático de uma atualização

O aparelho está em Standby.

O aparelho não está no modo avião.

Para prisma SMART plus e prisma SOFT plus: Um modem está conectado.

Um cartão SD com memória suficiente (> 5 MB) está inserido.

-  Se não houver cartão SD, será exibida a mensagem “No Card” no display. Se não houver memória suficiente, será exibida a mensagem “Full Card” no display.




Determinação de telecódigo

Condição prévia

O aparelho está em Standby.

O aparelho não está no modo avião.

Para prisma SMART plus e prisma SOFT plus: Um modem está conectado.

- Pressionar a tecla de menu .
Para acessar o menu de informações: pressionar .
- Com a tecla de seta  avançar no menu até aparecer o registro de menu **Code**.
O telecódigo é um número de quatro dígitos.

Ajustes de teleconfigurações




Pode verificar se seu aparelho está desbloqueado para teleconfigurações:


Condição prévia

O aparelho está em Standby.

O aparelho não está no modo avião.

Para prisma SMART plus e prisma SOFT plus: Um modem está conectado.

- Pressionar a tecla de menu .
- Para acessar o menu de informações: pressionar .
- Com a tecla de seta  avançar no menu até aparecer o registro de menu **teleCONF**.

 : Teleconfiguração possível

 : Teleconfiguração desativada

5 Ajustes de menu

5.1 Modo de funcionamento das teclas



As teclas do aparelho podem ter diversas funções. No display, quando há um símbolo sobre a tecla (por exemplo, ✓ sobre a tecla softSTART), a tecla assume a função do respectivo símbolo. Quando não há nenhum símbolo sobre a tecla (por exemplo, na tecla [+]), a tecla possui sua função original.

5.2 Menu de ajustes

5.2.1 Navegar no menu

Condição prévia







O aparelho está em Standby.

1. Pressionar a tecla de menu



2. Para acessar o menu de ajustes: pressionar
3. Realizar ajustes no menu:

TECLA DE FUNÇÃO	DESCRIÇÃO
	Avançar no menu

TECLA DE FUNÇÃO	DESCRIÇÃO
	Retornar no menu
	Aumentar valor
	Reduzir valor
	Confirmar o valor
	Descartar o valor
	Sair do menu. Retornar para a tela inicial.

5.2.2 Estrutura de menu

Você pode ajustar os seguintes parâmetros, se seu médico ou revendedor os tiver liberado para você:

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
softSTART (1) ¹	Aqui é possível definir o intervalo de tempo (5 min a no máximo 45 min) durante o qual a pressão de ventilação (mín. 4 hPa) no âmbito do softSTART sobe para a pressão da terapia.
autoSTART	Se o autoSTART estiver ativo (On), o aparelho pode ser ligado por uma respiração (> 0,5 hPa) na máscara e desliga-se automaticamente, após 5 segundos sem respiração. Alterne o autoSTART para OFF , para desativar esta função.
softPAP ¹	O aparelho reduz temporariamente a pressão da terapia para o nível 1 (baixa pressão da terapia) e 2 (baixa pressão da terapia) antes da transição para a expiração. A facilitação da respiração softPAP é adequada para pacientes que sentem um desconforto na expiração contra uma alta pressão. Alterne o softSTART para OFF , para desativar esta função.
Tipo de tubo ¹	Aqui é possível escolher o diâmetro do tipo de tubo utilizado.
Hora	Aqui, você pode ajustar a hora atual.
Formato de exibição da hora	Aqui, você pode ajustar se a hora deve ser exibida de 0-24 horas (24h) ou de 0-12 horas (12h).
Bluetooth ¹	Aqui, você pode ativar o modo Bluetooth (On) e desativá-lo (OFF). Aparelhos conhecidos são conectados automaticamente. Se nenhum aparelho ainda tiver sido conectado via Bluetooth, uma pesquisa de aparelho será iniciada quando ele for ativado.

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
Pareamento Bluetooth	Aqui, você pode iniciar a busca pelo aparelho (YES), se quiser substituir o aparelho conhecido. Disponível apenas quando o Bluetooth está ativado.
Bluetooth delete device	Aqui, você pode remover a conexão do aparelho conhecido (YES).
Modo avião	Aqui, você pode ativar o modo avião (On) e desativá-lo (OFF). Quando o modo avião está ativado, a conexão sem fio via modem e a função Bluetooth não estão disponíveis.

¹ Se não for possível selecionar esta função, ela poderá ser desbloqueada pelo médico ou pelo agente autorizado.




5.3 Menu de informações/Ler as horas de funcionamento

Condição prévia

O aparelho está em Standby.

1. Pressionar a tecla de menu .



2. Para acessar o menu de informações: pressionar .
3. Com as teclas  ou , navegar até o valor desejado:

INDICAÇÃO	SIGNIFICADO
0000 h	Total de horas de serviço do aparelho
1 d	Horas de serviço para o último dia.
7 d	Horas de serviço para os últimos 7 dias.
28 d	Horas de serviço para os últimos 28 dias.
182 d	Horas de serviço para os últimos 182 dias.
366 d	Horas de serviço para os últimos 366 dias.



- Os dados apenas são exibidos, se realmente existirem no aparelho.
- Um dia de terapia inicia-se e termina ao meio-dia. Os dados que são gravados a partir da meia-noite até o meio-dia são atribuídos ao dia anterior.

6 Procedimentos de higiene

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecção em caso de reutilização do aparelho!

Em caso de utilização do aparelho por diversos pacientes, as infecções de um paciente podem ser passadas para outros.

⇒ Ao reutilizar o aparelho: Solicitar a execução dos procedimentos de higiene no aparelho pelo fabricante ou por um agente autorizado.

6.1 Indicações gerais

- Utilize equipamento de proteção adequado durante a desinfecção.
- Respeite as instruções de uso do desinfetante utilizado.
- Após a higienização pelo agente autorizado, o aparelho está adequado para a reutilização em outro paciente.

6.2 Intervalos de limpeza

PRAZO	AÇÃO
Diariamente	Limpar o tubo de respiração (ver "6.4 Higienizar o tubo de respiração", página 29)
Semanalmente	Limpar o aparelho (ver "6.3 Higienização do aparelho", página 27)
Mensalmente	Limpar o filtro de ar (ver "6.3.1 Limpar o filtro de ar (filtro cinza)", página 28)
	Substituir o filtro de pólen (ver "6.3.2 Substituir o filtro de pólen opcional (filtro branco)", página 28)
Semestralmente	Substituir o filtro de ar
Anualmente	Substituir o tubo de respiração
conforme necessário	Em área clínica: Desinfetar o tubo de respiração (ver "6.4 Higienizar o tubo de respiração", página 29)
a cada troca de paciente	Antes de reutilizar o aparelho, higienizá-lo em um agente autorizado.

6.3 Higienização do aparelho

CUIDADO

Perigo de ferimento por choque elétrico!

A entrada de líquidos pode causar um curto-circuito, ferindo o usuário e danificando o aparelho.

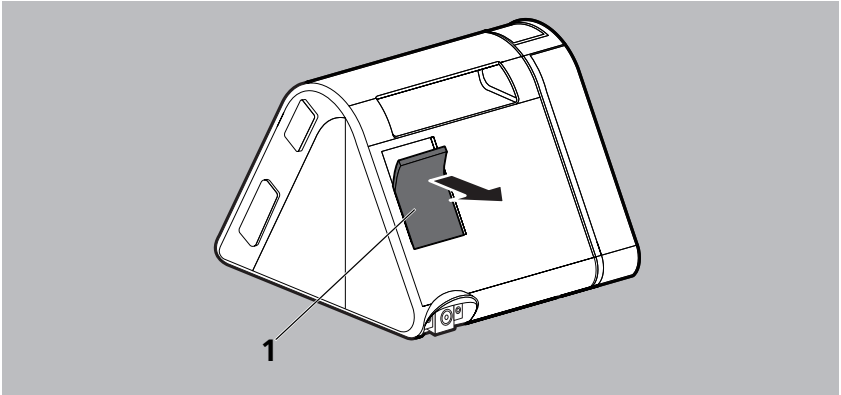
- ⇒ Retirar o aparelho da alimentação de corrente antes da higienização.
- ⇒ Não mergulhar o aparelho e componentes em líquidos.
- ⇒ Não derramar líquidos no aparelho e componentes.

1. Higienizar o aparelho e componentes conforme a tabela seguinte:

PEÇA	LIMPEZA	DESINFECÇÃO	ESTERILIZAÇÃO
Carcaça, incluindo entrada/saída do aparelho	Limpar a úmido: Usar água ou sabão neutro	Desinfetar (recomendação: terralin® protect ou perform advanced Alcohol EP)	Não é permitida
Superfícies brilhantes da carcaça	Limpar a úmido: Utilizar água ou sabão suave; não utilizar panos de microfibras		
Cabo de conexão de rede e fonte de alimentação	Limpar a úmido: Usar água ou sabão neutro		

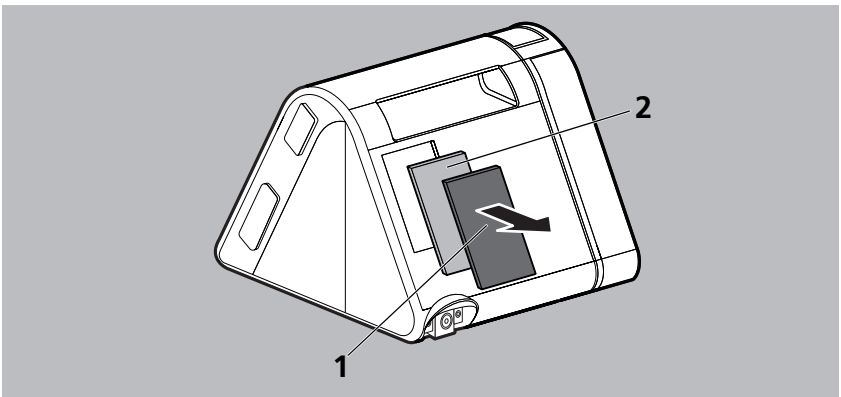
2. Substituir máscara, tubo de respiração, filtro de ar e filtro de pólen (se disponível).
3. Efetuar controle de funcionamento (ver "7 Controle de funcionamento", página 29).

6.3.1 Limpar o filtro de ar (filtro cinza)



1. Limpar filtro de ar em água corrente **1**.
2. Deixar o filtro de ar secar **1**.

6.3.2 Substituir o filtro de pólen opcional (filtro branco)



1. Retirar o filtro de ar **1**.
2. Substituir o filtro de pólen branco **2**.
3. Colocar o filtro de ar **1** novamente no suporte.

6.4 Higienizar o tubo de respiração

AVISO

Danos materiais devido à entrada de líquidos!

A entrada de líquidos pode danificar o aparelho.

⇒ Utilizar o tubo de respiração somente quando estiver completamente seco.


1. Higienizar o tubo de respiração conforme as instruções do fabricante.
2. Lavar tubo de respiração com água e sacudir bem.
3. Secar o tubo de respiração.



Ao utilizar um tubo de respiração com aquecimento, observar as instruções de uso do tubo de respiração.

7 Controle de funcionamento

Realize um controle de funcionamento após cada procedimento de higiene, após cada reparo, pelo menos a cada 6 meses.

1. Verificar se o aparelho apresenta danos.
2. Verificar se a tomada e o cabo apresentam danos externos visíveis.
3. Verificar se os componentes estão conectados corretamente.
4. Conectar o aparelho à alimentação de corrente e ligá-lo (ver "4.1 Instalar e conectar o aparelho", página 15).
5. Se o softSTART estiver ativo: pressionar a tecla softSTART , para interromper o softSTART.
6. Fechar a abertura da máscara respiratória.
7. Comparar a pressão exibida no display com a pressão definida.
8. Se um dos itens não estiver em ordem ou se o desvio de pressão for > 1 hPa: Não usar o aparelho e entrar em contato com o agente autorizado.

8 Falhas

Se não for possível solucionar as falhas com o auxílio da tabela ou no caso de operação inesperada ou um incidente, entre em contato com o fabricante ou seu agente autorizado. Não continue a utilizar o aparelho, para evitar danos maiores.

Uma explicação dos símbolos que podem ser exibidos no display é encontrada na descrição do produto (ver "3.4 Símbolos no display", página 13).

8.1 Falhas do aparelho

FALHA/MENSAGEM DE FALHA	CAUSA	RESOLUÇÃO
Nenhum ruído de funcionamento, nenhuma exibição no display.	Nenhuma alimentação de corrente existente.	Verificar se o cabo de conexão de rede está ligado. Verificar o funcionamento da tomada.
Não é possível iniciar uma terapia por uma respiração.	Função autoSTART desativada.	Ativar a função autoSTART.
O aparelho não se desliga após aproximadamente 5 segundos da retirada da máscara.	A função autoSTART pode ser limitada, no caso de alta resistência no acessório.	Entrar em contato com o agente autorizado.
Não é possível ativar o softSTART.	A função softSTART está bloqueada.	Perguntar ao médico se a função pode ser liberada.
O aparelho não atinge a pressão ajustada.	Filtro de ar sujo.	Limpar o filtro de ar. Se necessário: Substituir o filtro (ver "6.3.1 Limpar o filtro de ar (filtro cinza)", página 28).
	Máscara respiratória não estanque.	Ajustar as tiras de cabeça para que a máscara fique ajustada. Se necessário, substituir a máscara com defeito.

FALHA/MENSAGEM DE FALHA	CAUSA	RESOLUÇÃO
Mesmo após mais de dez segundos após a ligação do modem, não surge qualquer símbolo de radiofrequência no display do aparelho	Modem não iniciado corretamente.	Desconectar o modem do aparelho, após 5 segundos conectar novamente e aguardar aprox. 15 segundos.
	O firmware do aparelho não suporta o modem.	Entrar em contato com o agente autorizado.
	Modem com defeito.	Entrar em contato com o agente autorizado.
Ao pressionar o botão de início da terapia, o aparelho exibe "buSY"	O procedimento não pode ser interrompido temporariamente.	Para iniciar a terapia: Retirar o modem.
O aparelho exibe "REG FAIL"	O registro na plataforma de telemedicina falhou.	Entrar em contato com o agente autorizado.

8.2 Mensagens do display

8.2.1 Mensagens de erro

Se, no display, for exibida a mensagem **Err (xxx)**, pesquise na tabela o código de erro exibido. Corrija o erro conforme a descrição.

CÓDIGO DE ERRO	CAUSA	RESOLUÇÃO
108	O aparelho perdeu a hora armazenada	Contatar o agente autorizado e solicitar a reparação do aparelho.
204	O umidificador do ar de respiração não funciona corretamente	Retirar o umidificador do ar de respiração do aparelho e conectar novamente. Se a mensagem continuar sendo exibida, entre em contato com o agente autorizado e solicite a verificação do aparelho e do umidificador do ar de respiração.
601,610 ou 609	Cartão SD com defeito	Retirar o cartão SD e voltar a inserir. Se a mensagem continuar sendo exibida, trocar o cartão SD.
603	Cartão SD cheio	Apagar os dados do cartão SD / utilizar um cartão SD novo.
612	A data do aparelho está muito diferente da data do servidor	Entrar em contato com o agente autorizado.

CÓDIGO DE ERRO	CAUSA	RESOLUÇÃO
613	A configuração do aparelho através de modem falhou	Entrar em contato com o agente autorizado.
628	O modem não é suportado.	Entrar em contato com o agente autorizado.
622	Rede celular não configurada	Entrar em contato com o agente autorizado.
623	Nenhuma rede celular disponível	Tentar novamente mais tarde.
		O erro corre frequentemente: escolher um local com melhor recepção.
		Solução impossível: Entrar em contato com o agente autorizado.
624	Nenhuma ligação segura disponível à estação remota para a transmissão de dados	Tentar novamente mais tarde. Sem solução: Entrar em contato com o agente autorizado.
627	Configuração da estação remota para transmissão de dados em falta	Entrar em contato com o agente autorizado.
629	A rede celular não disponibiliza serviço de dados	Tentar novamente mais tarde. Sem solução: Entrar em contato com o agente autorizado.
635	Cartão SIM inativo	Entrar em contato com o agente autorizado.
701	Fuga no umidificador do ar de respiração ou na cobertura lateral	Retirar o umidificador do ar de respiração ou a cobertura lateral do aparelho e conectar novamente. Se a mensagem continuar sendo exibida, entre em contato com o agente autorizado e solicite a verificação do aparelho e do umidificador do ar de respiração.
703	Superaquecimento devido a área de entrada de ar bloqueada	Desbloquear a área de entrada de ar no lado de trás do aparelho e remover objetos que estejam a bloquear (p. ex. cobertores).
	Superaquecimento devido a saída do aparelho exposta	Verificar o assento correto do tubo de respiração e da máscara. Não operar o aparelho permanentemente sem acessórios conectados (tubo de respiração e máscara).

CÓDIGO DE ERRO	CAUSA	RESOLUÇÃO
826	Modem ou módulo de Bluetooth com defeito	Entrar em contato com o agente autorizado.
Todos os demais códigos de erro	Problemas no sistema eletrônico	Desconectar o aparelho da alimentação de corrente e conectar novamente (ver 4.1, p. 15). Se a mensagem continuar sendo exibida, entre em contato com o agente autorizado e solicite a verificação do aparelho e do umidificador do ar de respiração.

8.2.2 Mensagens informativas

Se, no display, for exibida a mensagem **Info (xxx)**, pesquise na tabela o código de informação exibido.

CÓDIGO DE INFORMAÇÃO	CAUSA	RESOLUÇÃO
636	Sem roaming disponível na localização atual.	Entrar em contato com o agente autorizado.
640	Hora definida acima das 12:00. Não é possível porque o próximo dia de terapia começa às 12:00 e a alocação da terapia e do dia deve ser mantida.	Tente definir novamente em algumas horas.
641	Hora definida abaixo das 12:00. Não é possível porque o dia de terapia atual começou às 12:00 e a atribuição da terapia e do dia deve ser mantida.	Tente definir novamente em algumas horas.
642	Hora muito distante no futuro ou no passado ($\pm 16h$ UTC). Não é possível porque a atribuição da terapia e do dia deve ser mantida.	Ajuste a hora do aparelho no sentido inverso.

9 Transporte e armazenamento

Transporte e armazene o aparelho, respeitando as condições ambientais predeterminadas. Limpar o aparelho antes de armazená-lo.

10 Eliminação



Não descarte o produto e as baterias juntamente com o lixo doméstico. Para a eliminação correta, dirija-se a uma firma autorizada e certificada para a reciclagem de sucata eletrônica. Deverá solicitar os contatos aos serviços ambientais ou aos serviços municipalizados de sua área. A embalagem do aparelho (caixa de papelão e separadores interiores) pode ser descartada como papel velho.

11 Anexo

11.1 Dados técnicos

11.1.1 Aparelho

ESPECIFICAÇÃO	APARELHO
Classe do produto segundo 93/42/CEE	Ila
Dimensões L x A x P em cm	17 x 13,5 x 18
Peso	1,2 kg
Gama de temperaturas	
- Operação	+5 °C a +40 °C
- Transporte e armazenamento	-25 °C a +70 °C
- Transporte e armazenamento a +70 °C	Antes da colocação em funcionamento, deixar esfriar por 1 hora em temperatura ambiente.
- Transporte e armazenamento a -25 °C	Antes da colocação em funcionamento, deixar aquecer por 1 hora em temperatura ambiente.
Umidade rel., sem condensação em	
- Operação	10% a 95%
- Transporte e armazenamento	10% a 95%
Faixa de ar comprimido	700 hPa a 1060 hPa, corresponde a uma altura de 3000 m acima do nível do mar adequação automática de altitude
Diâmetro de conexão no tubo de respiração em mm	19,5 (adequado para cone padrão)
Potência elétrica	Máx. 40 VA
Interface do sistema	Conectar somente acessórios autorizados.
Consumo de corrente no funcionamento (terapia)	
240 V CA	0,16 A
100 V CA	0,36 A
com disponibilidade (standby)	
240 V CA	0,035 A
100 V CA	0,061 A

ESPECIFICAÇÃO	APARELHO
Classificação conforme IEC 60601-1-11: Classe de proteção contra choques elétricos Grau de proteção contra choques elétr. Proteção contra a entrada perniciososa de água e matéria sólida	Classe de proteção II Tipo BF IP21
Classificação conforme IEC 60601-1: Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Peça de utilização	Máscara respiratória
Nível de pressão sonora médio/ operação conforme ISO 80601-2-70	Aprox. 26 dB(A) a 10 hPa (corresponde a uma potência sonora de 34 dB(A))
Nível de pressão sonora médio/ operação conforme ISO 80601-2-70 com umidificador do ar de respiração	Aprox. 27,5 dB(A) a 10 hPa (corresponde a uma potência sonora de 35,5 dB(A))
Modos de operação prisma SMART	CPAP APAP
Modos de operação prisma SOFT	CPAP
Faixa de pressão de operação CPAP	4 hPa a 20 hPa ajustável em incrementos de 0,5 hPa
Precisão de pressão	$\pm(0,25 \text{ hPa} + 3\% \text{ do valor de medição})$
$P \text{ Lim}_{\text{máx}}$ (pressão máxima em caso de falha)	$\leq 40 \text{ hPa}$

ESPECIFICAÇÃO	APARELHO	
<p>Passagem máxima, conforme ISO 80601-2-70</p> <p>Pressões de teste:</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p>	<p>Na abertura de conexão do paciente, pressão medida a um fluxo de 40 l/min</p> <p>Tudo de 22 mm (19 mm)</p> <p>3,9 hPa 7,9 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,8 hPa</p> <p>Tubo de 15 mm</p> <p>3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa</p>	<p>Na abertura de conexão do paciente, passagem média existente</p> <p>150 l/min 174 l/min 174 l/min 172 l/min 164 l/min</p> <p>109 l/min 113 l/min 113 l/min 112 l/min 112 l/min</p>
<p>Estabilidade da pressão dinâmica (precisão breve) a 10 respirações/min, conforme ISO 80601-2-70 com</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p>	<p>Com o tubo de respiração de 22 mm (19 mm), com e sem umidificador do ar de respiração:</p> <p>$\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa</p>	<p>Com o tubo de respiração de 15 mm, com e sem umidificador do ar de respiração:</p> <p>$\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa</p>
<p>Estabilidade da pressão dinâmica (precisão breve) a 15 respirações/min, conforme ISO 80601-2-70 com</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p>	<p>Com o tubo de respiração de 22 mm (19 mm), com e sem umidificador do ar de respiração:</p> <p>$\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa</p>	<p>Com o tubo de respiração de 15 mm, com e sem umidificador do ar de respiração:</p> <p>$\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa</p>

ESPECIFICAÇÃO	APARELHO	
Estabilidade da pressão dinâmica (precisão breve) a 20 respirações/min, conforme ISO 80601-2-70 com	Com o tubo de respiração de 22 mm (19 mm), com e sem umidificador do ar de respiração:	Com o tubo de respiração de 15 mm, com e sem umidificador do ar de respiração:
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
Estabilidade da pressão estática (Precisão duradoura) conforme ISO 80601-2-70 (seção 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ hPa + 3% do valor de medição	
Fluxo de oxigênio adicional máximo	4 l/min	
Cartão SD	Memória utilizável de 2 GB até 32 GB, interface compatível com SD physical layer versão 2.0	
Materiais Caixa	Termoplásticos tecnológicos e retardadores de chama: ASA (Copolímeros de acrilonitrilo-estireno-acrilato) com PC (policarbonato)	
Filtro de ar/filtro de pó grosso	Espuma de poliéster	
Filtro de pólen/filtro fino	Mistura de fibra sintética, unida com velo de PP (polipropileno)	
Tubo de respiração	Poliétileno Elastômero termoplástico	
	Todas as peças estão isentas de látex.	
Durabilidade	6 anos	
Cuidados	Se o aparelho for usado corretamente, não necessita de manutenção dentro da durabilidade predefinida. Para uma utilização do aparelho além da durabilidade, é necessário efetuar uma inspeção do aparelho por um técnico do agente autorizado.	

TOLERÂNCIAS DOS VALORES DE MEDIÇÃO

Pressão:	$\pm 0,75$ % do valor de medição ou $\pm 0,1$ hPa
Fluxo:	± 2 % do valor real
Temperatura:	$\pm 1,6$ °C
Nível de potência sonora e de pressão acústica	$\pm 1,1$ dB(A)

Reservamo-nos o direito de alterações na construção.

Todos os valores de fluxo e volume são determinados sob condições STPD

O aparelho utiliza o seguinte software open source: FreeRTOS.org

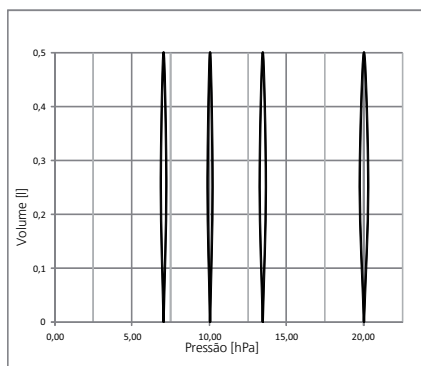
O software desse aparelho contém um código que está sujeito a GPL. Você obtém o GPL do Source Code e o GPL sob encomenda.

11.1.2 Dados técnicos da fonte de alimentação

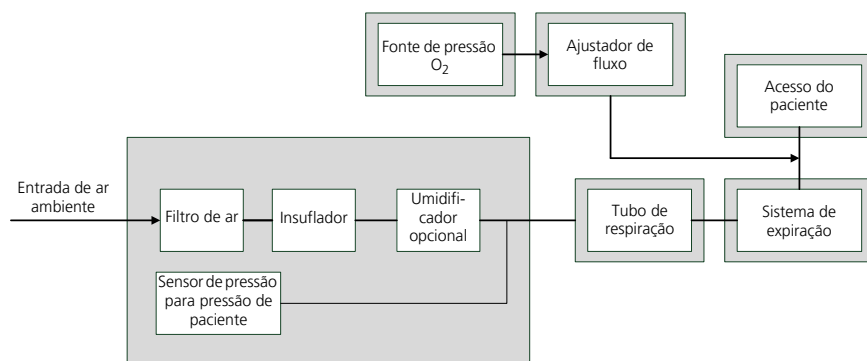
ESPECIFICAÇÃO	FONTE DE ALIMENTAÇÃO
Tensão de entrada/corrente máxima	100 V - 240 V CA, 2 A - 1 A
Frequência	50 Hz - 60 Hz
Tensão de saída/corrente máxima	24 V CC, 2,5 A

11.1.3 Pressão-Volume-Curva

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



11.1.4 Esquema pneumático



11.2 Emissões de interferências eletromagnéticas

Diretivas e declaração do fabricante - Emissões de interferências eletromagnéticas

O aparelho pode ser usado na operação estacionária e na operação móvel, tanto no domicílio como na respectiva clínica.

Em áreas residenciais, o aparelho pode causar interferências radioelétricas, o que pode obrigar a tomada de medidas de resolução adequadas, como por exemplo, um novo alinhamento, uma nova disposição ou a blindagem do aparelho ou a filtragem da conexão à localidade.

Medições das emissões de interferências	Conformidade
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Grupo 1
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Classe B
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Emissões de variações de tensão/flicker conforme IEC 61000-3-3	é conforme

11.3 Resistência às interferências eletromagnéticas

Diretivas e declaração do fabricante – Resistência às interferências eletromagnéticas		
<p>O aparelho pode ser usado na operação estacionária e na operação móvel, tanto no domicílio como na respectiva clínica.</p> <p>Em áreas residenciais, o aparelho pode causar interferências radioelétricas, ao ponto de poder ser necessário tomar medidas de resolução necessárias adequadas, como p. ex. um novo alinhamento.</p>		
Verificações da resistência às interferências	IEC 60601 – Níveis de teste	Nível de conformidade
Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme IEC 61000-4-2	± 8 kV de descarga de contato ± 15 kV de descarga de ar	± 8 kV de descarga de contato ± 15 kV de descarga de ar
Grandezas perturbadoras transitórias rápidas elétricas/ Bursts conforme IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de conexão de rede ± 1 kV para cabos de entrada e saída Duração da conexão ≥ 60 s Frequência de burst: 100 kHz	± 2 kV para cabos de conexão de rede ± 1 kV para cabos de entrada e saída Duração da conexão ≥ 60 s Frequência de burst: 100 kHz
Tensões de choque/Surges conforme IEC 61000-4-5	Impedância da fonte: 2Ω, 18 μF; 0,5 kV, 1 kV Quantidade de tensões de choque: 5 tensões de choque/ângulos de fase Ângulos de fase: 0°, 90°, 180°, 270° Taxa de repetição: 60 s	Impedância da fonte: 2Ω, 18 μF; 0,5 kV, 1 kV Quantidade de tensões de choque: 5 tensões de choque/ângulos de fase Ângulos de fase: 0°, 90°, 180°, 270° Taxa de repetição: 60 s
Quedas de tensão/interrupções breves e variações na tensão de alimentação conforme IEC 61000-4-11	Quantidade das quedas de tensão: 3 níveis de queda/ duração: 30%/500 ms 60%/100 ms 100%/20 ms 100%/10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Quantidade das quedas de tensão: 3 níveis de queda/ duração: 30%/500 ms 60%/100 ms 100%/20 ms 100%/10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°












Diretivas e declaração do fabricante – Resistência às interferências eletromagnéticas		
<p>O aparelho pode ser usado na operação estacionária e na operação móvel, tanto no domicílio como na respectiva clínica.</p> <p>Em áreas residenciais, o aparelho pode causar interferências radioelétricas, ao ponto de poder ser necessário tomar medidas de resolução necessárias adequadas, como p. ex. um novo alinhamento.</p>		
Verificações da resistência às interferências	IEC 60601 – Níveis de teste	Nível de conformidade
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	30 A/m Duração: 30 s por eixo Eixos: eixo x, eixo y, eixo z	30 A/m Duração: 30 s por eixo Eixos: eixo x, eixo y, eixo z










11.4 Resistência às interferências eletromagnéticas para aparelhos ME e sistemas ME


Diretivas e declaração do fabricante – Resistência às interferências eletromagnéticas		
<p>O aparelho pode ser usado na operação estacionária e na operação móvel, tanto no domicílio como na respectiva clínica.</p> <p>Em áreas residenciais, o aparelho pode causar interferências radioelétricas, ao ponto de poder ser necessário tomar medidas de resolução necessárias adequadas, como p. ex. um novo alinhamento.</p>		
Verificações da resistência às interferências	IEC 60601 – Níveis de teste	Nível de conformidade
Grandeza perturbadora de alta frequência com condutividade conforme IEC 61000-4-6	10 V _{valor efetivo} 150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM	10 V
Grandezas perturbadoras de alta frequência com radiação conforme IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz	10 V/m
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Identificações e símbolos

Os seguintes símbolos podem ser encontrados no aparelho, na placa do aparelho, nos acessórios ou em suas embalagens.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Nº de série
	Ano de fabrico
	Respeitar as instruções de uso
	Entrada; não bloquear as aberturas
	Respeitar as instruções de uso
	Entrada para cartão SD
	Porta USB
	Identifica a tecla lig/desl
TYP	Designação de tipo do aparelho
IP21	Grau de proteção contra contato com um dedo. O produto é protegido contra gotas de água que caem verticalmente.
	Grau de proteção contra choques elétricos: Produto com a classe de proteção II
	Não descartar o produto juntamente com o lixo doméstico
	Adequado para uso em aviões. Atende ao RTCA/DO-160G seção 21, categoria M.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Peça de utilização do tipo BF
	Fabricante
CE 0197	Marcação CE (confirmação de que o produto está em conformidade com as diretrizes/os regulamentos em vigor na Europa)
INPUT	Tensão de entrada
OUTPUT: 	Tensão de saída / tensão contínua
	Apenas para uso em salas fechadas
CE	Marcação CE (confirmação de que o produto está em conformidade com as diretrizes/os regulamentos em vigor na Europa)
MD	Identifica o produto como produto médico
UDI	Número de identificação do produto (identificação de produto uniforme para os produtos médicos)
	Radiação não ionizante
	Gama de temperaturas permitida para transporte e armazenamento
	Gama de umidade do ar permitida para transporte e armazenamento
	Reutilização em um único paciente
	Proteger da umidade

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Frágil. Não arremessar nem deixar cair.

11.6 Material fornecido

Pode-se obter uma lista atualizada dos materiais fornecidos na página de Internet do fabricante ou através do seu agente autorizado.

As seguintes peças fazem parte do escopo de fornecimento por padrão:

PEÇA	NÚMERO DE ARTIGO
Aparelho básico	Varia conforme a versão do aparelho
Tubo de respiração (Varia conforme a versão do aparelho)	WM 24445 / 29988
Cabo de conexão de rede	WM 27024
Fonte de alimentação	WM 24480
Conjunto, 2 filtros de ar	WM 29928
Conjunto, 12 filtros de pólen (Varia conforme a versão do aparelho)	WM 29652
Cartão SD	WM 29794
Instruções de uso	LMT 65656
Bolsa prismaBAG basic	WM 29708

11.7 Acessórios e peças sobressalentes

Pode-se obter uma lista atualizada dos acessórios e peças sobressalentes na página de Internet do fabricante ou através do seu agente autorizado.

11.8 Garantia

Pelo novo produto original da Löwenstein Medical Technology e pela peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical Technology, a Löwenstein Medical Technology concede ao cliente uma garantia limitada do fabricante de acordo com as condições de garantia aplicáveis para o respectivo produto e conforme o período de garantia referido a seguir, válido a partir da data de compra. Pode-se consultar as condições de garantia na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviá-lhe as condições de garantia.

Dirija-se a um agente autorizado, caso necessite acionar a garantia.

PRODUTO	PERÍODOS DE GARANTIA
Aparelhos, incluindo acessórios (exceção: máscaras)	2 anos
Máscaras incluindo acessórios, baterias, pilhas, (caso não exista indicação em contrário na documentação técnica), sensores, sistemas de tubos	6 meses
Produtos de utilização única	Nenhum

11.9 Declaração de conformidade

O fabricante Löwenstein Medical Technology Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha, declara pela presente, que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis da diretiva 93/42/CEE relativa a produtos médicos.

O fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha, declara pela presente, que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis da diretiva 2014/53/UE relativa à disponibilização de sistemas de rádio.

TECNOLOGIA	FAIXA DE FREQUÊNCIAS	NÍVEL DE POTÊNCIA
GSM850/900	850 MHz a 900 MHz	33 dBm
DCS1800/PCS1900	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	700 MHz a 2100 MHz	25 dBm
Bluetooth Low Energy 5.0	2400 MHz a 2483,5 MHz	< 10 dBm

O texto completo da declaração de conformidade pode ser obtido na página de Internet do fabricante.

LMT 65656a 08/2022 PT (BR)

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 65656a

LÖWENSTEIN
medical