

SK Návod na používanie pre prístroje typu WM090TD



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

Prístroje na spánkovú terapiu

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Obsah

<b>1 Úvod</b>	<b>4</b>
1.1 Účel použitia .....	4
1.2 Popis funkcie .....	4
1.3 Kvalifikácie používateľov .....	4
1.4 Indikácie .....	5
1.5 Kontraindikácie .....	5
1.6 Vedľajšie účinky .....	6
1.7 Klinické využitie .....	7
<b>2 Bezpečnosť</b>	<b>8</b>
2.1 Bezpečnostné pokyny .....	8
2.2 Všeobecné pokyny .....	9
2.3 Výstražné upozornenia v tomto dokumente .....	10
<b>3 Opis produktu</b>	<b>11</b>
3.1 Prehľad .....	11
3.2 Prevádzkové stavy .....	12
3.3 Ovládací panel .....	12
3.4 Symboly na displeji .....	13
3.5 Príslušenstvo .....	14
<b>4 Príprava a obsluha</b>	<b>15</b>
4.1 Inštalácia a pripojenie prístroja .....	15
4.2 Spustenie terapie .....	17
4.3 Ukončiť terapiu / vypnúť prístroj .....	17
4.4 Nastavenie zvlhčovača dýchaného vzduchu .....	17
4.5 Vykonanie testu masky .....	18
4.6 Zapnutie a vypnutie funkcie softSTART .....	19
4.7 Použitie SD karty (voliteľne) .....	19
4.8 Používanie modemu .....	20
<b>5 Nastavenia ponuky</b>	<b>23</b>
5.1 Spôsob funkcie tlačidiel .....	23
5.2 Ponuka Nastavenia .....	23

5.3	Ponuka Info/Odčítanie prevádzkových hodín .....	25
<b>6</b>	<b>Hygienická príprava</b>	<b>27</b>
6.1	Všeobecné pokyny .....	27
6.2	Intervaly čistenia .....	27
6.3	Hygienická príprava prístroja .....	28
6.4	Hygienická príprava hadice .....	30
<b>7</b>	<b>Funkčná kontrola</b>	<b>30</b>
<b>8</b>	<b>Poruchy</b>	<b>31</b>
8.1	Poruchy prístroja .....	31
8.2	Hlásenie na displeji .....	32
<b>9</b>	<b>Preprava a skladovanie</b>	<b>35</b>
<b>10</b>	<b>Likvidácia</b>	<b>35</b>
<b>11</b>	<b>Príloha</b>	<b>36</b>
11.1	Technické údaje .....	36
11.2	Elektromagnetické emisie .....	41
11.3	Elektromagnetická odolnosť .....	41
11.4	Elektromagnetická odolnosť pre ME prístroje a ME systémy .....	42
11.5	Označenia a symboly .....	43
11.6	Rozsah dodávky .....	45
11.7	Príslušenstvo a náhradné diely .....	45
11.8	Záruka .....	46
11.9	Vyhlásenie o zhode .....	46

# 1 Úvod

## 1.1 Účel použitia

Prístroje typu WM090TD sú tlakovo riadené, neinvazívne, nie život udržiavajúce terapeutické prístroje na ošetrovanie spánkových porúch dýchania (SBAS) pomocou masky. Tieto prístroje sa môžu používať pri osobách s telesnou hmotnosťou vyššou ako 30 kg. Režim CPAP je možné používať nezávisle od telesnej hmotnosti u osôb vo veku od 3 rokov. Prístroj sa smie používať len na predpis lekára. Režim (auto)CPAP dodáva pozitívny tlak v dýchacích cestách na ošetrovanie spánkových porúch dýchania pri spontánne dýchajúcich pacientoch. Prístroje typu WM090TD sa používajú v klinických zariadeniach a sú určené aj na domáce používanie. Pri určení na domáce používanie prístroj beriete so sebou aj na cesty.

## 1.2 Popis funkcie

Turbína nasáva okolitý vzduch cez filter a dopravuje ho s terapeutickým tlakom cez hadicový systém a masku k pacientovi. Obslužné plocha slúžia na zobrazenie a nastavenie parametrov, ktoré sú k dispozícii.

V režime CPAP (prisma SOFT/prisma SMART) je počas priebehu terapie dodávaný pevne nastavený terapeutický tlak.

V režime autoCPAP (prisma SMART) sa tlak kontinuálne prispôsobuje v rámci nastaviteľných hraníc a dodáva sa vždy potrebný tlak, ktorý udržiava priechodnosť horných dýchacích ciest.

Všetky prístroje disponujú integrovaným modulom Bluetooth®. prisma SMART max a prisma SOFT max disponujú dodatočne integrovaným modemom.

Prístroje typu WM090TD sú dostupné v rôznych variantoch a líšia sa nasledovne:

	prisma SOFT plus	prisma SOFT max	prisma SMART plus	prisma SMART max
Režim CPAP	X	X	X	X
Režim APAP (autoCPAP)			X	X
Modul Bluetooth®	X	X	X	X
integrovaný modem		X		X

## 1.3 Kvalifikácie používateľov

Osoba, ktorá obsluhuje prístroj, sa v tomto návode na používanie označuje ako používateľ. Pacientom je osoba, ktorá je podrobovaná terapii.

Ako prevádzkovateľ alebo používateľ musíte byť oboznámený s obsluhou tohto zdravotníckeho prostriedku. Prevádzkovateľ zodpovedá za zaistenie kompatibility prístroja a všetkých pred použitím s pacientom spojených komponentov alebo dielov príslušenstva.

Pri odovzdávaní prístroja pacientovi musíte vy ako ošetrojúci lekár alebo lekársky odborný personál vykonať zaškolenie týkajúce sa funkcie prístroja.

### **Informácie pre nevidiacich alebo slabozrakých používateľov**

Na webovej stránke je k dispozícii aj elektronická verzia návodu na použitie.

## **1.4 Indikácie**

Terapeutické prístroje na ošetrovanie spánkových porúch dýchania (SBAS).

## **1.5 Kontraindikácie**

Terapeutické prístroje sa nesmú používať pri týchto ťažkostiach:

- Chýbajúce spontánne dýchanie alebo akútne zlyhanie dýchania
- Bezvedomie, strata vedomia, príp. kóma
- Pneumothorax alebo mediastinálny emfyzém
- Pneumocephalus alebo likvorová fistula
- Ťažký úraz hlavy alebo tváre
- Závažná epistaxa
- Vysoké riziko barotraumy
- Upchaté dýchacie cesty
- Nedostatočná schopnosť vykašľávať
- Zápal stredného ucha alebo prasknutý bubienok
- Iná akútna neznášanlivosť, vysoký tlak v horných dýchacích cestách.

Terapeutické prístroje sa smú používať iba opatrne a s uvážením lekára pri týchto ťažkostiach:

- Akútna kardiálna dekompenzácia, akútny srdcový infarkt
- Ťažké poruchy srdcového rytmu
- Ťažká hypotónia, najmä v kombinácii s intravaskulárnym objemovým nedostatkom
- Ťažká srdcová insuficiencia
- Dehydratácia

- Akútna sinusitída alebo zápal horných dýchacích ciest
- Chronický zápal dýchacích ciest alebo stredného ucha

## 1.6 Vedľajšie účinky

Pretlak vytváraný terapeutickým prístrojom a podpora dýchania môžu vyvolať nasledujúce vedľajšie účinky:

- Vnímanie terapeutického tlaku ako nepríjemného, najmä v horných dýchacích cestách alebo hrudnom koši
- Aerofágia, plynatosť
- Bolesti hlavy
- Bolesti ucha, zápal stredného ucha
- Aspirácia
- Únava
- Úzkosť, pocit závislosti na terapeutickom prístroji
- Hučanie v ušiach
- Dráždivé dusenie
- Periodické pohyby nôh
- Hypoventilácia, predĺžená desaturácia kyslíkom

Nasledujúce účinky je možné znížiť použitím zvlhčovača dýchaného vzduchu alebo optimálne vhodnej dýchacej masky:

- Pocit suchosti v ústach, v hltane alebo horných dýchacích cestách
- (Alergická) rinitída, rinorea
- Sinusitída
- Epistaxa

Nasledujúce vedľajšie účinky je možné pri výskyte znížiť použitím komfortných funkcií terapeutického prístroja alebo optimalizovanými terapeutickými nastaveniami:

- Sťažené vydychovanie
- Pocity ťažkého dýchania
- Centrálné spánkové apnoe
- Rušený spánok, nespavosť

Uvedené vedľajšie účinky vznikajú v dôsledku princípu pôsobenia pozitívneho tlaku v dýchacích cestách a nevzťahujú sa špeciálne na použitie prístroja typu WM090TD.

Používanie komponentov príslušenstva, ako je dýchacia maska alebo zvlhčovač vzduchu, môže vyvolať ďalšie vedľajšie účinky. Informujte sa o nich v návode na používanie príslušného typu príslušenstva.

### 1.7 Klinické využitie

- Korekcia regulácie dýchania počas spánku
- Zlepšená kvalita spánku
- Znížená ospalosť počas dňa
- Zlepšená kvalita života
- Zníženie vysokého krvného tlaku (pacienti s hypertóniou)

## 2 Bezpečnosť

### 2.1 Bezpečnostné pokyny

#### 2.1.1 Zaobchádzanie s prístrojom, komponentami a príslušenstvom

Keď je prístroj poškodený alebo je obmedzená jeho funkčnosť, môže dôjsť k ujme na zdraví pacienta, používateľa a okolostojacích osôb.

- ⇒ Prístroj alebo komponenty používajte len keď sú zvonka nepoškodené.
- ⇒ V pravidelných intervaloch vykonávajte funkčnú kontrolu ([pozri „7 Funkčná kontrola“, strana 30](#)).
- ⇒ Prístroj používajte len v rámci predpísaných okolitých podmienok ([pozri „11.1 Technické údaje“, strana 36](#)).
- ⇒ Nepoužívajte súčasti na jedno použitie. Súčasti na jedno použitie môžu byť kontaminované a/alebo funkčne obmedzené.
- ⇒ Voda a nečistoty v prístroji môžu prístroj poškodiť.
- ⇒ Prístroj prepravujte len s namontovaným krytom.
- ⇒ Prístroj prepravujte v príslušnej prepravnej taške.
- ⇒ Prístroj neprepravujte ani neprekĺpajte s naplneným zvlhčovačom dýchaného vzduchu.
- ⇒ Používajte šedý vzduchový filter.
- ⇒ V prípade potreby použite biely peľový filter (voliteľné príslušenstvo).
- ⇒ Prístroj postavte vo vzdialenosti minimálne 20 cm od všetkých osôb.

#### 2.1.2 Napájanie

Použitie prístroja mimo predpísaného napájania môže poraniť používateľa a poškodiť prístroj.

- ⇒ Prístroj je možné používať len s dodaným napájacím zdrojom s napätiami 100 V až 240 V.
- ⇒ Pre prevádzku s napätiami 12 V alebo 24 V použite DC adaptér.
- ⇒ Udržiavajte kedykoľvek voľný prístup k sieťovej zástrčke a sieťovému napájaniu.

#### 2.1.3 Zaobchádzanie s kyslíkom

Prívod kyslíka bez zvláštného ochranného zariadenia môže viesť k požiaru a zraneniu osôb.

- ⇒ Dodržiavajte návod na používanie systému na prívod kyslíka.
- ⇒ Inštalujte zdroje kyslíka vo vzdialenosti väčšej ako 1 m od prístroja.
- ⇒ Pri ukončení terapie zastavte prívod kyslíka a prístroj nechajte krátko bežať ďalej na vypláchnutie zvyškov kyslíka z prístroja.

#### 2.1.4 Čistenie

Ozón môže pôsobiť na materiály prístrojov a poškodiť ich.



- ⇒ Prístroj, jeho príslušenstvo a masku čistíte výlučne podľa príslušného návodu na používanie.
- ⇒ Nepoužívajte žiadne ozónové čistiace prístroje pre domáce používanie.

## 2.2 Všeobecné pokyny




- Použitie cudzích súčastí môže viesť k inkompatibilite s prístrojom. Dbajte na to, že v prípade, ak sa nepoužije príslušenstvo alebo originálne náhradné diely odporúčané návodom na používanie, zaniká akýkoľvek nárok na záruku a ručenie.
- Zásahy, ako sú opravy, údržba a udržiavanie nechajte vykonávať výlučne výrobcom alebo ním výslovne autorizovaným odborným personálom.
- Prípájajte výlučne na základe tohto návodu na používanie schválené prístroje a moduly. Prístroje musia spĺňať príslušný produktový štandard. Nemedicínske prístroje umiestnite mimo pacientskeho prostredia.
- Prístroj podlieha špeciálnym preventívnym opatreniam z hľadiska EMK (elektromagnetická kompatibilita). Medzi prístrojom a zariadeniami, ktoré emitujú VF žiarenie (napr. mobilné telefóny) musí byť vzdialenosť najmenej 30 cm. To platí aj pre príslušenstvo, ako napr. anténové káble a externé antény. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok zníženie výkonnosti prístroja.
- Nepoužívajte prístroj mimo EMK prostredia predpísaného pre tento prístroj ([pozri „1.1 Účel použitia“, strana 4](#)), aby sa predišlo nežiaducim udalostiam pre pacienta alebo obsluhu z dôvodu elektromagnetického rušenia. Nepoužívajte prístroj, ak sú poškodené kryty, káble alebo iné zariadenia na elektromagnetické tienenie.
- Prístroj nepoužívajte bezprostredne vedľa iných zariadení alebo v stohovanej podobe. V opačnom prípade môže dôjsť k poruche. Ak je nutná prevádzka prístroja vedľa iného zariadenia alebo v stohovanej podobe, sledujte všetky prístroje, aby ste zabezpečili ich správnu prevádzku.
- Používajte len príslušenstvo od výrobcu. Poruchu prístroja môžu spôsobiť predovšetkým cudzie elektrické pripojovacie vedenia.
- Používanie vyhrievania hadíc vytvára v kombinácii s prístrojom o niečo vyššiu teplotu na pacientskej prípojke.
- Prevádzkovateľ je zodpovedný za to, že nastavenie terapeutického tlaku bolo pre každého pacienta stanovené individuálne s konfiguráciou prístroja určenou na používanie, vrátane príslušenstva.
- Prevádzkovateľ je povinný vykonávať pravidelnú kontrolu terapeutických nastavení z hľadiska ich účinnosti.

- Aby sa zabránilo infekcii alebo kontaminácii baktériami, dbajte na odsek týkajúci sa hygienickej prípravy (pozri „6 Hygienická príprava“, strana 27).
- Terapeutický prístroj a príslušenstvo chráňte pred dosahom detí a domácich zvierat. Terapeutický prístroj pri preprave a pri nepoužívaní uskladňujte v prepravnej taške.
- V rámci EÚ: Ako používateľ a/alebo pacient ste povinný všetky udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s používaním výrobku, nahlásiť výrobcovi a príslušného úradu.
- Pri používaní v lietadlách aktivujte režim lietadlo (pozri „5.2 Ponuka Nastavenia“, strana 23).

## 2.3 Výstražné upozornenia v tomto dokumente

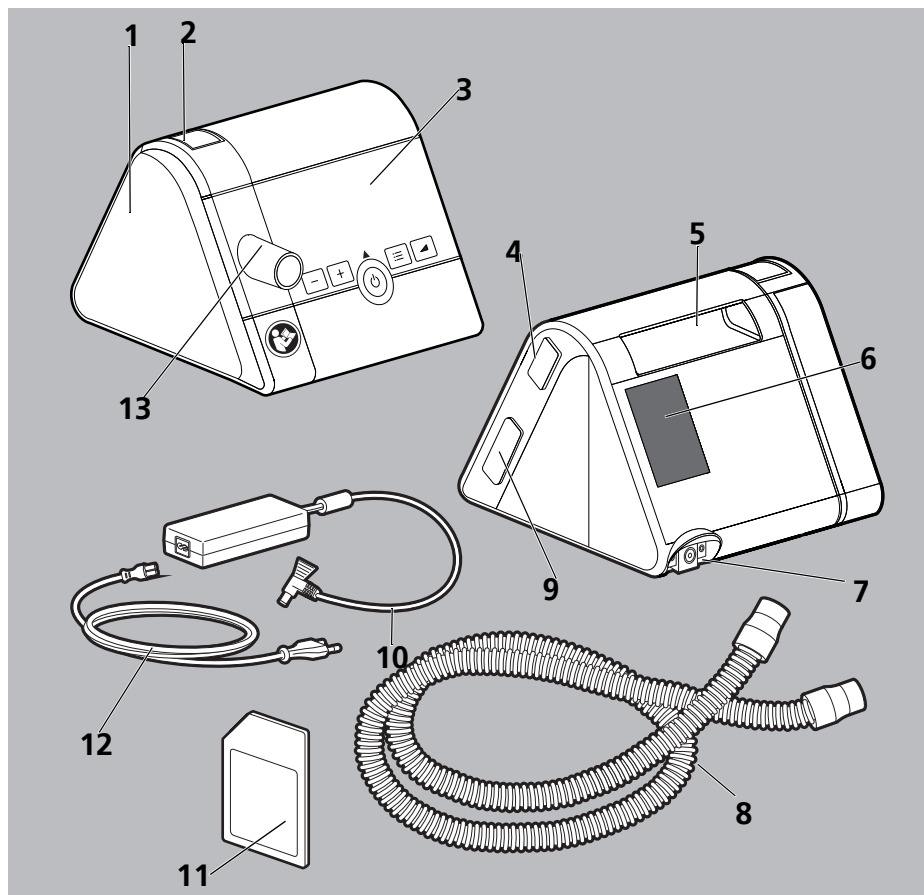
Výstražné upozornenia označujú bezpečnostne relevantnú informáciu.

Výstražné upozornenia nájdete v rámci postupov pred krokom úkonu, ktorý obsahuje ohrozenie pre osoby alebo predmety.

 <b>VAROVANIE</b>	<b>Varovanie!</b> Označuje mimoriadne veľkú rizikovú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k závažným nevratným alebo smrteľným poraneniam.
 <b>UPOZORNENIE</b>	<b>Upozornenie!</b> Označuje rizikovú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k ľahkým alebo stredne závažným poraneniam
<b>OZNÁMENIE</b>	<b>Oznámenie!</b> Označuje škodlivú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k vecným škodám.
	Označuje užitočné upozornenia v rámci priebehu činností.

## 3 Opis produktu

### 3.1 Prehľad



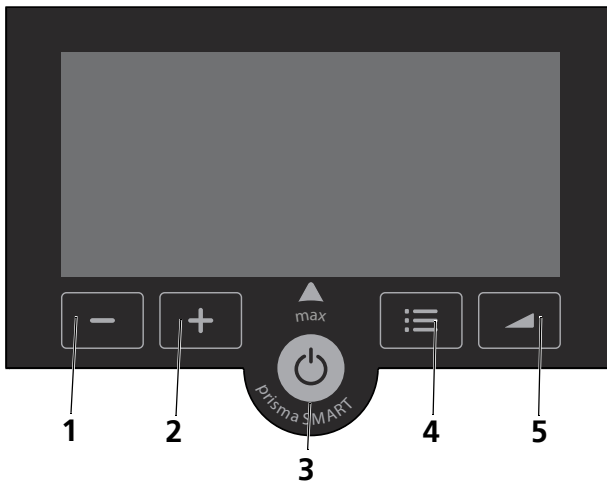
- 1 Prípojka zvlhčovača s krytom
- 2 Tlačidlo na odblokovanie
- 3 Ovládací panel s displejom
- 4 Rozhranie na pripojenie komunikačného modulu
- 5 Držadlo
- 6 Priehradka filtra
- 7 Prípojka pre sieťový prívod
- 8 Hadica s pripojením pre masku

- 9 Slot pre SD kartu
- 10 Napájací zdroj
- 11 SD karta
- 12 Sieťový prívod
- 13 Výstup prístroja

### 3.2 Prevádzkové stavy

- **ZAP:** Terapia prebieha.
- **Standby:** Ventilátor je vypnutý, ale po krátkom stlačení tlačidla Zap/Vyp okamžite pripravený na prevádzku. Nastavenia na prístroji sú možné v režime standby.
- **VYP:** Prístroj je bez prúdu. Nie sú možné žiadne nastavenia a displej zostane tmavý.





















### 3.3 Ovládací panel



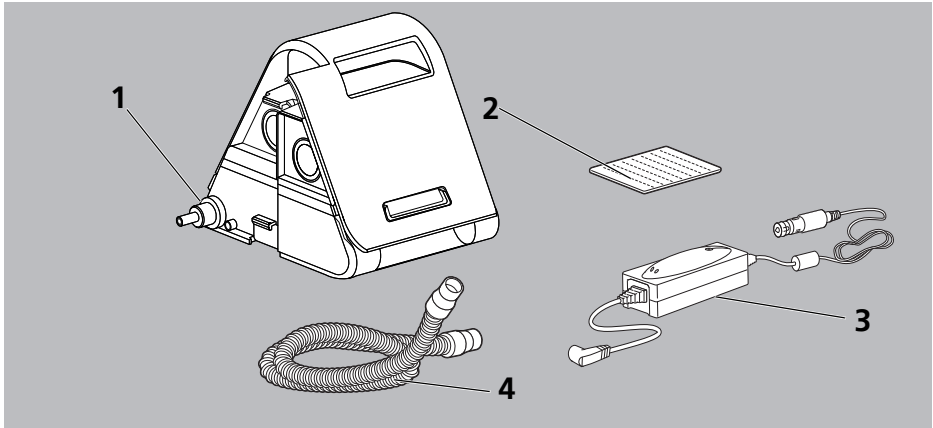
- 1 Tlačidlo \*
- 2 Tlačidlo \*
- 3 Tlačidlo Zap-Vyp\*
- 4 Tlačidlo kontextovej ponuky\*
- 5 Tlačidlo softSTART\*

\* Jednotlivé tlačidlá prístroja môžu mať rôzne funkcie. Ak je na displeji nad tlačidlom symbol, preberá tlačidlo funkciu príslušného symbolu. Ak nad tlačidlom nie je žiadny symbol, zachováva si tlačidlo svoju pôvodnú funkciu.

### 3.4 Symboly na displeji

SYMBOL	POPIS
	Oranžový symbol: Expertná oblasť je aktívna. Biely symbol: Parameter je pre pacienta aktivovaný.
	Parameter je pre pacienta blokovaný.
	Ponuka Info
	Ponuka Nastavenia
	Symbol softSTART
	Zelený symbol: SD karta vložená. Keď tento symbol bliká, údaje sa zapisujú na SD kartu.
	Oranžový symbol: Chyba SD karty
	Zobrazenie netesnosti. Masky alebo hadice sú netesné.
	Biely symbol: Zvlhčovač dýchaného vzduchu je pripojený.
	Zelený symbol: Zvlhčovač dýchaného vzduchu je zapnutý.
	Biely symbol: Model k dispozícii
	Zelený symbol: Modem prenáša údaje
	Späť k úvodnej obrazovke
	Zrušiť
	Ďalej na ďalší bod ponuky
	Naspäť k predchádzajúcemu bodu ponuky
	Potvrďuje aktuálny výber.
	Konfigurácia úspešne prevzatá.
	Režim lietadlo (bez rádiového signálu)
	Bluetooth® (bezdrôtová technológia)

### 3.5 Príslušenstvo



- 1 Zvlhčovač dýchaného vzduchu
- 2 Peľový filter (biely)
- 3 DC adaptér 12-24 V
- 4 Hadica s priemerom 15 mm/19 mm

## 4 Príprava a obsluha

### 4.1 Inštalácia a pripojenie prístroja

#### **VAROVANIE**

#### **Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku kontaminovaného alebo infikovaného patientského hadicového systému!**

Kontaminovaný alebo infikovaný patientský hadicový systém môže prenášať kontaminácie alebo infekcie na ďalšieho pacienta.

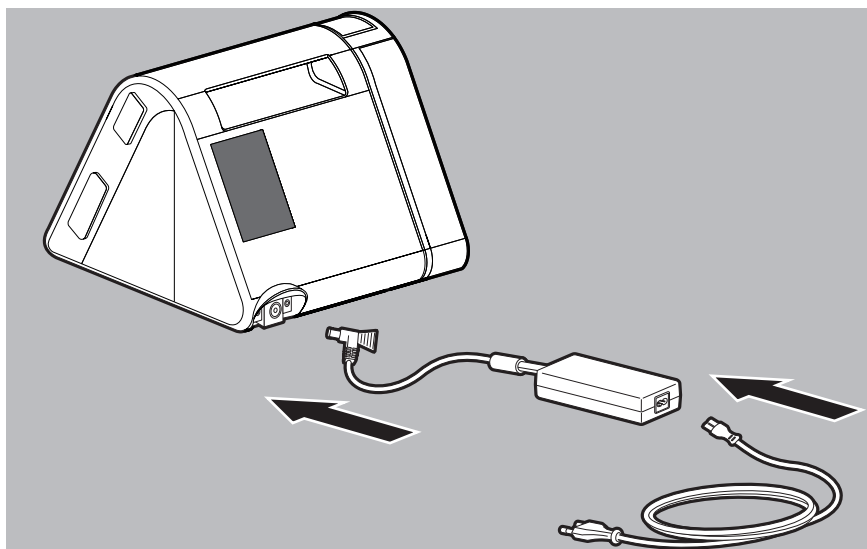
- ⇒ Jednocestné hadicové systémy nepripravujte pre ďalšie použitie.
- ⇒ Hadicové systémy pre viacnásobné použitie hygienicky správne pripravujte.

#### **OZNÁMENIE**

#### **Vecná škoda v dôsledku prehriatia!**

Príliš vysoké teploty môžu viesť k prehriatiu prístroja a poškodiť prístroj.

- ⇒ Prístroj a napájací zdroj nezakrývajte textíliami (napr. posteľnými prikrývkami).
- ⇒ Prístroj nepoužívajte v blízkosti vykurovania.
- ⇒ Prístroj nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.
- ⇒ Prístroj nepoužívajte v prepravnej taške.



1. Napájací zdroj spojte s prístrojom.

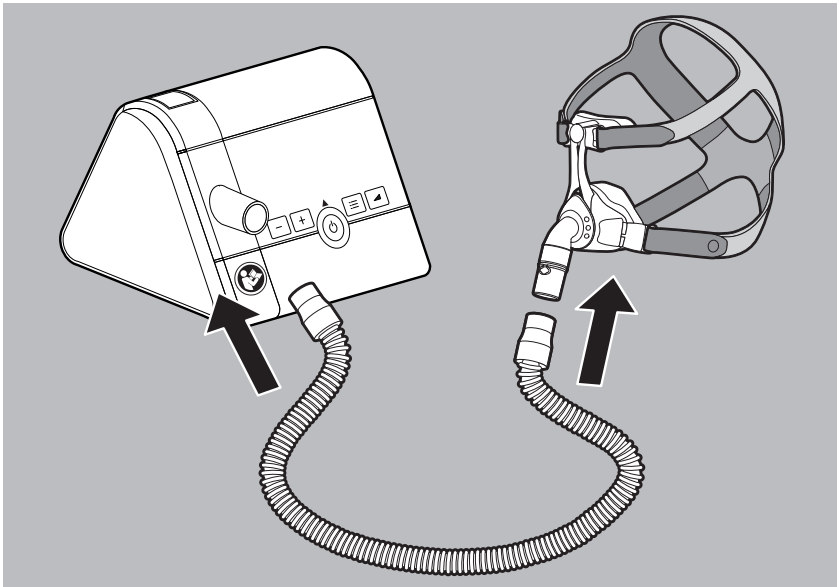
2. Sieťový prívod spojte s napájacím zdrojom a zástrčkou.  
Na chvíľu sa zobrazia prevádzkové hodiny prístroja. Prístroj sa prepne do pohotovosti (standby).

**! UPOZORNENIE**

**Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku nesprávne vedenej hadice!**

Nesprávnym vedením hadice môže dôjsť k poraneniu pacienta.

- ⇒ Hadicu nikdy neomotajte okolo krku.
- ⇒ Hadicu nestláčajte.



3. Nastrčte hadicu na výstup prístroja.

**! VAROVANIE**

**Nebezpečenstvo zadusenía pri použití celotvárových masiek bez výdychového systému!**

Pri použití celotvárových masiek bez výdychového systému môže koncentrácia CO<sub>2</sub> vzrásť na kritické hodnoty a ohroziť pacienta.

- ⇒ Použite celotvárové masky s externým výdychovým systémom, ak nie je integrovaný výdychový systém.
- ⇒ Dodržiavajte návod na používanie výdychového systému.



4. Spojte masku s hadicou (pozri návod na používanie masky).




Správna poloha a umiestnenie masky na tvári pacienta sú kritické z hľadiska jednotnej prevádzky prístroja.

## 4.2 Spustenie terapie

### *Predpoklady*

Prístroj je inštalovaný a pripojený (pozri „4.1 Inštalácia a pripojenie prístroja“, strana 15).

1. Ak je displej tmavý: Stlačte ľubovoľné tlačidlo. Prístroj sa prepne do pohotovosti (standby).
2. Stlačte krátko tlačidlo Zap-Vyp .

### **alebo**

Ak je aktivovaná funkcia autoSTART: dýchajte do masky.

Na displeji sa zobrazí aktuálny terapeutický tlak. Terapia sa začína.



Ďalšie informácie k funkcii autoSTART (pozri „5 Nastavenia ponuky“, strana 23).

## 4.3 Ukončiť terapiu / vypnúť prístroj

1. Stlačte krátko tlačidlo Zap-Vyp .

### **alebo**

Ak je aktivovaná funkcia autoSTART: Snímte masku.


Prístroj zobrazí terapeutické hodiny aktuálneho dňa a prepne sa do pohotovostného režimu (standby).








Na šetrenie energie môžete cez deň vytiahnuť sieťovú zástrčku zo zásuvky.

## 4.4 Nastavenie zvlhčovača dýchaného vzduchu

### *Predpoklady*

Zvlhčovač dýchaného vzduchu je pripojený a naplnený vodou (pozri návod na používanie zvlhčovača dýchaného vzduchu). Na displeji vidíte symbol zvlhčovača .

1. Spustenie terapie (pozri „4.2 Spustenie terapie“, strana 17).  
Zvlhčovač dýchaného vzduchu sa automaticky zapne. Symbol zvlhčovača bude zelený .
2. Ak chcete zvýšiť stupeň zvlhčovača: Stlačte tlačidlo .
3. Ak chcete znížiť stupeň zvlhčovača: Stlačte tlačidlo .
4. Ak chcete zvlhčovač vypnúť: držte stlačené tlačidlo , pokým sa na displeji nezobrazí .

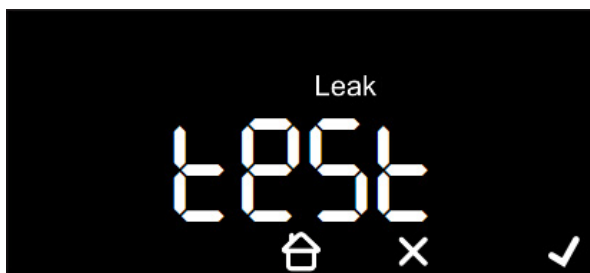









- Od teploty v miestnosti a vlhkosti vzduchu závisí pre Vás výhodný stupeň zvlhčovača. Ak ráno zistíte suchosť dýchacích ciest, je vyhrievací výkon nastavený prinízko. Ak ráno zistíte kondenzát v hadici, je vyhrievací výkon nastavený privysoko.
- Pri prinízkej hladine vo zvlhčovači dýchaného vzduchu vypne prístroj zvlhčovač dýchaného vzduchu automaticky.
- Ak bliká symbol zvlhčovača, musíte zvlhčovač dýchaného vzduchu naplniť vodou (pozri návod na používanie zvlhčovača dýchaného vzduchu).

## 4.5 Vykonanie testu masky

*Predpoklad:* Terapia prebieha.

1. Stlačte tlačidlo ponuky .



2. Na spustenie testu masky: stlačte tlačidlo . Zobrazí sa zostávajúci čas a tlak testu masky.
3. Ak to bude nutné: Stlačte tlačidlo  alebo tlačidlo , aby ste zmenili tlak testu masky.
4. Skontrolujte tesnosť masky.  
Maska sedí dobre: Zelený háčik .  
Maska sedí priemerne: zobrazenie netesnosti  svieti oranžovo.  
Maska sedí zle: zobrazenie netesnosti  bliká.
5. Ak to bude nutné: Prispôbte masku.
6. Počkajte, kým prístroj nedokončí test masky.  
**alebo**  
stlačte .

## 4.6 Zapnutie a vypnutie funkcie softSTART

### Predpoklady

Terapia prebieha. Funkcia softSTART je aktivovaná lekárom.

Ak je aktivovaná funkcia softSTART, prístroj sa pri každom spustení terapie automaticky zapne.


1. Stlačte krátko tlačidlo softSTART  na manuálne zapnutie režimu softSTART.



Zobrazí sa zostávajúci čas a aktuálny softstartový tlak.

2. Stlačte krátko tlačidlo softSTART  na vypnutie režimu softSTART.



- Ak stlačíte tlačidlo softSTART  v režime standby, prístroj prejde do patientskeho menu a môžete prestaviť čas softSTART (pozri „5.2 Ponuka Nastavenia“, strana 23).
- Ak chcete funkciu softSTART deaktivovať, nastavte čas funkcie softSTART na **OFF**.

## 4.7 Použitie SD karty (voliteľne)

Ak sa používa SD karta, ukladá prístroj terapeutické údaje automaticky na SD kartu. Použitie SD karty nie je pre prevádzku prístroja potrebné.

### Predpoklady

Prístroj je v pohotovostnom režime (standby).

### OZNÁMENIE

#### **Strata údajov pri výpadku prúdu!**

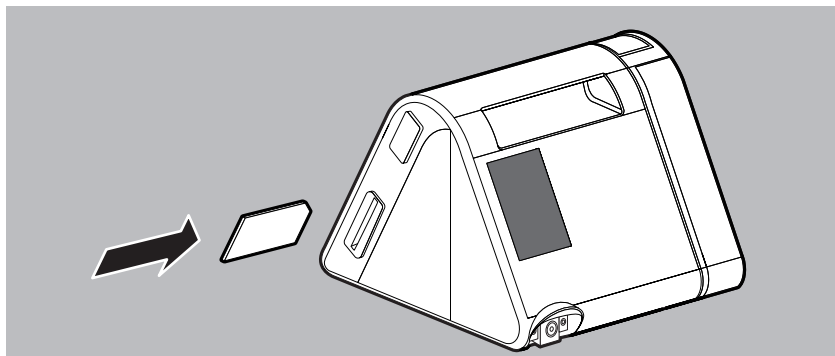
Ak sa prístroj odpojí od napájania počas ukladania údajov, môže dôjsť ku strate údajov.



- ⇒ Počas ukladania (symbol SD karty  bliká) nechajte prístroj pripojený na napájanie.

**OZNÁMENIE****Nebezpečenstvo vecných škôd v dôsledku škodlivého softvéru!**

Škodlivý softvér (malvér) na SD karte môže poškodiť softvér koncového zariadenia.

⇒ Nepoužívajte SD kartu v spojení s počítačmi bez antivírusovej ochrany.



1. Zasuňte SD kartu do slotu pre SD kartu, kým počuteľne nezapadne. Na displeji sa zobrazí symbol SD karty .
2. Na vybratie zatlačte krátko na SD kartu a vyberte SD kartu. Dôležité: SD kartu nevyberajte, ak bliká symbol SD karty .

**4.8 Používanie modemu**

Varianty prístroja prisma SMART max a prisma SOFT max majú integrovaný modem. Na varianty prístroja prisma SMART plus a prisma SOFT plus je možné pripojiť externý modem typu WM090MW.

Pri používaní modemu sa automaticky nadviaže mobilné rádiové spojenie medzi prístrojom a platformou prisma CLOUD. Raz denne sa všetky aktuálne terapeutické údaje a nové nastavenia automaticky načítajú a odosielaajú do prisma CLOUD.

Navyše môžete terapeutické údaje kedykoľvek odoslať manuálne.



Pri prvom použití modemu alebo pri prvom použití na novom mieste môže nadviazanie spojenia trvať až polhodinu.

**Manuálne odoslanie terapeutických údajov***Predpoklady*

Prístroj je v pohotovostnom režime (standby).

Prístroj teraz nie je v režime lietadlo.

Pre prisma SMART plus a prisma SOFT plus: Modem je pripojený.

1. Stlačte tlačidlo ponuky .



2. Pre vyvolanie ponuky Info: stlačte **i**.
3. Pomocou šípky **→** listujte v ponuke dopredu, kým sa nezobrazí položka ponuky **SEndtiLL**. Táto ponuka zobrazuje dátum, do ktorého už boli údaje odoslané.
4. Aby ste odoslali údaje, vyberte v ponuke **SEnd** požadovanú hodnotu:

INDIKÁCIA	VÝZNAM
<b>NIE</b>	Žiadne údaje neboli prenesené (prerušenie).
<b>ÁNO</b>	Po poslednom odoslaní pošlite všetky údaje k dispozícii (ponuka <b>SEndtiLL</b> ).
<b>VŠETKO</b>	Poslať všetky údaje k dispozícii.

**i** Pre ďalšie informácie o modeme si pozrite príslušný návod na používanie.

### Stahovanie aktualizácií

Dostupné aktualizácie sa stiahnu automaticky. Priebeh sťahovania zobrazuje na displeji indikátor priebehu.

**i** Počas sťahovanie nemôže prebiehať terapia. V prípade potreby terapie je možné sťahovanie prerušiť. Sťahovanie sa spustí automaticky znova po ukončení terapie.

#### *Predpoklady pre automatické sťahovanie aktualizácií*

Prístroj je v pohotovostnom režime (standby).

Prístroj teraz nie je v režime lietadlo.

Pre prisma SMART plus a prisma SOFT plus: Modem je pripojený.

Je zasunutá SD karta s dostatočnou kapacitou (> 5 MB).

**i** Ak nie k dispozícii žiadna SD karta, na displeji sa zobrazí indikácia „No Card“. Ak nie k dispozícii dostatočná kapacita, na displeji sa zobrazí indikácia „Full Card“.




## Zistenie tele-kódu

### *Predpoklady*

Prístroj je v pohotovostnom režime (standby).

Prístroj teraz nie je v režime lietadlo.

Pre prisma SMART plus a prisma SOFT plus: Modem je pripojený.

1. Stlačte tlačidlo ponuky .  
Pre vyvolanie ponuky Info: stlačte .
2. Pomocou šípky  listujte v ponuke dopredu, kým sa nezobrazí položka ponuky **Code**. Tele-kód je štvormiestne číslo.

## Telesettings nastavenia




Môžete skontrolovať, či vaše zariadenie bolo odomknuté pre Telesettings:

### *Predpoklady*

Prístroj je v pohotovostnom režime (standby).

Prístroj teraz nie je v režime lietadlo.

Pre prisma SMART plus a prisma SOFT plus: Modem je pripojený.

1. Stlačte tlačidlo ponuky .
2. Pre vyvolanie ponuky Info: stlačte .
3. Pomocou šípky  listujte v ponuke dopredu, kým sa nezobrazí položka ponuky **teleCONF**.

 : Telesetting je povolený

 : Telesetting je deaktivované

## 5 Nastavenia ponuky

### 5.1 Spôsob funkcie tlačidiel



Jednotlivé tlačidlá prístroja môžu mať rôzne funkcie. Ak je na displeji nad tlačidlom symbol (napr. ✓ nad tlačidlom softSTART), preberá tlačidlo funkciu príslušného symbolu. Ak nad tlačidlom nie je žiadny symbol (napr. pri tlačidle [+]), zachováva si tlačidlo svoju pôvodnú funkciu.

## 5.2 Ponuka Nastavenia

### 5.2.1 Navigácia v ponuke








*Predpoklady*

Prístroj je v pohotovostnom režime (standby).

1. Stlačte tlačidlo ponuky [☰].



2. Na vyvolanie ponuky Nastavenia: stlačte [⚙️].
3. Vykonanie nastavení v ponuke:

FUNKČNÉ TLAČIDLO	POPIS
	Listovať v ponuke dopredu
	Listovať v ponuke dozadu
	Zvýšiť hodnotu
	Znížiť hodnotu
	Potvrdiť hodnotu
	Zamietnuť hodnotu
	Opustiť ponuku. Naspäť do úvodnej obrazovky.

## 5.2.2 Štruktúra menu

Nasledujúce parametre si môžete nastaviť sami, ak vám ich aktivoval lekár alebo odborný predajca:

PARAMETER	POPIS
softSTART ( <b>k</b> ) <sup>1</sup>	Tu môžete nastaviť časový interval (5 min. až maximálne 45 min.), počas ktorého respiračný tlak (min. 4 hPa) v rámci funkcie softSTART vzrastie na terapeutický tlak.
autoSTART	Pri aktivovanej funkcii autoSTART ( <b>On</b> ) je možné prístroj zapnúť vdýchnutím do masky (> 0,5 hPa), prístroj sa po 5 sekundách bez masky automaticky vypne. Prepnite autoSTART na <b>OFF</b> , aby ste túto funkciu deaktivovali.
softPAP <sup>1</sup>	Prístroj prechodne znižuje terapeutický tlak v stupňoch <b>1</b> (malé zníženie tlaku) a <b>2</b> (normálne zníženie tlaku) pred prechodom do výdychu. Podpora výdychu softPAP je vhodná pre pacientov, ktorí výdych proti vysokému tlaku pociťujú ako nepríjemný. Prepnite softPAP na <b>OFF</b> , aby ste túto funkciu deaktivovali.
Typ hadice <sup>1</sup>	Tu sa volí priemer použitého typu hadice.
Čas	Tu môžete nastaviť aktuálny čas.
Formát zobrazenia času	Tu môžete nastaviť, či má byť zobrazený čas 0 – 24 h ( <b>24 h</b> ) alebo 0 – 12 h ( <b>12 h</b> ).



PARAMETER	POPIS
Bluetooth <sup>1</sup>	Tu môžete aktivovať ( <b>On</b> ) a deaktivovať ( <b>Off</b> ) funkciu Bluetooth. Známe prístroje sa automaticky spárujú. Ak cez Bluetooth nebol spárovaný žiadny prístroj, pri aktivácii sa spustí vyhľadávanie prístroja.
Bluetooth Pairing	Tu môžete spustiť vyhľadávanie prístroja ( <b>YES</b> ), ak chcete nahradiť známy prístroj. K dispozícii iba v prípade aktivovanej funkcie Bluetooth.
Bluetooth delete device	Tu môžete odstrániť spárovanie so známym prístrojom ( <b>YES</b> ).
Režim lietadlo	Tu môžete aktivovať ( <b>On</b> ) a deaktivovať ( <b>Off</b> ) režim lietadlo. Pri aktivovanom režime lietadlo nie je dostupné rádiové spojenie cez modem a funkciu Bluetooth.

<sup>1</sup> Ak túto funkciu nemožno zvoliť, môže ju aktivovať lekár alebo odborný predajca.

### 5.3 Ponuka Info/Odčítanie prevádzkových hodín

#### Predpoklady

Prístroj je v pohotovostnom režime (standby).

1. Stlačte tlačidlo ponuky .



2. Pre vyvolanie ponuky Info: stlačte .
3. Pomocou tlačidiel  alebo  navigujte k požadovanej hodnote:

INDIKÁCIA	VÝZNAM
0000 h	Celkový počet prevádzkových hodín prístroja
1 d	Prevádzkové hodiny posledného dňa.
7 d	Prevádzkové hodiny posledných 7 dní.
28 d	Prevádzkové hodiny posledných 28 dní.
182 d	Prevádzkové hodiny posledných 182 dní.
366 d	Prevádzkové hodiny posledných 366 dní.



- Údaje budú zobrazené len vtedy, ak skutočne existujú v prístroji.
- Terapeutický deň začína a končí vždy o 12:00 hod. Údaje zaznamenané od polnoci do 12 hodín, sa priradujú vždy predošlému kalendárnemu dňu.

## 6 Hygienická príprava

### **VAROVANIE**

#### **Nebezpečenstvo infekcie pri opätovnom použití prístroja!**

Ak prístroj používajú viacerí pacienti, môže dôjsť k preneseniu infekcie na nasledujúceho pacienta.

⇒ Pri opätovnom použití prístroja: Poverte hygienickou prípravou prístroja výrobcu alebo autorizovaného odborného predajcu.

### 6.1 Všeobecné pokyny

- Pri dezinfekcii používajte vhodné ochranné prostriedky.
- Dodržiavajte návod na použitie používaného dezinfekčného prostriedku.
- Prístroj je po hygienickej príprave vykonanej autorizovaným odborným predajcom vhodný na opätovné použitie pre ďalších pacientov.

### 6.2 Intervaly čistenia

TERMÍN	ÚKON
Denne	Čistenie hadice (pozri „6.4 Hygienická príprava hadice“, strana 30)
Týždenne	Čistenie prístroja (pozri „6.3 Hygienická príprava prístroja“, strana 28)
Mesačne	Čistenie vzduchového filtra (pozri „6.3.1 Vyčistenie vzduchového filtra (šedý filter)“, strana 29)
	Vymeniť peľový filter (pozri „6.3.2 Výmena voliteľného peľového filtra (biely filter)“, strana 29)
Každých 6 mesiacov	Výmena vzduchového filtra
Ročne	Výmena hadice
podľa potreby	V klinickej oblasti: Dezinfikovať hadicu (pozri „6.4 Hygienická príprava hadice“, strana 30)
pri zmene pacienta	Pred opätovným použitím poverte hygienickou prípravou odborného predajcu.

### 6.3 Hygienická príprava prístroja

#### UPOZORNENIE

#### **Nebezpečenstvo úrazu zásahom elektrickým prúdom!**

Preniknuté kvapaliny môžu spôsobiť skrat, poraniť používateľa a poškodiť prístroj.

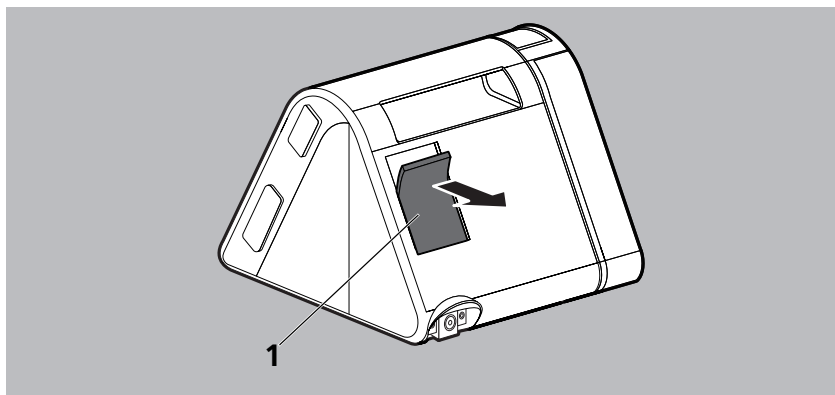
- ⇒ Pred hygienickou prípravou odpojte prístroj od napájania.
- ⇒ Prístroj a komponenty neponárajte do kvapalín.
- ⇒ Prístroj a komponenty nepolievajte kvapalinami.

1. Vykonať hygienickú prípravu prístroja a komponentov podľa nasledujúcej tabuľky:

DIEL	ČISTENIE	DEZINFEKCIA	STERILIZÁCIA
Teleso vrát. výstupu/vstupu prístroja	Utrieť vlhkou utierkou: použite vodu alebo jemné mydlo		
Povrchy s vysokým leskom na telese	Utrieť vlhkou utierkou: Použite vodu alebo jemné mydlo; nepoužívajte mikrovláknovú utierku	Dezinfekcia utieraním (odporúčanie: terralin® protect alebo perform advanced Alcohol EP)	Nie je dovolená
Sieťový prívod a napájací zdroj	Utrieť vlhkou utierkou: použite vodu alebo jemné mydlo		

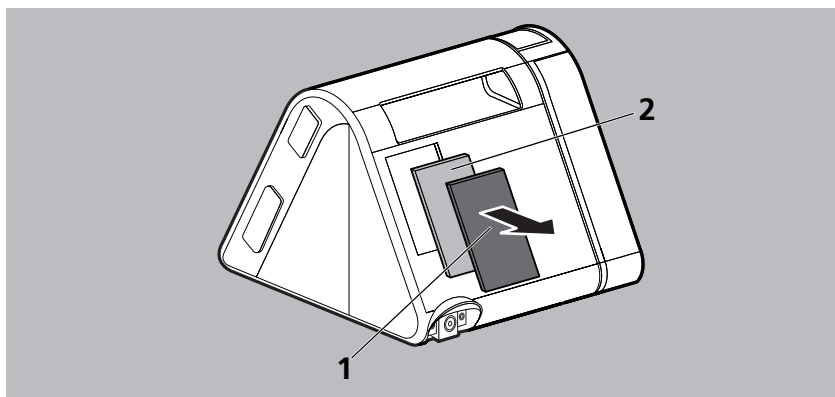
2. Vymeňte masku, hadicu, vzduchový filter a peľový filter (ak je k dispozícii).
3. Vykonať funkčnú (pozri „7 Funkčná kontrola“, strana 30) kontrolu.

### 6.3.1 Vyčistenie vzduchového filtra (šedý filter)



1. Očistite vzduchový filter **1** pod tečúcou vodou.
2. Nechajte vzduchový filter **1** vyschnúť.

### 6.3.2 Výmena voliteľného peľového filtra (biely filter)



1. Vyberte vzduchový filter **1**.
2. Vymeňte biely peľový filter **2**.
3. Vložte vzduchový filter **1** opäť do uchytenia.

## 6.4 Hygienická príprava hadice

### OZNÁMENIE

#### **Vecná škoda v dôsledku preniknutia kvapalín!**

Preniknuté kvapaliny môžu poškodiť prístroj.

⇒ Používajte len úplne suchú hadicu.


1. Hadicu hygienicky pripravte podľa údajov výrobcu.
2. Hadicu opláchnite čistou vodou a dôkladne vytraste.
3. Vysušte hadicu.



Ak používate vyhrievateľnú hadicu, dodržiavajte návod na používanie hadice.

## 7 Funkčná kontrola

Po každej hygienickej príprave, po každej oprave, najmenej ale každých 6 mesiacov vykonávajte funkčnú kontrolu.

1. Skontrolujte, či nie sú vonkajšie plochy prístroja poškodené.
2. Skontrolujte vonkajšiu neporušenosť zástrčiek a káblov.
3. Skontrolujte správne pripojenie komponentov na prístroj.
4. Prístroj pripojte na napájanie a zapnite ho ([pozri „4.1 Inštalácia a pripojenie prístroja“, strana 15](#)).
5. Ak je aktívny režim softSTART: na prerušenie softstartu stlačte tlačidlo softSTART .
6. Zatvorte otvor masky.
7. Porovnajete na displeji zobrazený tlak s naordinovaným tlakom.
8. Ak niektorá položka nie je v poriadku alebo je odchýlka tlaku > 1 hPa: prístroj nepoužívajte a obráťte sa na odborného predajcu.

## 8 Poruchy

Ak poruchy neviete odstrániť pomocou pokynov uvedených v tabuľke alebo pri neočakávanej prevádzke alebo mimoriadnej udalosti, kontaktujte výrobcu alebo vášho odborného predajcu. Aby sa zabránilo väčším škodám, prístroj ďalej nepoužívajte.

Popis symbolov, ktoré sa môžu zobrazíť na displeji, nájdete v opise produktu ([pozri „3.4 Symboly na displeji“, strana 13](#)).

### 8.1 Poruchy prístroja

PORUCHA/HLÁSENIE PORUCHY	PRÍČINA	ODSTRÁNENIE
Chýba hlučnosť chodu, žiadne zobrazenie na displeji.	Neexistuje napájanie.	Skontrolujte bezpečné spojenie sieťového prívodu. Skontrolujte funkciu zásuvky.
Terapiu nie je možné spustiť vdýchnutím.	Nie je aktivovaná funkcia autoSTART.	Aktivujte funkciu autoSTART.
Prístroj sa cca 5 sekúnd po sňatí masky nevypína.	Funkcia autoSTART môže byť pri príslušenstve s vysokým odporom obmedzená.	Kontaktujte odborného predajcu.
softSTART sa nedá zapnúť.	Funkcia softSTART je zablokovaná.	Spýtajte sa lekára, či môže túto funkciu aktivovať.
Prístroj nedosahuje nastavený cieľový tlak.	Znečistený vzduchový filter.	Vyčistite vzduchový filter. Ak to bude nutné: Vymeňte filter ( <a href="#">pozri „6.3.1 Vyčistenie vzduchového filtra (šedý filter)“, strana 29</a> ).
	Netesná maska.	Nastavte hlavové popruhy tak, aby maska sedela tesne. Ak to bude nutné: vymeňte poškodenú masku.

PORUCHA/HLÁSENIE PORUCHY	PRÍČINA	ODSTRÁNENIE
Aj po viac ako 10 sekundách po pripojení modemu sa na displeji prístroja nezobrazí symbol rádiového spojenia.	Modem nebol správne spustený.	Odpojte modem od prístroja, po 5 sekundách ho znova pripojte a počkajte približne 15 sekúnd.
	Firmvér prístroja nepodporuje modem.	Kontaktujte odborného predajcu.
	Modem je chybný.	Kontaktujte odborného predajcu.
Po stlačení tlačidla pre štart terapie sa zobrazí „buSY“.	Proces nie je možné dočasne prerušiť.	Na okamžité spustenie terapie: Odpojte modem.
Prístroj zobrazuje „REG FAIL“.	Zlyhala registrácia na telemedicínskej platforme.	Kontaktujte odborného predajcu.

## 8.2 Hlásenie na displeji

### 8.2.1 Chybové hlásenia

Ak sa na displeji objaví hlásenie **Err (xxx)**, vyhľadajte v tabuľke zobrazený chybový kód. Chybu odstráňte podľa uvedeného popisu.

CHYBOVÝ KÓD	PRÍČINA	ODSTRÁNENIE
108	Prístroj stratil čas, ktorý bol uložený do pamäte.	Kontaktujte odborného predajcu a poverte ho opravou prístroja.
204	Zvlhčovač dýchaného vzduchu nefunguje správne.	Zvlhčovač dýchaného vzduchu odpojte z prístroja a znova ho pripojte. Ak je hlásenie naďalej zobrazované, kontaktujte autorizovaného odborného predajcu a poverte ho skontrolovaním prístroja a zvlhčovača dýchaného vzduchu.
601, 610 alebo 609	Chybná SD karta	SD kartu vyberte a znova vložte. Ak je hlásenie naďalej zobrazované, SD kartu vymeňte.
603	SD karta je plná	Vymažte údaje z SD karty / použite novú SD kartu.
612	Dátum prístroja sa výrazne líši od dátumu servera.	Kontaktujte odborného predajcu.



CHYBOVÝ KÓD	PRIČINA	ODSTRÁNENIE
613	Konfigurácia prístroja prostredníctvom modemu bola neúspešná.	Kontaktujte odborného predajcu.
628	Modem nie je podporovaný.	Kontaktujte odborného predajcu.
622	Mobilné rádiové spojenie nie je konfigurované.	Kontaktujte odborného predajcu.
623	Mobilná rádiová sieť nie je k dispozícii.	Skúste to znova neskôr.
		Chyba sa vyskytuje častejšie: Vyberte miesto s lepším príjmom.
		Odstránenie chyby nie je možné: Kontaktujte odborného predajcu.
624	Nie je možné bezpečné spojenie so vzdialenou stanicou pre prenos údajov.	Skúste to znova neskôr. Žiadna pomoc: Kontaktujte odborného predajcu.
627	Konfigurácia vzdialenej stanice pre prenos údajov je chybná.	Kontaktujte odborného predajcu.
629	Mobilná rádiová sieť neposkytuje dátovú službu.	Skúste to znova neskôr. Žiadna pomoc: Kontaktujte odborného predajcu.
635	Neaktívna SIM karta.	Kontaktujte odborného predajcu.
701	Netesnosť na zvlhčovači dýchaného vzduchu alebo bočnom kryte	Zvlhčovač dýchaného vzduchu alebo bočný kryt odpojte z prístroja a znovu ho pripojte. Ak je hlásenie naďalej zobrazované, kontaktujte autorizovaného odborného predajcu a poverte ho skontrolovaním prístroja a zvlhčovača dýchaného vzduchu.
703	Prehriatie v dôsledku zablokovanej oblasti nasávania	Udržiavajte oblasť nasávania na zadnej strane prístroja voľnú a odstráňte blokujúce predmety (napr. posteľnú prikrývku).
	Prehriatie v dôsledku nepripojeného výstupu prístroja	Skontrolujte správne pripojenie hadice a masky. Prístroj nepoužívajte nepretržite bez pripojeného príslušenstva (hadice a masky).

CHYBOVÝ KÓD	PRÍČINA	ODSTRÁNENIE
826	Modem alebo modul Bluetooth sú chybné.	Kontaktujte odborného predajcu.
Všetky ostatné chybové kódy	Problémy s elektronikou	Odpojte prístroj od napájania a pripojte ho znova (pozri 4.1, s. 15). Ak je hlásenie naďalej zobrazované, kontaktujte autorizovaného odborného predajcu a poverte ho skontrolovaním prístroja a zvlhčovača dýchaného vzduchu.

## 8.2.2 Informačné hlásenia

Ak sa na displeji objaví hlásenie **Info (xxx)**, vyhľadajte v tabuľke zobrazený info-kód.

INFO-KÓD	PRÍČINA	ODSTRÁNENIE
636	Na aktuálnom stanovišti roaming nie je dostupný.	Kontaktujte odborného predajcu.
640	Je nastavený čas viac ako 12:00. Toto nastavenie nie je možné, pretože o 12:00 hod. začína ďalší terapeutický deň a priradenie terapie a kalendárneho dňa musí zostať zachované.	Skúste nastavenie znova o niekoľko hodín.
641	Je nastavený čas menej ako 12:00 napoludnie. Toto nastavenie nie je možné, pretože o 12:00 hod. začal aktuálny terapeutický deň a priradenie terapie a kalendárneho dňa musí zostať zachované.	Skúste nastavenie znova o niekoľko hodín.
642	Je nastavený čas príliš do budúcnosti alebo do minulosti ( $\pm 16$ h UTC). Toto nastavenie nie je možné, pretože priradenie terapie a kalendárneho dňa musí zostať zachované.	Prestavte čas na prístroji v opačnom smere.

## 9 Preprava a skladovanie

Prístroj prepravujte a skladujte podľa predpísaných okolitých podmienok. Prístroj pred uskladnením vyčistite.

## 10 Likvidácia



Výrobok a existujúce akumulátory nelikvidujte prostredníctvom domového odpadu. Pre odbornú likvidáciu sa obráťte na schválené, certifikované zberné miesto pre likvidáciu elektronického šrotu. Adresu získate u svojho zmocnenca pre životné prostredie alebo na mestskej správe.

Obal prístroja (lepenkový kartón a vložky) môžete likvidovať ako zberový papier.

## 11 Príloha

### 11.1 Technické údaje

#### 11.1.1 Prístroj

ŠPECIFIKÁCIA	PRÍSTROJ
Produktová trieda podľa 93/42/EHS	Ila
Rozmery Š x V x H v cm	17 x 13,5 x 18
Hmotnosť	1,2 kg
Teplotný rozsah - prevádzka - preprava a skladovanie - preprava a skladovanie pri +70 °C  - preprava a skladovanie pri -25 °C	+5 °C až +40 °C -25 °C až +70 °C Pred uvedením do prevádzky nechajte 1 hodinu vychladnúť na teplotu v miestnosti.  Pred uvedením do prevádzky nechajte 1 hodinu zohriať na teplotu v miestnosti.
Rel. vlhkosť, bez kondenzácie pri - prevádzka - preprava a skladovanie	10 % až 95 % 10 % až 95 %
Rozsah atmosférického tlaku	700 hPa až 1060 hPa, zodpovedá výške 3000 m nad priem. hlad. mora automatické výškové prispôsobenie
Priemer prípojky hadice v mm	19,5 (vyhovujúci pre normový kužel)
Elektrický výkon	Max. 40 VA
Systémové rozhranie	Pripájajte len schválené príslušenstvo.
Spotreba prúdu pri prevádzke (terapia) 240 V AC 100 V AC  v pohotov. režime (standby) 240 V AC 100 V AC	0,16 A 0,36 A  0,035 A 0,061 A
Klasifikácia podľa IEC 60601-1-11: Trieda ochrany pred zásahom el. prúdom Stupeň ochrany pred zásahom el. prúdom Ochrana proti škodlivému vniknutiu vody a pevných látok	Trieda ochrany II  Typ BF  IP21

ŠPECIFIKÁCIA	PRÍSTROJ	
Klasifikácia podľa IEC 60601-1: Druh prevádzky	Trvalá prevádzka	
Prílohná časť	Maska	
Stredná hladina akustického tlaku/ prevádzka podľa ISO 80601-2-70	Cca 26 dB(A) pri 10 hPa (zodpovedá hladine akustického výkonu 34 dB(A))	
Stredná hladina akustického tlaku/ prevádzka podľa ISO 80601-2-70 so zvlhčovačom dýchaného vzduchu	Cca 27,5 dB(A) pri 10 hPa (zodpovedá hladine akustického výkonu 35,5 dB(A))	
Prevádzkové režimy prisma SMART	CPAP APAP	
Prevádzkové režimy prisma SOFT	CPAP	
Rozsah prevádzkového tlaku CPAP	4 hPa až 20 hPa nastaviteľné v krokoch po 0,5 hPa	
Tlaková presnosť	$\pm(0,25 \text{ hPa} + 3 \% \text{ nameranej hodnoty})$	
P Lim <sub>max</sub> (max. tlak v prípade chyby)	$\leq 40 \text{ hPa}$	
Maximálny prietok podľa ISO 80601-2-70	Tlak nameraný na pacientskej prípojke pri prietoku 40 l/min	Priemerný prietok na pacientskej prípojke
<b>Skúšobné tlaky:</b>	<b>Hadica 22 mm (19 mm)</b>	
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.
	<b>Hadica 15 mm</b>	
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.

ŠPECIFIKÁCIA	PRÍSTROJ	
Stabilita dynamického tlaku (krátkodobá presnosť) pri <b>10</b> dýchových cykloch/min podľa ISO 80601-2-70 pri	S hadicou 22 mm (19 mm), so zvlhčovačom a bez zvlhčovača dýchaného vzduchu:	S hadicou 15 mm, so zvlhčovačom a bez zvlhčovača dýchaného vzduchu:
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
Stabilita dynamického tlaku (krátkodobá presnosť) pri <b>15</b> dýchových cykloch/min podľa ISO 80601-2-70 pri	S hadicou 22 mm (19 mm), so zvlhčovačom a bez zvlhčovača dýchaného vzduchu:	S hadicou 15 mm, so zvlhčovačom a bez zvlhčovača dýchaného vzduchu:
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
Stabilita dynamického tlaku (krátkodobá presnosť) pri <b>20</b> dýchových cykloch/min podľa ISO 80601-2-70 pri	S hadicou 22 mm (19 mm), so zvlhčovačom a bez zvlhčovača dýchaného vzduchu:	S hadicou 15 mm, so zvlhčovačom a bez zvlhčovača dýchaného vzduchu:
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
Stabilita statického tlaku (dlhodobá presnosť) podľa ISO 80601-2-70 (odsek 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ hPa + 3 % nameranej hodnoty	
Maximálny prípustný prietok kyslíka	4 l/min	
SD karta	Použiteľná veľkosť pamäte 2 GB až 32 GB, rozhranie kompatibilné s SD physical layer version 2.0	

ŠPECIFIKÁCIA	PRÍSTROJ
Materiály Teleso	Nehorľavé technické termoplasty: ASA (akrylonitril-styrén-akrylátový kopolymér) s PC (polykarbonátom)
Vzduchový filter/hrubý prachový filter	Polyesterová pena
Peľový filter/jemný filter	Zmes syntetických vlákien spojená s rúnom z PP (polypropylén)
Hadica	Polyetylén Termoplastické elastoméry  Žiadne súčasti neobsahujú latex.
Životnosť	6 rokov
Údržba	Pri používaní podľa zamýšľaného účelu prístroj počas tejto doby nevyžaduje žiadnu údržbu. Na používanie prístroja po prekročení tejto doby je nevyhnutná kontrola prístroja autorizovaným odborným predajcom.

## TOLERANCIE NAMERANÝCH HODNÔT

Tlak:	$\pm 0,75$ % z nameranej hodnoty alebo $\pm 0,1$ hPa
Prietok:	$\pm 2$ % zo skutočnej hodnoty
Teplota:	$\pm 1,6$ °C
Hladina akustického tlaku a akustického výkonu	$\pm 1,1$ dB(A)

Konštrukčné zmeny vyhradené.

Všetky prietokové a objemové hodnoty zistené za podmienok STPD

Prístroj používa nasledujúci open-source softvér: FreeRTOS.org

Softvér tohto prístroja obsahuje kód podliehajúci GPL. GPL-SourceCode a GPL sú k dispozícii na vyžiadanie.

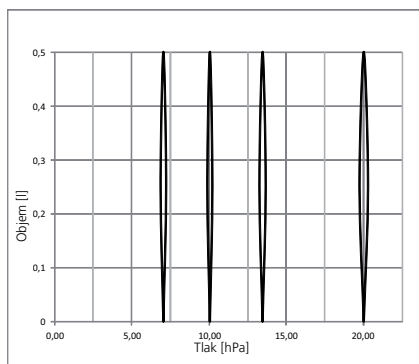
### 11.1.2 Technické údaje napájacieho zdroja

ŠPECIFIKÁCIA	NAPÁJACÍ ZDROJ
Vstupné napätie/maximálny prúd	100 V – 240 V AC, 2 A – 1 A
Frekvencia	50 Hz – 60 Hz

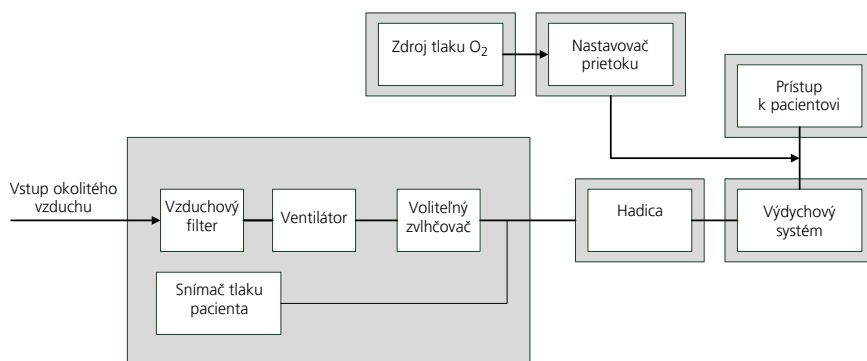
ŠPECIFIKÁCIA	NAPÁJACÍ ZDROJ
Výstupné napätie/maximálny prúd	24 V DC, 2,5 A

### 11.1.3 Objemovo-tlaková krivka

Krivka p-V pri dych. objeme=0,5 l a  $f=20/\text{min}$



### 11.1.4 Schéma pneumatického systému





## 11.2 Elektromagnetické emisie

<b>Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie</b>	
<p>Prístroj je možné používať ako stacionárne a prenosné zariadenie doma, ako aj v príslušných klinických zariadeniach.</p> <p>V obytných priestoroch môže prístroj spôsobiť rádiové rušenie, preto môže byť potrebné vykonať príslušné nápravné opatrenia, ako napr. nové nastavenie, nové usporiadanie alebo tienenie prístroja, prípadne filtrácia spojenia so stanovištom.</p>	
<b>Emisný test</b>	<b>Zhoda</b>
VF emisie podľa CISPR 11	Skupina 1
VF emisie podľa CISPR 11	Trieda B
Emisie harmonických IEC 61000-3-2	Trieda A
Kolívanie napätia/blikanie v sieti podľa IEC 61000-3-3	vyhovuje

## 11.3 Elektromagnetická odolnosť

<b>Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť</b>		
<p>Prístroj je možné používať ako stacionárne a prenosné zariadenie doma, ako aj v príslušných klinických zariadeniach.</p> <p>V obytných priestoroch môže prístroj spôsobiť rádiové rušenie, preto môže byť potrebné vykonať príslušné nápravné opatrenia, ako napr. nové nastavenie.</p>		
<b>Test odolnosti</b>	<b>Úroveň testu IEC 60601</b>	<b>Úroveň zhody</b>
Elektrostatický výboj (ESD) podľa IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov podľa IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia Dĺžka spojenia ≥ 60 s Impulzová frekvencia: 100 kHz	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia Dĺžka spojenia ≥ 60 s Impulzová frekvencia: 100 kHz

<b>Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť</b>		
<p>Prístroj je možné používať ako stacionárne a prenosné zariadenie doma, ako aj v príslušných klinických zariadeniach.</p> <p>V obytných priestoroch môže prístroj spôsobiť rádiové rušenie, preto môže byť potrebné vykonať príslušné nápravné opatrenia, ako napr. nové nastavenie.</p>		
<b>Test odolnosti</b>	<b>Úroveň testu IEC 60601</b>	<b>Úroveň zhody</b>
Rázové impulzy/surges podľa IEC 61000-4-5	Zdrojová impedancia: 2 $\Omega$ , 18 $\mu\text{F}$ : 0,5 kV, 1 kV Počet nárazových napätí: 5 nárazových napätí/fázový uhol Fázový uhol: 0°, 90°, 180°, 270° Rýchlosť opakovania: 60 s	Zdrojová impedancia: 2 $\Omega$ , 18 $\mu\text{F}$ : 0,5 kV, 1 kV Počet nárazových napätí: 5 nárazových napätí/fázový uhol Fázový uhol: 0°, 90°, 180°, 270° Rýchlosť opakovania: 60 s
Krátkodobé poklesy/krátke prerušenia a kolísania napájacieho napätia podľa IEC 61000-4-11	Počet poklesov napätia: 3 úrovne poklesu/trvanie: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Počet poklesov napätia: 3 úrovne poklesu/trvanie: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°
Magnetické pole pri frekvencii napájania (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m Trvanie: 30 s na os Osi: os x, os y, os z	30 A/m Trvanie: 30 s na os Osi: os x, os y, os z








## 11.4 Elektromagnetická odolnosť pre ME prístroje a ME systémy









<b>Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť</b>		
<p>Prístroj je možné používať ako stacionárne a prenosné zariadenie doma, ako aj v príslušných klinických zariadeniach.</p> <p>V obytných priestoroch môže prístroj spôsobiť rádiové rušenie, preto môže byť potrebné vykonať príslušné nápravné opatrenia, ako napr. nové nastavenie.</p>		
<b>Test odolnosti</b>	<b>Úroveň testu IEC 60601</b>	<b>Úroveň zhody</b>
VF elektromagnetické pole šírené vedením podľa IEC 61000-4-6	10 V <sub>Efektívna hodnota</sub> 150 kHz až 80 MHz v rámci ISM pásiem	10 V







<b>Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť</b>		
<p>Prístroj je možné používať ako stacionárne a prenosné zariadenie doma, ako aj v príslušných klinických zariadeniach.</p> <p>V obytných priestoroch môže prístroj spôsobiť rádiové rušenie, preto môže byť potrebné vykonať príslušné nápravné opatrenia, ako napr. nové nastavenie.</p>		
<b>Test odolnosti</b>	<b>Úroveň testu IEC 60601</b>	<b>Úroveň zhody</b>
Vyžarované VF elektromagnetické pole podľa IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 2 Hz	10 V/m
Magnetické pole pri frekvencii napájania (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

## 11.5 Označenia a symboly

Nasledujúce symboly môžu byť umiestnené na prístroji, štítku prístroja, príslušenstve alebo na ich obaloch.

<b>SYMBOL</b>	<b>POPIS</b>
	Sériové číslo prístroja
	Rok výroby
	Dodržiavajte návod na používanie
	Vstup prístroja; neblokovať otvory
	Riadte sa návodom na používanie.
	Slot pre SD kartu
	USB pripojenie

SYMBOL	POPIS
	Označuje tlačidlo ZAP-VYP
<b>TYP</b>	Typové označenie prístroja
<b>IP21</b>	Stupeň ochrany pred dotykom prstom. Výrobok je chránený proti zvislo dopadajúcim kvapkám vody.
	Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: výrobok triedy ochrany II
	Výrobok nelikvidujte prostredníctvom komunálneho odpadu
	Vhodný na používanie v lietadlách. Spĺňa RTCA/DO-160G kapitola 21, kategória M.
	Prílohná časť typ BF
	Výrobca
<b>CE 0197</b>	Označenie CE (potvrďuje, že výrobok zodpovedá platným európskym smerniciam/nariadeniam).
<b>INPUT</b>	Vstupné napätie
<b>OUTPUT:</b> 	Výstupné napätie/jednosmerné napätie
	Len na použitie v uzavretých priestoroch
<b>CE</b>	Označenie CE (potvrďuje, že výrobok zodpovedá platným európskym smerniciam/nariadeniam).
<b>MD</b>	Označuje výrobok ako zdravotnícku pomôcku
<b>UDI</b>	Identifikačné číslo výrobku (jednotné označenie výrobku pre zdravotnícke pomôcky)

SYMBOL	POPIS
	Neionizujúce žiarenie
	Prípustný rozsah teploty pre prepravu a skladovanie
	Prípustný rozsah vlhkosti vzduchu pre prepravu a skladovanie
	Opätovné použitie u jedného pacienta
	Chráňte pred vlhkosťou
	Krehké. Zabráňte hádzaniu a pádu.

## 11.6 Rozsah dodávky

Aktuálny zoznam dielov, ktoré sú súčasťou dodávky, nájdete na internetovej stránke výrobcu alebo u svojho odborného predajcu.

Sériovo sú súčasťou dodávky nasledujúce diely:

DIEL	ČÍSLO VÝROBKU
Základný prístroj	Líši sa podľa variantu prístroja
Hadica (líši sa podľa variantu prístroja)	WM 24445/29988
Sieťový prívod	WM 24133
Napájací zdroj	WM 24480
Súprava, 2 vzduchové filtre	WM 29928
Súprava, 12 peľových filtrov (líši sa podľa variantu prístroja)	WM 29652
SD karta	WM 29794
Návod na použitie	LMT 65671
Taška prismaBAG basic	WM 29708

## 11.7 Príslušenstvo a náhradné diely

Aktuálny zoznam príslušenstva a náhradných dielov nájdete na internetovej stránke výrobcu alebo u svojho autorizovaného odborného predajcu.

## 11.8 Záruka

Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníkovi nového originálneho výrobku značky Löwenstein Medical Technology a náhradného dielu vstavaného Löwenstein Medical Technology obmedzenú záruku výrobcu podľa záručných podmienok platných pre príslušný výrobok a podľa nižšie uvedených záručných lehôt od dátumu zakúpenia. Záručné podmienky sú k dispozícii na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám záručné podmienky aj zašleme.

V záručnom prípade sa obráťte na odborného predajcu.

PRODUKT	ZÁRUČNÉ LEHOTY
Pristroje značky vrátane príslušenstva (výnimka: masky)	2 roky
Masky vrátane príslušenstva, akumulátorov, batérií (ak v technických dokumentáciách nie je uvedené inak), senzorov, hadicových systémov	6 mesiacov
Výrobky na jednorazové použitie	Žiadne

## 11.9 Vyhlásenie o zhode

Výrobca Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Nemecko týmto vyhlasuje, že výrobok spĺňa príslušné ustanovenia smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

Výrobca Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Nemecko týmto vyhlasuje, že výrobok spĺňa príslušné ustanovenia smernice 2014/53/EÚ o sprístupňovaní rádiových zariadení na trhu.

TECHNOLÓGIA	ROZSAH FREKVENCIE	ÚROVEŇ VÝKONU
GSM850/900	850 MHz až 900 MHz	33 dBm
DCS1800/PCS1900	1800 MHz až 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 až 2 100 MHz	25 dBm
Bluetooth Low Energy 5.0	2400 MHz až 2483,5 MHz	< 10 dBm

Úplný text vyhlásenia o zhode je k dispozícii na internetovej stránke výrobcu.



LMT 65671a 08/2022 SK

**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](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 65671a

**LÖWENSTEIN**  
medical