

EL Οδηγίες χρήσης για ασθενείς για συσκευές τύπου WM100TD



prisma20A
prisma20C
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Συσκευή θεραπείας ύπνου

LÖWENSTEIN
medical

Περιεχόμενα

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Εισαγωγή | 5 |
| 1.1 | Σκοπός χρήσης | 5 |
| 1.2 | Περιγραφή λειτουργίας | 5 |
| 1.3 | Προσόντα χρήστη | 6 |
| 1.4 | Ενδείξεις | 6 |
| 1.5 | Αντενδείξεις | 6 |
| 1.6 | Παρενέργειες | 7 |
| 1.7 | Κλινικά οφέλη | 7 |
| 2 | Ασφάλεια | 8 |
| 2.1 | Υποδείξεις ασφαλείας | 8 |
| 2.2 | Γενικές υποδείξεις | 12 |
| 2.3 | Προειδοποιητικές υποδείξεις στο παρόν έντυπο | 13 |
| 3 | Περιγραφή προϊόντος | 14 |
| 3.1 | Επισκόπηση συσκευής θεραπείας | 14 |
| 4 | Προετοιμασία | 19 |
| 4.1 | Τοποθέτηση συσκευής θεραπείας | 19 |
| 4.2 | Σύνδεση τροφοδοσίας ρεύματος | 19 |
| 4.3 | Σύνδεση αναπνευστικού σωλήνα | 21 |
| 5 | Χρήση | 23 |
| 5.1 | Ενεργοποίηση της συσκευής θεραπείας για πρώτη φορά | 23 |
| 5.2 | Πλοήγηση στο μενού | 24 |
| 5.3 | Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση συσκευής / Έναρξη και ολοκλήρωση θεραπείας | 25 |
| 5.4 | Κατά τη διάρκεια της θεραπείας | 25 |
| 5.5 | Χρήση υγραντήρα αέρα αναπνοής | 27 |
| 5.6 | Ρύθμιση ξυπνητηριού | 29 |
| 5.7 | Ανάκτηση στοιχείων θεραπείας και πληροφοριών συσκευής | 30 |
| 5.8 | Χρήση κάρτας SD | 30 |
| 6 | Ρυθμίσεις στο μενού | 34 |
| 6.1 | Ρύθμιση παραμέτρων άνεσης | 34 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 6.2 | Ρύθμιση παραμέτρων εξαρτημάτων | 35 |
| 6.3 | Ρύθμιση παραμέτρων χρόνου | 36 |
| 6.4 | Ρύθμιση παραμέτρων συσκευής | 36 |
| 7 | Υγειονομική προετοιμασία | 38 |
| 7.1 | Γενικές υποδείξεις | 38 |
| 7.2 | Προθεσμίες καθαρισμού | 38 |
| 7.3 | Υγειονομική προετοιμασία συσκευής θεραπείας | 39 |
| 7.4 | Καθαρισμός φίλτρου αέρα (γκρι φίλτρο) | 40 |
| 7.5 | Αντικατάσταση προαιρετικού φίλτρου γύρης (λευκό φίλτρο) | 41 |
| 7.6 | Υγειονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα | 41 |
| 8 | Έλεγχος λειτουργίας | 42 |
| 8.1 | Προθεσμίες | 42 |
| 8.2 | Έλεγχος συσκευής θεραπείας | 42 |
| 9 | Συναγερμοί και βλάβες | 43 |
| 9.1 | Σήματα πληροφόρησης | 43 |
| 9.2 | Βλάβες της συσκευής θεραπείας | 45 |
| 9.3 | Μηνύματα οθόνης | 46 |
| 10 | Συντήρηση | 48 |
| 11 | Μεταφορά και αποθήκευση | 48 |
| 12 | Απόρριψη | 48 |
| 13 | Τεχνικά δεδομένα | 49 |
| 13.1 | Τεχνικά δεδομένα της συσκευής θεραπείας | 49 |
| 13.2 | Παραλλαγές συσκευής BiLevel | 52 |
| 13.3 | Φίλτρο και τεχνικές εξομάλυνσης | 53 |
| 13.4 | Ανοχές για τιμές μέτρησης | 54 |
| 13.5 | Τεχνικά δεδομένα τροφοδοτικού | 54 |
| 14 | Παράρτημα | 55 |
| 14.1 | Καμπύλη όγκου πίεσης | 55 |
| 14.2 | Σχέδιο πνευματικής συνδεσμολογίας | 55 |
| 14.3 | Εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες | 56 |
| 14.4 | Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση | 56 |

| | |
|----------------------------------|----|
| 14.5 Σημάνσεις και σύμβολα | 57 |
| 14.6 Περιεχόμενο παράδοσης | 59 |
| 14.7 Εγγύηση | 61 |
| 14.8 Δήλωση συμμόρφωσης | 61 |

1 Εισαγωγή

1.1 Σκοπός χρήσης

Οι συσκευές τύπου WM100TD είναι ελεγχόμενες από την πίεση, μη επεμβατικές, μη ζωτικές συσκευές θεραπείας για τη θεραπεία διαταραχών αναπνοής κατά τον ύπνο με μάσκα.

Οι συσκευές τύπου WM100TD χρησιμοποιούνται για άτομα με σωματικό βάρος 30 kg και άνω. Η λειτουργία CPAP μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα από το βάρος σε άτομα από την ηλικία των 3 ετών. Οι συσκευές WM100TD επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν οδηγίων γιατρού.

Οι συσκευές τύπου WM100TD εφαρμόζονται σε κλινικές εγκαταστάσεις αλλά και στο σπίτι. Η χρήση στο σπίτι περιλαμβάνει και τη χρήση των συσκευών τύπου WM100TD και σε ταξίδια.

1.2 Περιγραφή λειτουργίας

Η τουρμπίνα στη συσκευή θεραπείας αναρροφά τον αέρα περιβάλλοντος μέσω ενός φίλτρου, συμπιέζει τον αέρα και τον μεταφέρει στην έξοδο συσκευής.

Από εδώ ο αέρας οδηγείται μέσω του συστήματος σωλήνα και της μάσκα στον ασθενή. Το σύστημα εκπνοής βρίσκεται μπροστά από τη μάσκα ή είναι προαιρετικά ενσωματωμένο στη μάσκα αποτρέπει τη συσσώρευση του αέρα εκπνοής εμπλουτισμένου με CO₂ στο σύστημα σωλήνα.

Η συσκευή θεραπείας προσδιορίζει και αναλύει το σήμα πίεσης και ροής αναπνοής. Αυτό επιτρέπει την ανίχνευση αναπνευστικών συμβάντων.

Η συσκευή μπορεί να λειτουργεί με ένα επίπεδο πίεσης (CPAP) ή με δύο ή τρία επίπεδα πίεσης (BiLevel ή πίεση κατά την εισπνοή, πίεση κατά την εκπνοή και τελική πίεση κατά την εκπνοή). Ανάλογα με την παραλλαγή, τα επίπεδα πίεσης μπορούν να ρυθμιστούν αυτόματα από τη συσκευή, εντός προκαθορισμένων ορίων ή μπορούν, επίσης, να ρυθμιστούν χειροκίνητα. Ανάλογα με τη λειτουργία, η πίεση μπορεί να εφαρμόζεται συνεχώς σε ένα επίπεδο ή να ενεργοποιείται ή να χρονομετρείται από τον ασθενή. Τα σήματα πίεσης και ροής αναπνοής και τα αναπνευστικά συμβάντα μπορούν να αποθηκεύονται ή/και να εξάγονται σε ένα σύστημα PSG.

Τα στοιχεία θεραπείας αποθηκεύονται στη συσκευή και σε μια κάρτα SD για τον έλεγχο της θεραπείας.

Ο χειρισμός της συσκευής γίνεται μέσω ενός πλήκτρου ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης και μιας οθόνης αφής.

Η συσκευή μπορεί να ελέγχεται εξ αποστάσεως μέσω του λογισμικού θεραπείας prismaTS και του prisma CLOUD.

Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, οι ρυθμίσεις διατηρούνται και η θεραπεία συνεχίζεται όταν επανέλθει η τροφοδοσία ρεύματος.

1.3 Προσόντα χρήστη

Το άτομο που χειρίζεται τη συσκευή χαρακτηρίζεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ως χρήστης. Ο ασθενής αντιθέτως είναι το άτομο που υποβάλλεται σε θεραπεία. Εκτελείτε πάντα όλα τα βήματα λειτουργίας, σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Υπόδειξη για τυφλούς χρήστες ή χρήστες με προβλήματα όρασης

Οι οδηγίες χρήσης είναι πάντα στη διάθεσή σας και σε ηλεκτρονική έκδοση στη σελίδα στο διαδίκτυο.

1.4 Ενδείξεις

Ασθενείς με διαταραχές αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο

1.5 Αντενδείξεις

Οι συσκευές θεραπείας απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται σε:

Έλλειψη αυθόρμητης αναπνοής ή οξεία αναπνευστικά προβλήματα, απώλεια συνείδησης, σκοτοδίνη ή κώμα, πνευμονοθώραξ ή πνευμονικό μεσοθωράκιο, πνευμονοεγκεφαλος ή ρινόρροια εγκεφαλονωτιαίου υγρού, σοβαροί τραυματισμοί στο κεφάλι ή στο πρόσωπο, σοβαρή επίσταξη, υψηλός κίνδυνος βαροτραυματισμού, απόφραξη αναπνευστικών οδών, ανεπαρκής ικανότητα βήχα, ωτίτιδα ή ρήξη τυμπάνου, άλλη οξεία ασυμβατότητα, αυξημένης πίεσης στις άνω αναπνευστικές οδούς.

Οι συσκευές θεραπείας επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο με προσοχή και έλεγχο από τον ιατρό σε:

Οξεία καρδιακή ρήξη αντιρρόπησης, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, σοβαρές βλάβες καρδιακού ρυθμού, έντονη υποτονία ιδιαίτερα σε συνδυασμό με ενδοαγγειακή μείωση του όγκου του πλάσματος, σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, αφυδάτωση, οξεία ιγμορίτιδα ή φλεγμονή των άνω αναπνευστικών οδών, χρόνια φλεγμονή των αναπνευστικών οδών ή του μέσου ωτός.

prismaCR

Συμπτωματική χρόνια, συστολική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA 2-4) με μειωμένο κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας (LVEF \leq 45%) και μέτρια έως σοβαρή επικρατούσα κεντρική υπνική άπνοια (AHI \geq 15/h, CAHI/ AHI \geq 50% και CAI \geq 10/h).

1.6 Παρενέργειες

Οι παρακάτω παρενέργειες ενδέχεται να προκληθούν λόγω της υπερπίεσης που παράγεται από τη συσκευή θεραπείας και την υποβοήθηση αναπνοής:

Αίσθηση της θεραπευτικής πίεσης ως δυσάρεστη, ειδικά στις άνω αναπνευστικές οδούς ή στον θώρακα, αεροφαγία, τυμπανισμός, πονοκέφαλοι, πόνοι στα αυτιά, ωτίτιδα, αναρρόφηση, κόπωση, άγχος, αίσθημα εξάρτησης από τη συσκευή θεραπείας, εμβοή, τάση εμετού, διαταραχή περιοδικής κίνησης των άκρων, υποαερισμός, αποκορεσμός οξυγόνου μακράς διάρκειας.

Οι παρακάτω παρενέργειες πιθανώς περιοριστούν κατά την εμφάνισή τους χρησιμοποιώντας υγραντήρα αέρα αναπνοής και/ή προαιρετικά κατάλληλη αναπνευστική μάσκα:

Αίσθημα ξηρότητας στο στόμα, στον φάρυγγα ή στις άνω αναπνευστικές οδούς, (αλλεργική) ρινίτιδα, ρινόρροια, ιγμορίτιδα, επίσταξη.

Οι παρακάτω παρενέργειες πιθανώς περιοριστούν χρησιμοποιώντας τις λειτουργίες άνεσης της συσκευής θεραπείας ή των βελτιωμένων ρυθμίσεων θεραπείας:

Δυσχέρεια στην εκπνοή, αίσθημα δύσπνοιας, κεντρική υπνική άπνοια, διαταραχές στον ύπνο, αϋπνία.

Τα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα όπως η αναπνευστική μάσκα ή ο υγραντήρας αέρα αναπνοής ενδεχομένως προκληθούν περαιτέρω παρενέργειες. Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης των εξαρτημάτων.

1.7 Κλινικά οφέλη

Διόρθωση των προτύπων αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου, βελτίωση της ποιότητας του ύπνου, μείωση της υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας, βελτίωση της ποιότητας ζωής, μείωση της αρτηριακής πίεσης (υπερτασικοί ασθενείς).

2 Ασφάλεια

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Αποτελούν βασικό τμήμα των περιγραφόμενων συσκευών και πρέπει να είναι διαθέσιμες κάθε στιγμή.

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αποκλειστικά για τον αναφερόμενο σκοπό χρήσης (βλέπε "1.1 Σκοπός χρήσης", σελίδα 5).

Για τη δική σας ασφάλεια καθώς και για την ασφάλεια των ασθενών σας και σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, λάβετε υπόψη σας τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας.

2.1 Υποδείξεις ασφαλείας

2.1.1 Χειρισμός συσκευής θεραπείας, εξαρτημάτων και αξεσουάρ

Η συσκευή ή τα μέρη που έχουν βλάβη μπορούν να τραυματίσουν τον ασθενή, τον χρήστη και τα άτομα στο κοντινό περιβάλλον.

- ⇒ Θέτετε τη συσκευή και τα μέρη της σε λειτουργία μόνο όταν δεν φέρουν εξωτερικές βλάβες.
- ⇒ Εκτελείτε έλεγχο λειτουργίας πριν από κάθε χρήση (βλέπε "8 Έλεγχος λειτουργίας", σελίδα 42). Χειρίζεστε τη συσκευή και τα εξαρτήματα μόνο έπειτα από την επιτυχή ολοκλήρωση του ελέγχου λειτουργίας.
- ⇒ Λειτουργήστε τη συσκευή μόνο όταν η οθόνη λειτουργεί.

2.1.2 Συνθήκες περιβάλλοντος

Η χρήση της συσκευής εκτός των προβλεπόμενων συνθηκών περιβάλλοντος ενδέχεται να οδηγήσει σε εκτός ορίων ανοχές και σε βλάβη συσκευής και μπορεί να τραυματιστούν οι ασθενείς. Η διεισδυτική βρωμιά μπορεί να επηρεάσει την επιτυχία της θεραπείας και να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

- ⇒ Θέτετε τη συσκευή σε λειτουργία μόνο εντός των προβλεπόμενων συνθηκών περιβάλλοντος (βλέπε "13 Τεχνικά δεδομένα", σελίδα 49).
- ⇒ Χρησιμοποιήστε το γκρι φίλτρο αέρα.
- ⇒ Εφόσον χρειαστεί, χρησιμοποιήστε το λευκό φίλτρο γύρης (προαιρετικό εξάρτημα).
- ⇒ Κρατήστε τη συσκευή θεραπείας και τα εξαρτήματα μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα.

2.1.3 Ασθενείς με μειωμένη καρδιακή λειτουργία

Σε ασθενείς με μειωμένη καρδιακή λειτουργία, η καρδιακή παροχή μπορεί να μειωθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η σημαντική πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή το αίσθημα αδιαθεσίας (ζάλη κ.λπ.)

είναι ενδείξεις μειωμένης καρδιακής παροχής. Σε αυτήν την περίπτωση, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία. Ο ασθενής δεν είναι κατάλληλος για θεραπεία.
⇒ Ελέγξτε την αρτηριακή πίεση κατά την αρχική ρύθμιση:

1. Μετρήστε την αρτηριακή πίεση πριν από τη χρήση θεραπείας υπερπίεσης.
2. Μετά από 20 λεπτά θεραπείας, μετρήστε την αρτηριακή πίεση με την αναμενόμενη μέση πίεση (π.χ. 7 hPa).
3. Μετά από 20 λεπτά θεραπείας, μετρήστε την αρτηριακή πίεση με τη μέγιστη πίεση (π.χ. 15 hPa).

2.1.4 Σύνδεση USB

Κατά τη σύνδεση USB, μπορεί να προκληθεί αυξημένο ρεύμα απαγωγής από τον υπολογιστή. Ένα καλώδιο USB συνδεδεμένο σε έναν απενεργοποιημένο υπολογιστή και ένα αυξημένο ρεύμα απαγωγής δεν μπορεί να ανιχνευθεί από τη συσκευή θεραπείας.

⇒ Μην συνδέετε το καλώδιο USB σε έναν απενεργοποιημένο υπολογιστή ενώ η συσκευή θεραπείας βρίσκεται σε λειτουργία.

2.1.5 Οξυγόνο

Το οξυγόνο σε συνδυασμό με εύφλεκτες ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε αυθόρμητες εκρήξεις. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, το οξυγόνο μπορεί να συσσωρευτεί στο περιβάλλον (π.χ. ρούχα, μαλλιά, κλινოსκεπάσματα) και να οδηγήσει σε πυρκαγιά και συνεπώς σε τραυματισμούς του ασθενούς, του χρήστη και των παρευρισκομένων.

- ⇒ Μην καπνίζετε.
- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε γυμνή φλόγα.
- ⇒ Εξασφαλίζετε επαρκή αερισμό.
- ⇒ Διατηρείτε τη μονάδα και τις βιδωτές συνδέσεις απαλλαγμένες από λάδια και γράσα.
- ⇒ Μετά τη χρήση, κλείνετε πάντα τα καλύμματα προστασίας από πιτσιλιές.
- ⇒ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εισαγωγής οξυγόνου.
- ⇒ Τοποθετείτε τις πηγές οξυγόνου σε απόσταση μεγαλύτερη από 1 m από τη συσκευή.
- ⇒ Κατά τη λήξη της θεραπείας, κλείστε πρώτα την παροχή οξυγόνου. Επιτρέψτε τη συνέχιση της λειτουργίας συσκευής, για την αποβολή του υπολειπόμενου οξυγόνου από τη συσκευή.
- ⇒ Καθορίστε τη δοσολογία οξυγόνου σε συνεννόηση με έναν γιατρό.
- ⇒ Παρακολουθήστε τη μέγιστη ροή οξυγόνου (βλέπε "13 Τεχνικά δεδομένα", σελίδα 49).

2.1.6 Πολύ συμπυκνωμένο οξυγόνο

Το εξαιρετικά συμπυκνωμένο οξυγόνο μπορεί να δηλητηριάσει τον ασθενή, εάν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα και ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς.

- ⇒ Μην πραγματοποιείται αναπνοές διάσωσης με οξυγόνο υψηλής συγκέντρωσης σε ασθενείς για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- ⇒ Προσαρμόστε τη χορήγηση οξυγόνου ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς.
- ⇒ Ρυθμίστε μόνο τη συνταγογραφούμενη ροή από το γιατρό ή τον ειδικό αντιπρόσωπο.

2.1.7 Καθαρισμός

Το όζον μπορεί να λειτουργήσει επιθετικά προς τα υλικά των συσκευών και να προκαλέσει ζημιές.

- ⇒ Καθαρίζετε τη συσκευή, τα εξαρτήματά της και τη μάσκα αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε συσκευές καθαρισμού με όζον για οικιακή χρήση.

2.1.8 Προϊόν μίας χρήσης

Τα προϊόντα μίας χρήσης προορίζονται για μία χρήση. Τα προϊόντα μίας χρήσης ενδέχεται να είναι μολυσμένα ή/και να έχει επηρεαστεί η λειτουργία τους και να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενούς.

- ⇒ Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης.
- ⇒ Προς αποφυγή πρόκλησης μόλυνσης ή λοίμωξης λάβετε υπόψη την ενότητα για την υγειονομική προετοιμασία ([βλέπε "7 Υγειονομική προετοιμασία", σελίδα 38](#)).

2.1.9 Αλλαγή ασθενούς

Κατά τη χρήση της συσκευής θεραπείας από πολλούς ασθενείς ενδέχεται να μεταδοθούν λοιμώξεις στους επόμενους ασθενείς.

- ⇒ Χρησιμοποιήστε φίλτρο βακτηριδίων.
- ⇒ Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης της συσκευής χωρίς φίλτρο βακτηριδίων: Αναθέστε την υγειονομική προετοιμασία της συσκευής στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.

2.1.10 Παροχή ενέργειας

Η λειτουργία της συσκευής εκτός της προδιαγραφόμενης παροχής ενέργειας ενδέχεται να τραυματίσει το χρήστη και να καταστρέψει τη συσκευή.

- ⇒ Η συσκευή μπορεί να λειτουργεί μόνο με τη συνημμένη συσκευή τροφοδοσίας σε τάσεις από 100 V έως 240 V.

- ⇒ Για τη λειτουργία σε τάση 12 V ή 24 V χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα DC.

2.1.11 Μεταφορά

Σε περίπτωση εξαιρετικά κεκλιμένης θέσης της συσκευής μπορεί να περάσει νερό από τον υγραντήρα αέρα αναπνοής μέσα στη συσκευή θεραπείας και να της προκαλέσει βλάβη. Η εισχώρηση ακαθαρσιών κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ενδέχεται να προκαλέσει φθορές στη συσκευή.

- ⇒ Μην μεταφέρετε ή ανατρέπετε τη συσκευή με γεμάτο υγραντήρα αέρα αναπνοής.
- ⇒ Μεταφέρετε τη συσκευή μόνο σε ενσωματωμένο κάλυμμα.
- ⇒ Φυλάσσετε τη συσκευή θεραπείας κατά τη μεταφορά και όταν δεν τη χρησιμοποιείται μέσα στην τσάντα μεταφοράς.

2.1.12 Θέρμανση σωλήνα

Η θέρμανση σωλήνα σε συνδυασμό με τη μονάδα παράγει ελαφρώς υψηλότερη θερμοκρασία στο άνοιγμα σύνδεσης ασθενούς.

- ⇒ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της θέρμανση σωλήνα.

2.1.13 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η συσκευή θεραπείας υπόκειται ειδικών μέτρων ασφαλείας σχετικά με ΗΜΣ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα). Η μη τήρηση ενδέχεται να προκαλέσει περιορισμό των χαρακτηριστικών ισχύος της συσκευής.

- ⇒ Μεταξύ της συσκευής και συσκευών, οι οποίες εκπέμπουν ακτινοβολία HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα) πρέπει να τηρείται ελάχιστη απόσταση 30 cm. Αυτό ισχύει και για εξαρτήματα όπως π.χ. καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες.
- ⇒ Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής εκτός του περιβάλλοντος ΗΜΣ που προδιαγράφεται για την εν λόγω συσκευή (βλέπε "[1.1 Σκοπός χρήσης](#)", σελίδα 5), προς αποφυγή ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων για τον ασθενή ή τον φορέα εκμετάλλευσης λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών. Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής, όταν το περίβλημα, το καλώδιο ή άλλες διατάξεις ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας φέρουν βλάβη.
- ⇒ Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή σε μορφή στοίβας. Διαφορετικά μπορεί να προκύψουν εσφαλμένες λειτουργίες. Εάν απαιτείται λειτουργία ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή σε μορφή στοίβας, παρατηρείτε όλες τις συσκευές, έτσι ώστε να διασφαλίσετε την ορθή λειτουργία όλων των συσκευών.

2.2 Γενικές υποδείξεις

- Στην ΕΕ: Ως χρήστες και/ή ασθενείς, οφείλετε να αναφέρετε στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές όλα τα σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με το προϊόν.
- Κατά την εφαρμογή ξένων σωματιδίων ίσως έρθετε αντιμέτωποι με βλάβες λειτουργίας και περιορισμένη καταλληλότητα χρήσης. Επίσης, ίσως η συσκευή να πάψει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας. Λάβετε υπόψη σας ότι στις περιπτώσεις αυτές λύεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα εξαρτήματα που προτείνονται στις οδηγίες χρήσης ή τα αυθεντικά ανταλλακτικά.
- Τα μέτρα όπως επιδιορθώσεις, συντηρήσεις, τροποποιήσεις και εργασίες επισκευής πρέπει να διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή από το εξειδικευμένο προσωπικό που ο τελευταίος έχει ρητά εξουσιοδοτήσει.
- Συνδέστε τις συσκευές και τα δομοστοιχεία που επιτρέπονται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Οι συσκευές πρέπει να ανταποκρίνονται στο εκάστοτε πρότυπο προϊόντος τους. Τοποθετείτε τις μη ιατρικές συσκευές εκτός του περιβάλλοντος ασθενούς.
- Ο φορέας λειτουργίας είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμβατότητας της συσκευής θεραπείας και όλων των μερών και εξαρτημάτων που έχουν συνδεθεί πριν από την χρήση σε ασθενείς.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα του κατασκευαστή. Ιδιαίτερα οι ξένοι ηλεκτρικοί συνδετικοί αγωγοί ενδέχεται να προκαλέσουν ελαττωματική συμπεριφορά της συσκευής.
- Ο φορέας εκμετάλλευσης είναι υπεύθυνος για την ρύθμιση της πίεσης θεραπείας για κάθε ασθενή μεμονωμένα με τη διαμόρφωση συσκευής που πρέπει να εφαρμοστεί, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων.
- Ο φορέας εκμετάλλευσης πρέπει να αξιολογεί τις θεραπευτικές ρυθμίσεις ως προς την αποτελεσματικότητά τους.
- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής θεραπείας, των μερών και των εξαρτημάτων.
- Η μονάδα δεν είναι κατάλληλη για ασθενείς που χρειάζονται συνεχή υποστήριξη με συσκευή υποβοήθησης αναπνοής.

2.3 Προειδοποιητικές υποδείξεις στο παρόν έντυπο



Κίνδυνος

Επισημαίνει μια εξαιρετικά πολύ επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, προκαλούνται σοβαροί ανεπανόρθωτοι τραυματισμοί ή και θάνατος.



Προειδοποίηση

Επισημαίνει μια εξαιρετικά πολύ επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί ανεπανόρθωτοι ή θανατηφόροι τραυματισμοί.



Προσοχή

Επισημαίνει μια επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν ελαφριοί έως μέτριοι τραυματισμοί.

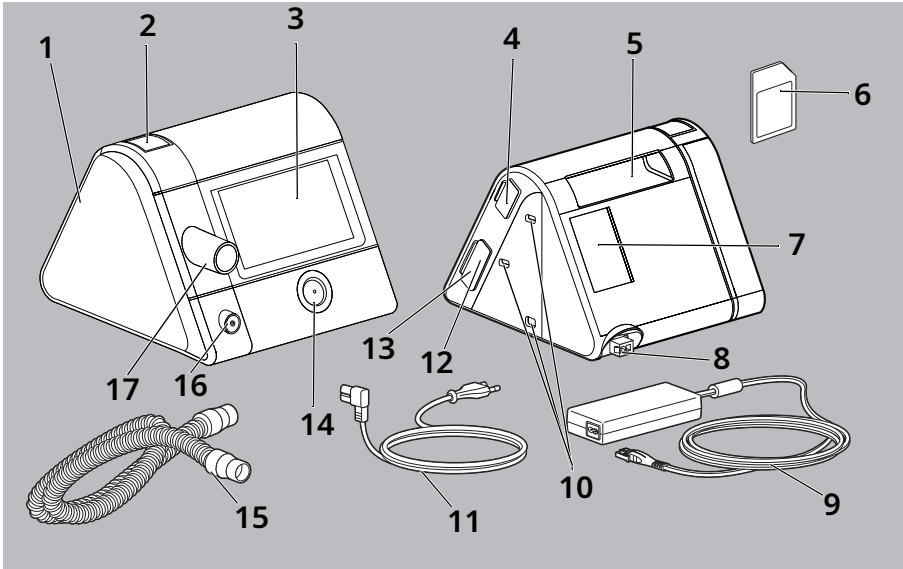


Υπόδειξη

Επισημαίνει μια επιβλαβή κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν υλικές βλάβες.

3 Περιγραφή προϊόντος

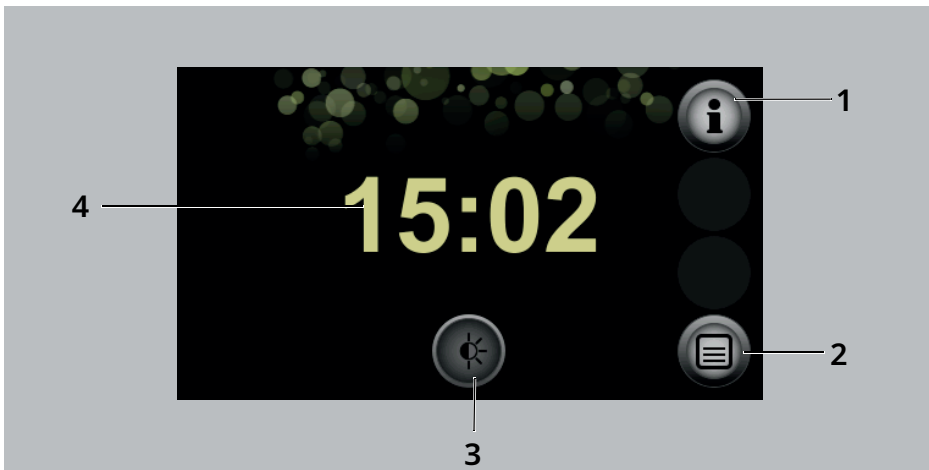
3.1 Επισκόπηση συσκευής θεραπείας



| Αρ. | Χαρακτηρισμός | Περιγραφή |
|-----|--|--|
| 1 | Κάλυμμα | Καλύπτει τη σύνδεση υγραντήρα σε περίπτωση που δεν έχει συνδεθεί υγραντήρας αέρα αναπνοής. |
| 2 | Πλήκτρο απομανδάλωσης συσκευής θεραπείας | Επιτρέπει την αφαίρεση του καλύμματος για τη σύνδεση του υγραντήρα. |
| 3 | Οθόνη | Επιτρέπει τη λειτουργία της συσκευής θεραπείας και του υγραντήρα αέρα αναπνοής. Δείχνει ρυθμίσεις και τρέχουσες τιμές. |
| 4 | Διεπαφή συστήματος | Συνδέει τη συσκευή θεραπείας με τα δομοστοιχεία. |
| 5 | Λαβή | Επιτρέπει την ανύψωση και τη μεταφορά της συσκευής θεραπείας. |
| 6 | Κάρτα SD | Καταγράφει στοιχεία θεραπείας. |
| 7 | Χώρος φίλτρου στον τομέα αναρρόφησης | Συγκρατεί το φίλτρο αέρα και, εάν είναι απαραίτητο, το φίλτρο γύρης. Εδώ αναρροφάται ο αέρας αναπνοής και φιλτράρεται η σκόνη. |
| 8 | Είσοδος τάσης | Συνδέει τη συσκευή θεραπείας με τη συσκευή τροφοδοσίας. |
| 9 | Τροφοδοτικό με αγωγό σύνδεσης | Τροφοδοτεί τη συσκευή θεραπείας με τάση. Συνδέει το τροφοδοτικό με τη συσκευή θεραπείας. |
| 10 | Διατρήσεις μανδάλωσης | Πάρτε ένα δομοστοιχείο και συνδέστε το στη συσκευή θεραπείας. |

| Αρ. | Χαρακτηρισμός | Περιγραφή |
|-----|--------------------------|--|
| 11 | Αγωγός σύνδεσης | Συνδέει το τροφοδοτικό με την ηλεκτρική πρίζα. |
| 12 | Συρτάρι κάρτας SD | Υποδέχεται μία κάρτα SD. Το σύμβολο στην οθόνη δείχνει την επικοινωνία μεταξύ κάρτας SD και συσκευής θεραπείας. |
| 13 | Σύνδεση Micro-USB | Χρησιμοποιείται για σύνδεση σημείου-προς-σημείο με έναν υπολογιστή στον οποίο είναι εγκατεστημένο το prismaTS. Οι ρυθμίσεις μπορούν να γίνουν στη συσκευή θεραπείας και τα δεδομένα μπορούν να διαβαστούν. |
| 14 | Πλήκτρο on/off | Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τη συσκευή θεραπείας. Θέτει τη συσκευή θεραπείας σε Standby. Εκκινεί και σταματά τη θεραπεία. |
| 15 | Αναπνευστικός σωλήνας | Συνδέει τη συσκευή θεραπείας με την αναπνευστική μάσκα |
| 16 | Σύνδεση θέρμανσης σωλήνα | Σύνδεση της ηλεκτρικής παροχής για θερμαινόμενο σωλήνα. |
| 17 | Έξοδος συσκευής | Σύνδεση για τον αναπνευστικό σωλήνα μέσω του οποίου ο ασθενής τροφοδοτείται με αέρα αναπνοής. |











3.1.1 Οθόνη σε κατάσταση Standby (οθόνη έναρξης)
















| Αρ. | Χαρακτηρισμός | Περιγραφή |
|-----|---------------------------|---|
| 1 | Πλήκτρο μενού πληροφοριών | Παρέχει πρόσβαση στο μενού πληροφοριών. |
| 2 | Πλήκτρο μενού | Παρέχει πρόσβαση στα μενού ρυθμίσεων. |

| Αρ. | Χαρακτηρισμός | Περιγραφή |
|-----|------------------------------|---|
| 3 | Πλήκτρο ρεοστατικού διακόπτη | Εάν τερματίσετε τη θεραπεία πρόωρα τη νύχτα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το πλήκτρο ρεοστατικού διακόπτη στην οθόνη έναρξης για να απενεργοποιήσετε την οθόνη, ώστε να μπορείτε να κοιμηθείτε ανενόχλητοι. Η συσκευή θεραπείας εξακολουθεί να τροφοδοτείται με ρεύμα και το ξυπνητήρι λειτουργεί. Μόλις αγγίξετε την οθόνη, η αρχική οθόνη εμφανίζεται ξανά στην κατάσταση Standby (Αναμονή) . |
| 4 | Ωρα | Εμφανίζει την τρέχουσα ώρα. |

3.1.2 Σύμβολα στην οθόνη

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|--|
|  | Εμφανίζεται ο τομέας ειδικών και μπορούν να γίνουν ρυθμίσεις στις παραμέτρους. |
|  | Ο τομέας ειδικών εμφανίζεται και κλειδώνει για ρυθμίσεις. Δεν μπορούν να γίνουν ρυθμίσεις στις παραμέτρους. |
|  | Το φίλτρο βακτηρίων είναι συνδεδεμένο και ενεργοποιημένο. Εάν το σύμβολο εμφανίζεται παρόλο που δεν χρησιμοποιείτε φίλτρο βακτηρίων, επικοινωνήστε με τον εξειδικευμένο αντιπρόσωπο. |
|  | Απαιτείται αλλαγή του φίλτρου αέρα (το σύμβολο εμφανίζεται μόνο εάν ο ειδικός αντιπρόσωπος έχει ενεργοποιήσει την υπενθύμιση για την αλλαγή του φίλτρου αέρα). |
|  | Συντήρηση απαραίτητη (το σύμβολο εμφανίζεται μόνο όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία συντήρησης). |
|  | Σύνδεση USB |
|  | Το δομοστοιχείο prismaCONNECT έχει συνδεθεί |
|  | Το σύμβολο ασύρματης σύνδεσης αναβοσβήνει με λευκό χρώμα: Το συνδεδεμένο μόντεμ αναγνωρίζεται. |
|  | Το σύμβολο ασύρματης σύνδεσης αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα: Το συνδεδεμένο μόντεμ πραγματοποιεί σύνδεση. |
|  | Το συνδεδεμένο μόντεμ βρίσκεται σε λειτουργία πτήσης. Δεν αποστέλλονται σήματα ασύρματης σύνδεσης. |

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|--|
|  | Το συνδεδεμένο μόντεμ μεταδίδει δεδομένα. Ο αριθμός των πράσινων ράβδων υποδεικνύει την ισχύ του σήματος. |
|  | Το δομοστοιχείο prismaPSG έχει συνδεθεί (πράσινο σύμβολο) |
|  | Δεν υπάρχει σύνδεση με το δομοστοιχείο prismaPSG (γκρι σύμβολο) |
|  | Υπάρχει σύνδεση δικτύου (πράσινο σύμβολο) |
|  | Δεν υπάρχει σύνδεση δικτύου (γκρι σύμβολο) |
|  | Η κάρτα SD υπάρχει στο συρτάρι κάρτας SD. Το σύμβολο αναβοσβήνει: Τα δεδομένα αποθηκεύονται στην κάρτα SD ή διαβάζονται από την κάρτα SD. |
|  | Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής είναι συνδεδεμένος και απενεργοποιημένος. Η ρύθμιση κλιματισμού smartAQUAcontrol είναι ενεργοποιημένη. |
|  | Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής είναι συνδεδεμένος και ενεργοποιημένος. Η ρύθμιση κλιματισμού smartAQUAcontrol είναι απενεργοποιημένη. Εμφανίζεται η ρυθμισμένη βαθμίδα υγραντήρα. Η επιλογή των βαθμίδων υγραντήρα 1-7 μπορεί να περιορίζεται από τον γιατρό. |
|  | Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής είναι συνδεδεμένος και δεν περιέχει νερό. |
|  | Το ξυπνητήρι είναι ενεργοποιημένο. Η ώρα αφύπνισης εμφανίζεται κάτω από το σύμβολο. |
|  | Υποδεικνύει την κατάσταση αναπνοής: <ul style="list-style-type: none"> • Το βέλος δείχνει προς τα πάνω: Εισπνοή • Το βέλος δείχνει προς τα κάτω: Εκπνοή • πράσινο βέλος: αυθόρμητη αναπνοή • πορτοκαλί βέλος: υποστηριζόμενη αναπνοή |
|  | Άπνοια |

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|--|
|  | Η εφαρμογή της μάσκας είναι καλή, καμία διαρροή. |
|  | Η εφαρμογή της μάσκας είναι ανεπαρκής, έντονη διαρροή, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της θεραπείας. |
|  | Δείχνει τη διάμετρο του σωλήνα σε mm. |
|  | Όσο περισσότερα πράσινα σημεία εμφανίζονται, τόσο πιο βαθιά βρίσκεστε στη δομή μενού. |
|  | Ξεκινά και τερματίζει πρόωρα τον έλεγχο μάσκας. Δείχνει τον εναπομείναντα χρόνο σε δευτερόλεπτα. |
|  | Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί την προοδευτική εκκίνηση. Εμφανίζει τον ρυθμισμένο ή υπολειπόμενο χρόνο προοδευτικής εκκίνησης σε λεπτά. prisma30ST, prismaLAB: Απενεργοποιεί τη λειτουργία softSTOP που βρίσκεται σε εξέλιξη. Δείχνει τον εναπομείναντα χρόνο softSTOP σε λεπτά. |
| παράθυρο συναγερμού | |
|  | Ενεργοποίηση σήματος πληροφόρησης. |
|  | Το σήμα πληροφόρησης παύει για 2 λεπτά. |
|  | Δείχνει ότι το ακουστικό σήμα μπορεί να σιγήσει για ένα σήμα πληροφόρησης (μαύρο σύμβολο) |
|  | Το ακουστικό σήμα για το σήμα πληροφόρησης απενεργοποιήθηκε (πορτοκαλί σύμβολο) |

4 Προετοιμασία

4.1 Τοποθέτηση συσκευής θεραπείας



Υποδειξη

Υλικές βλάβες εξαιτίας υπερθέρμανσης!

Οι υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες μπορεί να προκαλέσουν υπερθέρμανση της συσκευής θεραπείας και βλάβη της συσκευής.

⇒ Μην καλύπτετε τη συσκευή θεραπείας και το τροφοδοτικό με ρούχα (π.χ. με κουβέρτες).

⇒ Μην λειτουργείτε τη συσκευή θεραπείας πλησίον θέρμανσης.

⇒ Μην εκθέτετε τη συσκευή θεραπείας σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

⇒ Μην λειτουργείτε τη συσκευή θεραπείας μέσα στην τσάντα μεταφοράς.

1. Τοποθετήστε τη συσκευή θεραπείας σε επίπεδη επιφάνεια (π.χ. επάνω σε ένα τραπέζι).
2. Κρατήστε τον τομέα αναρρόφησης της συσκευής θεραπείας ελεύθερο.
3. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη συσκευή θεραπείας.

4.2 Σύνδεση τροφοδοσίας ρεύματος



Προειδοποίηση

Κίνδυνος τραυματισμού από ηλεκτροπληξία σε περίπτωση σύνδεσης λανθασμένης τροφοδοτικού στη ηλεκτρική παροχή!

Το τροφοδοτικό περιέχει μια διάταξη προστασίας από ηλεκτροπληξία.

Η χρήση μη πρωτότυπου τροφοδοτικού μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του χρήστη και του ασθενούς.

⇒ Λειτουργείτε τη συσκευή μόνο μέσω της ηλεκτρικής παροχής χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα δικτύου που συνιστάται από τον κατασκευαστή.

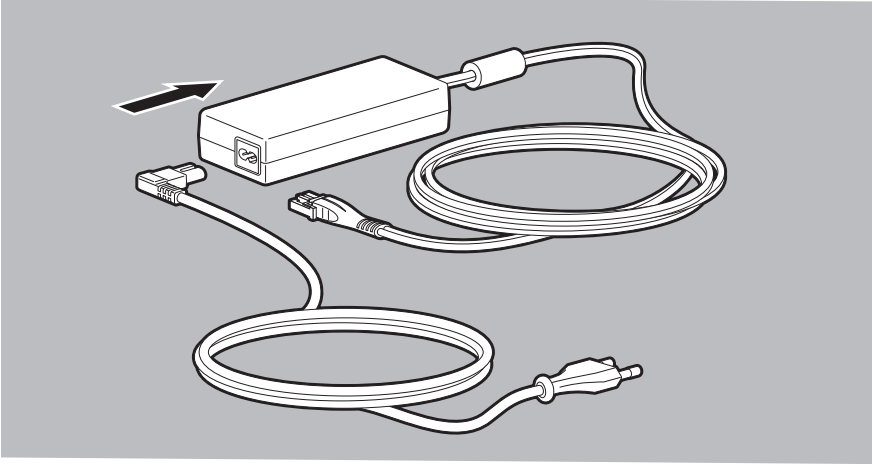


Προσοχη

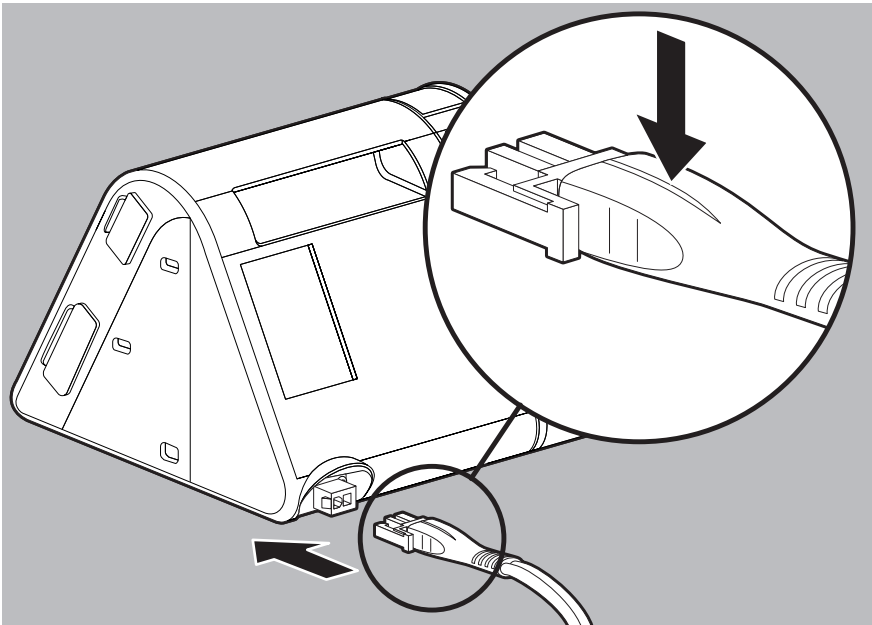
Κίνδυνος τραυματισμού λόγω μη προσβάσιμου βύσματος δικτύου!

Ένα μπλοκαρισμένο βύσμα δικτύου δεν μπορεί να αφαιρεθεί σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης και επομένως μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς.

⇒ Διατηρείτε πάντα ελεύθερη την πρόσβαση στο βύσμα δικτύου και την ηλεκτρική παροχή.



1. Συνδέστε τον αγωγό σύνδεσης στο τροφοδοτικό.



2. Τοποθετήστε το ελεύθερο βύσμα του καλωδίου σύνδεσης του τροφοδοτικού στη σύνδεση τροφοδοσίας ρεύματος της συσκευής θεραπείας. Προσέξτε τον προσανατολισμό του βύσματος.

- i** Εάν θέλετε να λειτουργήσετε τη συσκευή θεραπείας με 12 V ή 24 V, συνδέστε στη συσκευή τον προαιρετικά διαθέσιμο μετατροπέα WM 24616 (12 V) ή WM 24617 (24 V).
- 3. Συνδέστε το ελεύθερο άκρο του αγωγού σύνδεσης στην πρίζα. Το τροφοδοτικό ρυθμίζεται αυτόματα στην τάση δικτύου. Η λυχνία LED στο τροφοδοτικό ανάβει με πράσινο χρώμα.
- 4. Εάν θέλετε να αποσυνδέσετε τη συσκευή θεραπείας από την τροφοδοσία ρεύματος, πιέστε το άγκιστρο στο βύσμα και τραβήξτε το βύσμα. Μην τραβάτε τον αγωγό σύνδεσης.

4.3 Σύνδεση αναπνευστικού σωλήνα



Προειδοποίηση

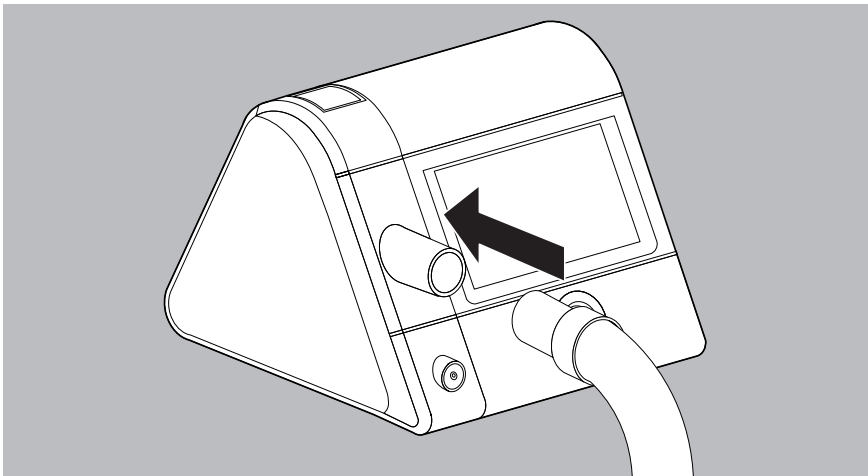
Κίνδυνος τραυματισμού από μολυσμένο ή προσβεβλημένο σύστημα σωλήνα ασθενούς!

Ένα σύστημα σωλήνα ασθενούς που έχει μολυνθεί ή προσβληθεί λόγω μηδενικής ή εσφαλμένης υγιεινής προετοιμασίας μπορεί να μεταφέρει τη μόλυνση ή τη λοίμωξη στον επόμενο ασθενή και να τον τραυματίσει.

⇒ Απαγορεύεται η προετοιμασία συστημάτων σωλήνα μίας χρήσης.

⇒ Υποβάλετε σε ορθή διαδικασία υγειονομικής προετοιμασίας τα συστήματα σωλήνα πολλαπλών χρήσεων (βλέπε "7.6 Υγειονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα", σελίδα 41).

1. Για να επιτύχετε τη σωστή πίεση θεραπείας, ρυθμίστε τη διάμετρο σωλήνα στη συσκευή (βλέπε "6.2 Ρύθμιση παραμέτρων εξαρτημάτων", σελίδα 35).



2. Εισάγετε τον αναπνευστικό σωλήνα στην έξοδο συσκευής.

**Προσοχη**

Κίνδυνος ασφυξίας λόγω χρήσης μασκών στόματος ρινός χωρίς σύστημα εκπνοής!

Κατά τη χρήση μασκών στόματος ρινός χωρίς ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής μπορεί η συγκέντρωση CO₂ να αυξηθεί σε κρίσιμες τιμές και να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή.

⇒ Χρησιμοποιήστε μάσκες στόματος ρινός με εξωτερικό σύστημα εκπνοής όταν δεν έχει ενσωματωθεί σύστημα εκπνοής.

- Εάν δεν είναι ενσωματωμένο: Εισάγετε εξωτερικό σύστημα εκπνοής μεταξύ αναπνευστικής μάσκας και αναπνευστικού σωλήνα (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της αναπνευστικής μάσκας και του συστήματος εκπνοής).

**Προσοχη**

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας εσφαλμένης οδήγησης αναπνευστικού σωλήνα!

Εξαιτίας εσφαλμένης οδήγησης αναπνευστικού σωλήνα μπορεί να τραυματιστεί ο ασθενής.

Μην εφαρμόζετε ποτέ τον αναπνευστικό σωλήνα γύρω από το λαιμό.

⇒ Μη χρησιμοποιείτε μικρά εξαρτήματα για τη στερέωση του αναπνευστικού σωλήνα που μπορούν να καταποθούν.

⇒ Μην συνθλίβετε τον αναπνευστικό σωλήνα.

- Συνδέετε τη μάσκα με τον αναπνευστικό σωλήνα.
- Εφαρμογή αναπνευστικής μάσκας.



Η ορθή θέση και διάταξη της μάσκας στο πρόσωπο του ασθενούς είναι απολύτως σημαντική για τη συνολική λειτουργία της συσκευής.

5 Χρήση

5.1 Ενεργοποίηση της συσκευής θεραπείας για πρώτη φορά

Η συσκευή θεραπείας πρέπει να διαμορφωθεί πριν από την πρώτη θεραπεία. Εάν ο αντιπρόσωπός σας δεν το έχει κάνει ακόμη, προβείτε σε ρυθμίσεις.



Υπόδειξη

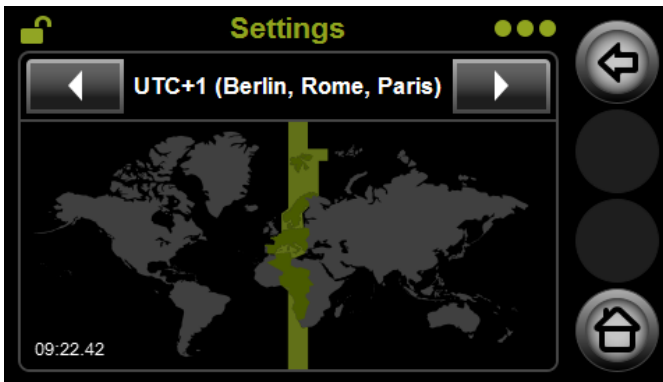
Υλικές ζημιές λόγω διακοπής της τροφοδοσίας ρεύματος κατά τη διάρκεια της διαμόρφωσης!

Εάν η τροφοδοσία ρεύματος διακοπεί πρόωρα, η διαμόρφωση δεν θα πραγματοποιηθεί σωστά.

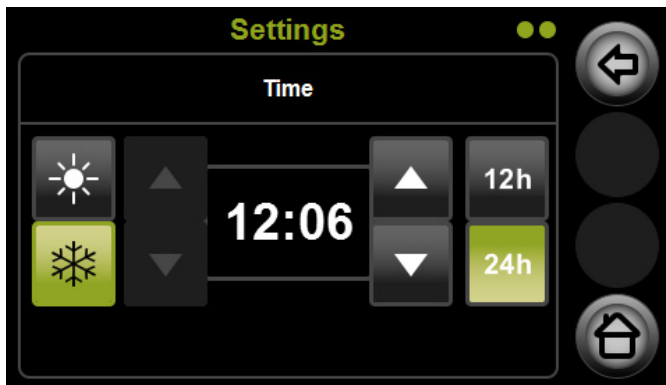
⇒ Αφήστε τη συσκευή θεραπείας συνδεδεμένη στην τροφοδοσία ρεύματος κατά τη διάρκεια της διαμόρφωσης.

⇒ Μην αποσυνδέσετε την τροφοδοσία ρεύματος μέχρι να εμφανιστεί το μήνυμα **Configuration successful** (Επιτυχής διαμόρφωση).

1. Πραγματοποιήστε σύνδεση στην τροφοδοσία ρεύματος (βλέπε "4.2 Σύνδεση τροφοδοσίας ρεύματος", σελίδα 19).
2. Επιλέξτε γλώσσα.



3. Επιλέξτε τη ζώνη ώρας χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα βέλους ◀ και ▶.









4. Ρύθμιση ώρας:

- Επιλέξτε καλοκαιρινή ☀️ ☀️ ή χειμερινή ❄️ ❄️ ώρα.
- Ρυθμίστε τα λεπτά με τα δεξιά πλήκτρα βέλους.
- Επιλογή ωριαίας μέτρησης: 24 h (0 έως 24 h) ή 12 h (0-12 h)
- Για ρύθμιση των ωρών: Επιλέξτε άλλη ζώνη ώρας.





5. Επιβεβαιώστε τη ρυθμισμένη ώρα με το πλήκτρο .

5.2 Πλοήγηση στο μενού

Όλες οι ρυθμίσεις στο μενού γίνονται μέσω της οθόνης. Πατήστε απευθείας στο επιθυμητό πεδίο στην οθόνη.

| Πλήκτρο | Περιγραφή λειτουργίας |
|---|--|
|  | Πλοήγηση μια οθόνη πίσω |
|  | Πλοήγηση μια οθόνη μπροστά |
|  | Αύξηση ή μείωση τιμής |
|  | Επιβεβαίωση τιμής |
|  | Απόρριψη τιμής |
|  | Επιστροφή στην οθόνη έναρξης (κατάσταση Standby ή Θεραπείας) |

5.3 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση συσκευής / Έναρξη και ολοκλήρωση θεραπείας

| Ενέργεια | Πλήκτρο ή ενέργεια | Αποτέλεσμα |
|-------------------------|---|--|
| Ενεργοποίηση συσκευής | Πατήστε το πλήκτρο on/off  . | Κατάσταση Standby (Αναμονή) . Μπορείτε να κάνετε ρυθμίσεις στη συσκευή θεραπείας. |
| Έναρξη θεραπείας | Πατήστε το πλήκτρο on/off  ή Όταν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία αυτόματης εκκίνησης: Αναπνεύστε μέσα στη μάσκα. | Κατάσταση Therapy (Θεραπεία) . Μπορείτε να εκτελέσετε τον έλεγχο μάσκας και να εκκινήσετε το βοήθημα ύπνου προοδευτικής εκκίνησης. |
| Ολοκλήρωση θεραπείας | Πατήστε το πλήκτρο on/off  ή Εάν είναι ενεργή η λειτουργία αυτόματης διακοπής: Αφαιρέστε την αναπνευστική μάσκα. Η θεραπεία τερματίζεται αυτόματα μετά από 5 δευτερόλεπτα. | Κατάσταση Standby (Αναμονή) . Μπορείτε να κάνετε ρυθμίσεις στη συσκευή θεραπείας. |
| Απενεργοποίηση συσκευής | Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης  για περ. 3 δευτερόλεπτα. ή Όταν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία αυτόματης εξοικονόμησης: Η συσκευή θεραπείας μεταβαίνει αυτόματα στην κατάσταση Energy saving (Εξοικονόμηση ενέργειας) 15 λεπτά μετά την τελευταία ενέργεια του χειριστή. | Κατάσταση Energy saving (Εξοικονόμηση ενέργειας) . Η συσκευή θεραπείας τροφοδοτείται σε πολύ χαμηλό επίπεδο, δεν εμφανίζεται τίποτα στην οθόνη. |

5.4 Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Εάν θέλετε να δείτε λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας: Πιέστε το πλήκτρο πληροφόρησης .

Για να μπορείτε να κοιμάστε ανενόχλητοι, η οθόνη σβήνει αυτόματα μετά από 30 δευτερόλεπτα. Η θεραπεία συνεχίζεται κανονικά. Μόλις πατήσετε την οθόνη, η οθόνη έναρξης επανεμφανίζεται στην κατάσταση **Therapy (Θεραπεία)**.

5.4.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση προοδευτικής εκκίνησης

Η προοδευτική εκκίνηση διευκολύνει την εξοικείωση στην πίεση αναπνοής κατά τη φάση ύπνου. Μπορείτε να ρυθμίσετε μια πίεση που διαφέρει από την προβλεπόμενη πίεση θεραπείας. Κατά την ενεργοποίηση, η συσκευή θεραπείας ενεργοποιεί την εν λόγω πίεση προοδευτικής εκκίνησης. Στη συνέχεια, η πίεση αυξάνεται αργά εντός του συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος ή μειώνεται στο επίπεδο θεραπείας μετά την παρέλευση του συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος (το πολύ 45 λεπτά).


Αυτή η λειτουργία είναι κατάλληλη για ασθενείς που βρίσκουν δυσάρεστη την υψηλή ή χαμηλή πίεση όταν είναι σε κατάσταση ξύπνιου και δεν μπορούν να κοιμηθούν.

Προϋπόθεση


- Η προοδευτική εκκίνηση έχει ενεργοποιηθεί από τον ιατρό ή τον ειδικό έμπορο.
- Έχει ρυθμιστεί πίεση προοδευτικής εκκίνησης (βλέπε "6.1 Ρύθμιση παραμέτρων άνεσης", σελίδα 34).

1. Ξεκινήστε τη θεραπεία.
2. Εάν η προοδευτική εκκίνηση ήταν ενεργή κατά τη διάρκεια της τελευταίας θεραπείας: η προοδευτική εκκίνηση ξεκινά αυτόματα κατά την έναρξη της θεραπείας.

ή

Πιέστε το πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης , για να ενεργοποιήσετε την προοδευτική εκκίνηση.

Εμφανίζεται ο υπολειπόμενος χρόνος σε λεπτά.

3. Πιέστε το πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης , για να απενεργοποιήσετε την προοδευτική εκκίνηση.
Εμφανίζεται ο ρυθμισμένος χρόνος προοδευτικής εκκίνησης σε λεπτά.




Μια τρέχουσα προοδευτική εκκίνηση διακόπτεται μόνο από έναν έλεγχο μάσκας και επανεκκινείται μετά τον έλεγχο μάσκας.


5.4.2 Εκτέλεση ελέγχου μάσκας



Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο διαρροής και να ελέγξετε τη σωστή εφαρμογή της μάσκας ακόμη και σε υψηλότερες πιέσεις, μπορείτε να εκτελέσετε έλεγχο μάσκας πριν από την έναρξη της θεραπείας.


Προϋπόθεση


- Η λειτουργία ελέγχου μάσκας έχει ενεργοποιηθεί από το γιατρό ή τον ειδικό έμπορο.

1. Ξεκινήστε τη θεραπεία.
2. Πιέστε το πλήκτρο .

3. Για να ξεκινήσετε τον έλεγχο μάσκας, πατήστε το πλήκτρο ελέγχου μάσκας . Εμφανίζεται ο υπολειπόμενος χρόνος σε δευτερόλεπτα.
4. Έλεγχος στεγανότητας μάσκας μέσω της ένδειξης στην οθόνη:

| Σύμβολο | Σημασία |
|---|--|
|  | Η εφαρμογή της μάσκας είναι καλή, καμία διαρροή |
|  | Η εφαρμογή της μάσκας είναι ανεπαρκής, έντονη διαρροή, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της θεραπείας |

5. Εάν είναι απαραίτητο: Ρυθμίστε την περίδεση της μάσκας.
6. Περιμένετε έως ότου η συσκευή θεραπείας τερματίσει αυτόματα τον έλεγχο μάσκας μετά από 30 δευτερόλεπτα.
ή
Για να τερματίσετε τον έλεγχο μάσκας πρόωρα, πατήστε το πλήκτρο ελέγχου μάσκας .

 Εάν ενεργοποιήσετε την προοδευτική εκκίνηση κατά τη διάρκεια του ελέγχου μάσκας, ο έλεγχος μάσκας απενεργοποιείται αυτόματα.


5.4.3 Αποτέλεσμα θεραπείας

Μετά το τέλος της θεραπείας, εμφανίζονται για λίγο τα στοιχεία θεραπείας της τελευταίας περιόδου θεραπείας, εάν ο γιατρός ή ο ειδικός έμπορος έχει ενεργοποιήσει αυτήν τη λειτουργία. Διαφορετικά, εμφανίζεται μόνο η διάρκεια χρήσης.

Όσο περισσότερα πράσινα σύμβολα τικ (το πολύ 3) εμφανίζονται, τόσο καλύτερο είναι το αποτέλεσμα.

5.5 Χρήση υγραντήρα αέρα αναπνοής


Για να διατηρηθεί σταθερή η απόδοση ύγρανσης κατά τη διάρκεια θεραπείας, μπορείτε να ενεργοποιήσετε τη ρύθμιση κλιματισμού smartAQUAcontrol.

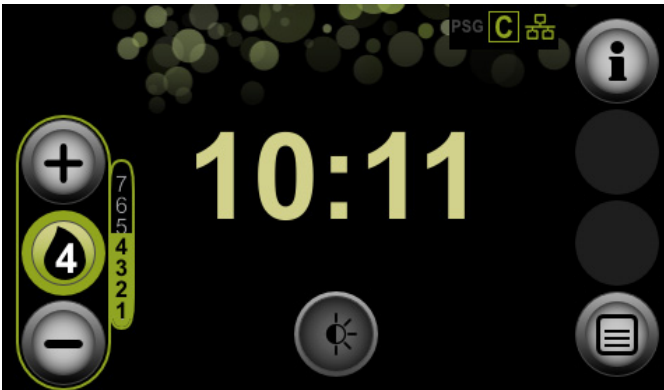
 Η ενεργοποίηση του smartAQUAcontrol γίνεται μέσω του μανού *Main menu* | *Comfort* | *smartAQUAcontrol* (Κύριο μενού | Άνεση | *smartAQUAcontrol*).





5.5.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση υγραντήρα αέρα αναπνοής

Προϋπόθεση

- Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby** (Αναμονή).

- Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής είναι γεμάτος με νερό.
 - Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής είναι συνδεδεμένος.
1. Πιέστε το πλήκτρο υγραντήρα  για να προθερμάνετε τον υγραντήρα. Λάβετε υπόψη ότι ο υγραντήρας απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 30 λεπτά προθέρμανσης.
ή
Ξεκινήστε τη θεραπεία. Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής ενεργοποιείται αυτόματα.







2. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα  ή  για να αυξήσετε ή να μειώσετε τη βαθμίδα υγραντήρα.
Διατίθενται οι βαθμίδες υγραντήρα 1-7. Η πιο κατάλληλη ρύθμιση για σας εξαρτάται από τη θερμοκρασία δωματίου και την υγρασία αέρα. Η βαθμίδα υγραντήρα 4 είναι η προεπιλεγμένη ρύθμιση. Εάν το πρωί έχετε ξηρές αναπνευστικές οδούς, τότε η θερμαντική ισχύς έχει ρυθμιστεί πολύ χαμηλά. Εάν το πρωί σχηματιστεί νερό συμπύκνωσης στον αναπνευστικό σωλήνα, τότε η θερμαντική ισχύς έχει ρυθμιστεί πολύ υψηλά. Η επιλογή των βαθμίδων υγραντήρα 1-7 μπορεί να περιορίζεται από τον γιατρό.
Για να μειωθεί η συμπύκνωση στον αναπνευστικό σωλήνα, συνιστάται η χρήση της λειτουργίας θέρμανσης σωλήνα.
 3. Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής απενεργοποιείται αυτόματα όταν σταματήσετε τη θεραπεία. Πιέστε το πλήκτρο υγραντήρα , για να απενεργοποιήσετε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
-  Όταν δεν υπάρχει άλλο νερό στον υγραντήρα αέρα αναπνοής, ο υγραντήρας αέρα αναπνοής απενεργοποιείται αυτόματα. Το πλήκτρο υγραντήρα είναι πορτοκαλί.

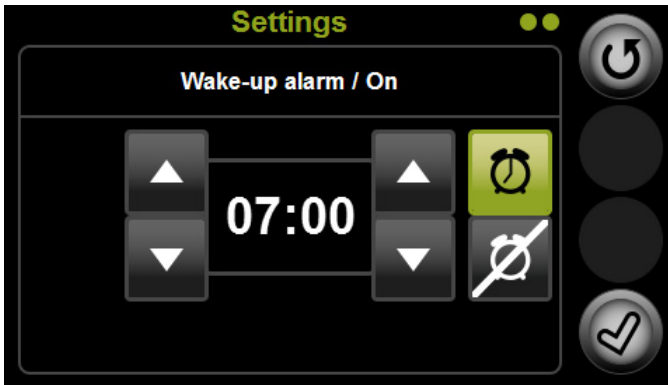
5.6 Ρύθμιση ξυπνητηριού


5.6.1 Ρύθμιση, ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της ώρας αφύπνισης

Προϋπόθεση

- Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.

1. Πιέστε την ώρα στην οθόνη έναρξης.
ή
Πατήστε το πλήκτρο μενού .
2. Πιέστε το πεδίο **Χρόνος** .
3. Πιέστε το πεδίο **Wake-up time (Ωρα αφύπνισης)**.
4. Για να ενεργοποιήσετε το ξυπνητήρι, πιέστε το πλήκτρο ξυπνητηριού . Για να απενεργοποιήσετε το ξυπνητήρι, πιέστε το πλήκτρο ξυπνητηριού .



5. Για να ρυθμίσετε την ώρα αφύπνισης, επιλέξτε τις ώρες με τα αριστερά πλήκτρα βέλους και τα λεπτά με τα δεξιά πλήκτρα βέλους.
6. Επιβεβαιώστε τις ρυθμίσεις με το πλήκτρο .

5.6.2 Απενεργοποίηση ξυπνητηριού

Προϋπόθεση

- Το ξυπνητήρι χτυπάει.

1. Για να απενεργοποιήσετε το ξυπνητήρι για 5 λεπτά και στη συνέχεια να χτυπήσει ξανά, πατήστε το πεδίο **Pause (Παύση)**.

2. Για να απενεργοποιήσετε το ξυπνητήρι για σήμερα, πατήστε το πεδίο **Off (Απενεργοποίηση)**.
Την επόμενη ημέρα, το ξυπνητήρι χτυπά ξανά στην καθορισμένη ώρα αφύπνισης.

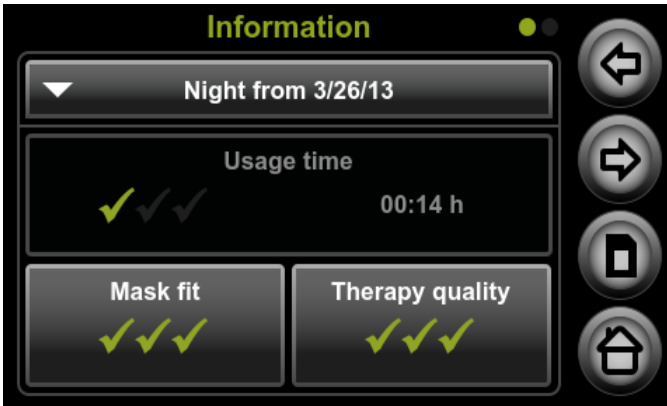
5.7 Ανάκτηση στοιχείων θεραπείας και πληροφοριών συσκευής




Στο μενού πληροφόρησης, μπορείτε να εμφανίσετε πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία (διάρκεια χρήσης, εφαρμογή μάσκας, ποιότητα θεραπείας) μιας επιλέξιμης περιόδου και γενικές πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή και το δίκτυο.

Προϋπόθεση

- Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.

1. Πιέστε το πλήκτρο πληροφόρησης .



2. Εάν είναι απαραίτητο: Για να προβάλετε τα στοιχεία θεραπείας μιας άλλης νύχτας, εκτός της τελευταίας νύχτας, επιλέξτε την επιθυμητή ημερομηνία από τη λίστα .
3. Για να προβάλετε τις πληροφορίες συσκευής, μεταβείτε στην επόμενη οθόνη χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα βέλους  και .

5.8 Χρήση κάρτας SD

Η κάρτα SD δεν είναι οπωσδήποτε απαραίτητη για τη λειτουργία της συσκευής θεραπείας. Τα στοιχεία θεραπείας και οι ρυθμίσεις αποθηκεύονται επιπλέον εσωτερικά στη συσκευή.



Υπόδειξη

Απώλεια δεδομένων εξαιτίας εσφαλμένης κάρτας SD!

Σε περίπτωση χρήσης καρτών SD, οι οποίες δεν αγοράστηκαν από τον κατασκευαστή, ενδέχεται να είναι περιορισμένη η λειτουργικότητα ή να προκληθούν απώλειες δεδομένων.

⇒ Χρησιμοποιείτε μόνο κάρτες SD επώνυμων κατασκευαστών, οι οποίες ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές (βλέπε "13 Τεχνικά δεδομένα", σελίδα 49).

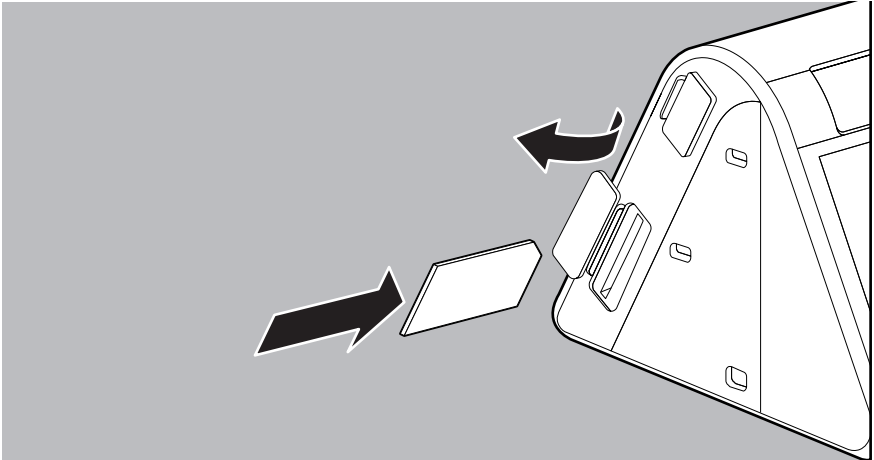
⇒ Μην χρησιμοποιείτε κάρτα SD για ξένα αρχεία.

5.8.1 Χρήση κάρτας SD

Προϋπόθεση

- Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.

1. Ανοίξτε το καπάκι του συρταριού κάρτας SD.



2. Ωθείτε την κάρτα SD στο συρτάρι κάρτας SD έως ότου ασφαλίσει κάνοντας χαρακτηριστικό ήχο.
Εδώ προσέχετε: Η ελλειπής γωνία της κάρτας SD πρέπει να είναι επάνω και στραμμένη προς τη συσκευή όταν εισάγεται.
3. Κλείστε το καπάκι του συρταριού κάρτας SD.


5.8.2 Αποθήκευση δεδομένων θεραπείας στην κάρτα SD



Υπόδειξη

Απώλεια δεδομένων σε διακοπή ρεύματος!

Εάν κατά τη διαδικασία αποθήκευσης απουσιάζει η συσκευή θεραπείας από την τροφοδοσία ρεύματος, ενδέχεται να προκληθεί απώλεια δεδομένων θεραπείας.

⇒ Η συσκευή θεραπείας πρέπει να είναι συνδεδεμένη στην τροφοδοσία ρεύματος κατά τη διαδικασία αποθήκευσης (το σύμβολο κάρτας SD  αναβοσβήνει).


Αυτόματη αποθήκευση

Η συσκευή θεραπείας αποθηκεύει αυτόματα τα δεδομένα θεραπείας κατά τα ακόλουθα συμβάντα:

- Κάθε φορά που ολοκληρώνετε μια θεραπεία.
- Κάθε φορά που τοποθετείτε νέα κάρτα SD. Τοποθετήστε μια κάρτα SD μόνο σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.
- Μετά από διακοπή της αποθήκευσης, όταν επανασυνδέσετε τη συσκευή θεραπείας στην τροφοδοσία ρεύματος.


Χειροκίνητη αποθήκευση δεδομένων θεραπείας

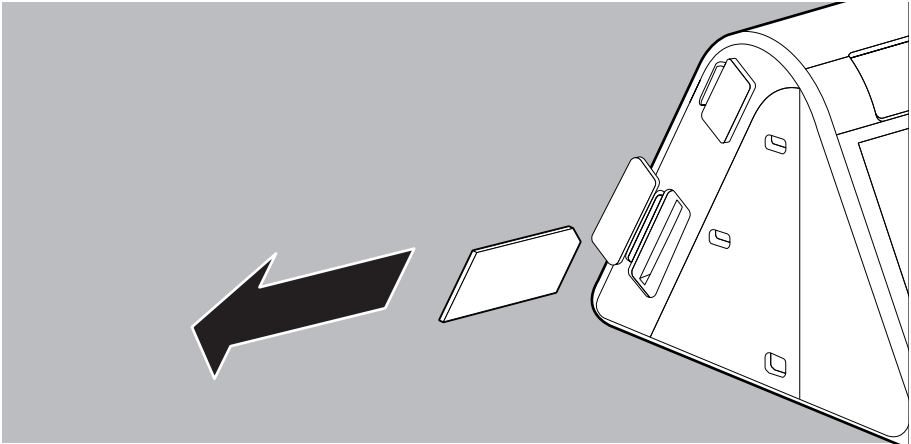
Προϋπόθεση

- Μια κάρτα SD βρίσκεται στη συσκευή θεραπείας (βλέπε "5.8.1 Χρήση κάρτας SD", σελίδα 31).
 - Εμφανίζεται το μενού πληροφόρησης με τα στοιχεία θεραπείας της επιθυμητής περιόδου (βλέπε "5.7 Ανάκτηση στοιχείων θεραπείας και πληροφοριών συσκευής", σελίδα 30).
1. Για να αποθηκεύσετε όλα τα στοιχεία θεραπείας στην κάρτα SD, πιέστε το πλήκτρο κάρτας SD .
 2. Πιέστε το πεδίο **Save all data (Αποθήκευση όλων των στοιχείων)** και επιβεβαιώστε με το **Ok (Εντάξει)**.

5.8.3 Αφαίρεση κάρτας SD

Προϋπόθεση

- Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση Standby.
 - Το σύμβολο της κάρτας SD  δεν αναβοσβήνει πλέον.
1. Ανοίγετε το καπάκι του συρταριού της κάρτας SD.
 2. Πατάτε σύντομα πάνω στην κάρτα SD.
Η κάρτα SD εξέρχεται λίγο προς τα έξω.



3. Αφαιρείτε την κάρτα SD.
4. Κλείνετε το καπάκι του συρταριού της κάρτας SD.

5.8.4 Ρυθμίστε τη συσκευή με την κάρτα SD

Μπορείτε να ρυθμίσετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας μια κάρτα SD που σας έστειλε ο γιατρός σας ή ο ειδικός έμπορος.

Προϋπόθεση

- Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.
1. Τοποθετήστε την κάρτα SD με τις αποθηκευμένες ρυθμίσεις της συσκευής (βλέπε "5.8.1 Χρήση κάρτας SD", σελίδα 31).
Στην οθόνη εμφανίζεται το μήνυμα **Configuration via SD card was successful (Επιτυχής διαμόρφωση μέσω κάρτας SD)**. Μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία με τις νέες ρυθμίσεις.
Εάν οι νέες ρυθμίσεις δεν ήταν κατάλληλες για τη συσκευή σας ή δεν ήταν ευανάγνωστες, εμφανίζεται στην οθόνη το μήνυμα **Configuration via SD card has failed (Ανεπιτυχής διαμόρφωση μέσω κάρτας SD)**.
Επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορό σας για να λάβετε νέες ρυθμίσεις.

6 Ρυθμίσεις στο μενού

Στο μενού ρυθμίσεων, μπορείτε να κάνετε ρυθμίσεις για τις παραμέτρους άνεσης, εξαρτημάτων και χρόνου όταν η συσκευή θεραπείας βρίσκεται σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.

Ισχύει μόνο για prisma30ST/prismaLAB: Εάν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία softSTOP, ρυθμίζονται διαρκώς προς τα κάτω οι πιέσεις αναπνοής και η συχνότητα φόντου. Ο εναπομείναντας χρόνος εμφανίζεται σε λεπτά στο πλήκτρο softSTOP. Εάν εκπνεύσει ο ρυθμισμένος χρόνος softSTOP, η συσκευή λειτουργεί με EPAP ύψους 4 hPa, IPAP ύψους 6 hPa και συχνότητα φόντου ύψους 5 bpm (το πλήκτρο softSTOP αναβοσβήνει).



Με εκ νέου πάτημα του πλήκτρου Εντός/Εκτός, η συσκευή μεταβαίνει σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**. Για διακοπή του softSTOP, πατήστε για λίγο το πλήκτρο softSTOP.

6.1 Ρύθμιση παραμέτρων άνεσης

Οι παράμετροι άνεσης διευκολύνουν τον ασθενή στον χειρισμό της συσκευής θεραπείας και των εξαρτημάτων και εξασφαλίζουν ευχάριστη θεραπεία.

Προϋπόθεση

- Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.


1. Πατήστε το πλήκτρο μενού .
2. Πιέστε το πεδίο **Άνεση** .
3. Πραγματοποιήστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και επιβεβαιώστε.

| Παράμετρος | Ρυθμιζόμενες τιμές | Περιγραφή |
|--|---|---|
| Αυτόματη εκκίνηση | On (Ενεργοποίηση) Off (Απενεργοποίηση) | Όταν ο αυτοματισμός ενεργοποίησης είναι ενεργοποιημένος, μπορείτε να ενεργοποιήσετε τη συσκευή θεραπείας με μια πνοή ¹ . |
| Αυτόματη διακοπή | On (Ενεργοποίηση) Off (Απενεργοποίηση) | Εάν αφαιρέσετε την αναπνευστική μάσκα ενώ είναι ενεργοποιημένος ο αυτοματισμός απενεργοποίησης, η θεραπεία ολοκληρώνεται αυτόματα μετά από 5 δευτερόλεπτα. Εξάριση: Εάν είναι ενεργοποιημένο το σήμα πληροφόρησης Disconnection (Αποσύνδεση) , η λειτουργία αυτή απενεργοποιείται. |
| Προοδευτική εκκίνηση Πίεση (πίεση προοδευτικής εκκίνησης) ¹ | Βήματα 0,5 εντός του εύρους που καθορίζει ο γιατρός ή ο ειδικός έμπορος | Η προοδευτική εκκίνηση διευκολύνει την εξοικείωση στην πίεση αναπνοής κατά τη φάση ύπνου. |

| Παράμετρος | Ρυθμιζόμενες τιμές | Περιγραφή |
|---|---|--|
| softSTART time (χρόνος προοδευτικής εκκίνησης) ¹ | Βήματα 5 λεπτών εντός του πλαισίου που καθορίζει ο γιατρός ή ο ειδικός αντιπρόσωπος | Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε τα χρονικά διαστήματα, κατά τη διάρκεια των οποίων η πίεση αναπνοής αεβαίνει στο πλαίσιο της προοδευτικής εκκίνησης στην πίεση θεραπείας. |
| softPAP ¹ | Off (Απενεργοποίηση) 1 2 3 | Οι βαθμίδες 1 και 2 (χαμηλή και κανονική διευκόλυνση αναπνοής) της διευκόλυνσης αναπνοής softPAP προορίζονται για ασθενείς, οι οποίοι αισθάνονται δυσάρεστα κατά την εκπνοή έναντι υψηλής πίεσης. Η διευκόλυνση της αναπνοής μειώνει την πίεση νωρίς, κατά τη μετάβαση στην εκπνοή και, έτσι, μπορείτε να εκπνεύσετε πιο εύκολα. Η βαθμίδα 3 (διευκόλυνση αναπνοής με υποστήριξη εισπνοής) είναι κατάλληλη για ασθενείς που παρουσιάζουν δύσπνοια σε χαμηλή πίεση. Κατά τη διάρκεια της εισπνοής, η πίεση αυξάνεται λίγο σε αυτό το σημείο. Αυτή η λειτουργία είναι διαθέσιμη μόνο στη λειτουργία CPAP και APAP. |
| smartAQUA-control | On (Ενεργοποίηση) Off (Απενεργοποίηση) | Όταν είναι ενεργοποιημένη η ρύθμιση κλιματισμού, η συσκευή προσαρμόζει την απόδοση υγρανσης διαρκώς στην εκάστοτε κατάσταση. |
| Mask test pressure (πίεση ελέγχου μάσκας) | 8 hPa-20 hPa (ανάλογα με τη ρυθμισμένη πίεση θεραπείας) | Διαρροές εξαιτίας κακής εφαρμογής της μάσκας εμφανίζονται συχνά σε υψηλότερες πιέσεις. |


¹ Αυτή η λειτουργία πρέπει να ενεργοποιηθεί από τον γιατρό σας ή τον εξειδικευμένο αντιπρόσωπο.

6.2 Ρύθμιση παραμέτρων εξαρτημάτων

 Αυτές οι λειτουργίες πρέπει να ενεργοποιηθούν από τον γιατρό σας ή τον εξειδικευμένο αντιπρόσωπο.

Προϋπόθεση

- Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.

1. Πατήστε το πλήκτρο μενού .
2. Πιέστε το πεδίο **Εξαρτήματα** .
3. Πραγματοποιήστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και επιβεβαιώστε.


| Παράμετρος | Ρυθμιζόμενες τιμές | Περιγραφή |
|--|---|---|
| Tube type (τύπος σωλήνα) | 15 mm 19-22 mm | Στο σημείο αυτό επιλέγετε τη διάμετρο του εφαρμοζόμενου τύπου σωλήνα. |
| Air filter (φίλτρο αέρα) Change (αλλαγή φίλτρου αέρα) | Changed (η αλλαγή έχει γίνει) Cancel (ακύρωση) | Εδώ δηλώνετε εάν έχετε αλλάξει το φίλτρο αέρα. |

6.3 Ρύθμιση παραμέτρων χρόνου

Προϋπόθεση

- Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.



1. Πατήστε το πλήκτρο μενού .
2. Πιέστε το πεδίο **Χρόνος** .
3. Πραγματοποιήστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και επιβεβαιώστε.

 Μπορείτε να ρυθμίσετε το χρόνο το πολύ μέχρι την τελευταία λήξη θεραπείας.

6.4 Ρύθμιση παραμέτρων συσκευής

Προϋπόθεση

- Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.

1. Πατήστε το πλήκτρο μενού .
2. Πιέστε το πεδίο **Συσκευή** .
3. Πραγματοποιήστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και επιβεβαιώστε.

| Παράμετρος | Ρυθμιζόμενες τιμές | Περιγραφή |
|---------------------------------------|---|--|
| Οθόνη Brightness (φωτεινότητα οθόνης) | 1 2 3 | Βαθμίδα 1: σκοτεινό Βαθμίδα 2: μεσαίο Βαθμίδα 3: φωτεινό |
| Leak alert (συναγερμός διαρροής) | On (Ενεργοποίηση) Off (Απενεργοποίηση) | Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε εάν θα πρέπει να ενεργοποιηθεί ένα σήμα πληροφόρησης σε περίπτωση διαρροής. Αυτό σας επιτρέπει να διορθώσετε την εφαρμογή της μάσκας σας τη νύχτα. Αποφύγετε, έτσι, τις παρενέργειες ή τη μειωμένη ποιότητα της θεραπείας λόγω υπερβολικής διαρροής. Όταν δεν υπάρχει δυνατότητα επιλογής αυτής της λειτουργίας, πρέπει να απελευθερωθεί από τον ιατρό σας ή τον ειδικό έμπορο. |

| Παράμετρος | Ρυθμιζόμενες τιμές | Περιγραφή |
|---|---|---|
| Energy saving (εξοικονόμηση ενέργειας) | On (Ενεργοποίηση) Off (Απενεργοποίηση) | Εδώ μπορείτε να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε την αυτόματη μετάβαση της συσκευής θεραπείας στην κατάσταση Energy saving (Εξοικονόμηση ενέργειας) , 15 λεπτά μετά το τέλος της θεραπείας. Εξοικονομείτε ρεύμα όταν η συσκευή θεραπείας βρίσκεται στην κατάσταση Energy saving (Εξοικονόμηση ενέργειας) κατά τη διάρκεια της ημέρας. |
| Key tone volume (ένταση ήχου πλήκτρων) | Off (Απενεργοποίηση) | Βαθμίδα 1: σιγανό Βαθμίδα 2: μεσαίο Βαθμίδα 3: δυνατό |
| Συναγερμός Volume (ένταση ήχου) | 1 2 3 | |
| Συναγερμός Volume (ένταση συναγερμού) | 1 2 3 | Βαθμίδα 1: σιγανό Βαθμίδα 2: μεσαίο Βαθμίδα 3: δυνατό |
| Therapy indicator (δείκτης θεραπείας) | On (Ενεργοποίηση) Off (Απενεργοποίηση) | Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε εάν το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης θα πρέπει να ανάβει μόνιμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ακόμη και εάν η οθόνη σβήσει. |

7 Υγιεινομική προετοιμασία



Προειδοποίηση

Κίνδυνος λοίμωξης σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης της συσκευής! Κατά τη χρήση της συσκευής από πολλούς ασθενείς ενδέχεται να μεταδοθούν λοιμώξεις στους επόμενους ασθενείς.

⇒ Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης της συσκευής: Αναθέστε την υγιεινομική προετοιμασία της συσκευής στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.

7.1 Γενικές υποδείξεις

- Αυτό το προϊόν μπορεί να περιέχει προϊόντα μίας χρήσης. Τα προϊόντα μίας χρήσης προορίζονται μόνο για μία χρήση. Συνεπώς χρησιμοποιήστε τα μόνο μία φορά και **μη** τα ανασκευάζετε εκ νέου. Η ανασκευή των προϊόντων μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος και να προκαλέσει απρόβλεπτες αντιδράσεις εξαιτίας γήρανσης, ευθρυπτότητας, φθοράς, θερμικής επιβάρυνσης, χημικών επιδράσεων κ.λπ.
- Κατά την απολύμανση φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό.
- Λάβετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού μέσου που χρησιμοποιείτε.
- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής θεραπείας, των μερών και των εξαρτημάτων.
- Η συσκευή θεραπείας είναι κατάλληλη για επαναχρησιμοποίηση από άλλους ασθενείς μετά από υγιεινομική προετοιμασία από εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.

7.2 Προθεσμίες καθαρισμού

| Προθεσμία | Ενέργεια |
|-------------|---|
| Εβδομαδιαία | Καθαρισμός συσκευής θεραπείας (βλέπε "7.3 Υγιεινομική προετοιμασία συσκευής θεραπείας", σελίδα 39) |
| | Καθαρισμός αναπνευστικού σωλήνα (βλέπε "7.6 Υγιεινομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα", σελίδα 41) |
| | Καθαρισμός υγραντήρα αέρα αναπνοής Σε κλινικό τομέα: Απολύμανση υγραντήρα αέρα αναπνοής |
| Μηνιαία | Καθαρισμός φίλτρου αέρα (βλέπε "7.4 Καθαρισμός φίλτρου αέρα (γκρι φίλτρο)", σελίδα 40) |
| | Εάν υπάρχει: Αντικατάσταση φίλτρου γύρης (προαιρετικά) (βλέπε "7.5 Αντικατάσταση προαιρετικού φίλτρου γύρης (λευκό φίλτρο)", σελίδα 41) |

| Προθεσμία | Ενέργεια |
|----------------------|--|
| Κάθε 6 μήνες | Αντικατάσταση φίλτρου αέρα |
| Ετησίως | Αντικατάσταση αναπνευστικού σωλήνα |
| σε περίπτωση ανάγκης | Απασβέστωση υγραντήρα αέρα αναπνοής. Σε κλινικό τομέα: Απολύμανση αναπνευστικού σωλήνα. Για λόγους υγιεινής: Αντικαταστήστε τα μέρη περιβλήματος του υγραντήρα αέρα αναπνοής, εάν βρίσκονται σε κακή κατάσταση (π.χ. εάν έχουν ραγίσει). |
| σε αλλαγή ασθενούς | Εάν η συσκευή θεραπείας ή ο υγραντήρας αέρα αναπνοής χρησιμοποιήθηκε χωρίς φίλτρο βακτηριδίων: Πραγματοποιήστε επαγγελματική προετοιμασία υγιεινής πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Αποστέλλετε τη συσκευή θεραπείας στον ειδικό έμπορο. |

7.3 Υγιεινομική προετοιμασία συσκευής θεραπείας



Προσοχή

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ηλεκτροπληξίας!

Η διεύθυνση υγρών μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία, να τραυματίσει το χρήστη και να φθείρει τη συσκευή θεραπείας.

⇒ Αποσυνδέστε τη συσκευή θεραπείας από την τροφοδοσία ρεύματος πριν από την υγιεινομική προετοιμασία.

⇒ Μην βυθίζετε τη συσκευή θεραπείας και τα εξαρτήματα σε υγρά.

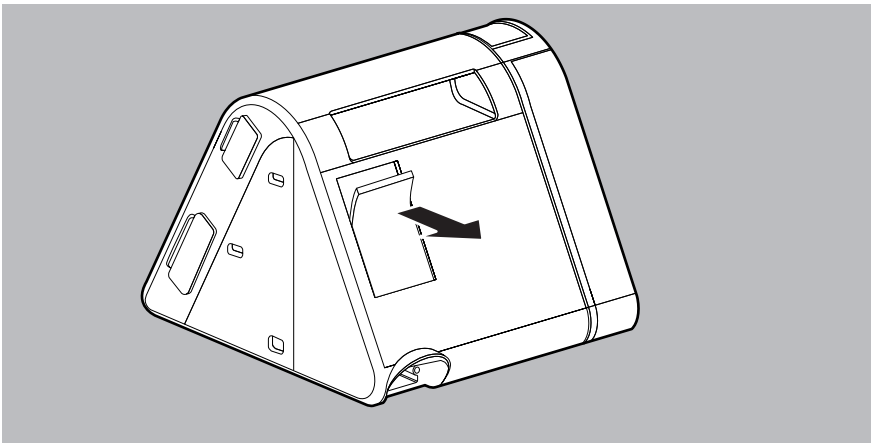
⇒ Μην καταβρέχετε τη συσκευή θεραπείας και τα εξαρτήματα με υγρά.

1. Απενεργοποιείτε συσκευή θεραπείας (βλέπε "5.3 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση συσκευής / Έναρξη και ολοκλήρωση θεραπείας", σελίδα 25).
2. Αποσυνδέστε τη συσκευή θεραπείας από την τροφοδοσία ρεύματος.
3. Εάν υπάρχει: Αφαιρέστε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής.
4. Υγιεινομική προετοιμασία συσκευής θεραπείας και εξαρτημάτων σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

| Εξάρτημα | Καθαρισμός | Απολύμανση | Αποστείρωση |
|--|---|--|-----------------|
| Περίβλημα | Σκούπισμα με νωπό πανί: Χρήση νερού ή ήπιου σαπουνιού | Απολύμανση με σκούπισμα (Σύσταση: terralin® protect ή perform advanced Alcohol EP) | Δεν επιτρέπεται |
| σε πολύ γυαλιστερές επιφάνειες στο περίβλημα | Σκούπισμα με νωπό πανί: Χρήση νερού ή ήπιου σαπουνιού, απαγορεύεται η χρήση πανιού με μικροΐνες | | |
| Οθόνη | Σκούπισμα με στεγνό πανί: χωρίς νερό, χρησιμοποιήστε ήπιο σαπουνιού ή πανί με μικροΐνες | | |
| Τροφοδοτικό | Σκούπισμα με νωπό πανί: Χρήση νερού ή ήπιου σαπουνιού | | |
| Αγωγός σύνδεσης | Σκούπισμα με νωπό πανί: Χρήση νερού ή ήπιου σαπουνιού | | |

- Εάν υπάρχει: Συνδέετε υγραντήρα αέρα αναπνοής στη συσκευή θεραπείας.
- Επαναφέρετε την τροφοδοσία ρεύματος.
- Εκτελέστε έλεγχο λειτουργίας (βλέπε "8 Έλεγχος λειτουργίας", σελίδα 42).

7.4 Καθαρισμός φίλτρου αέρα (γκρι φίλτρο)

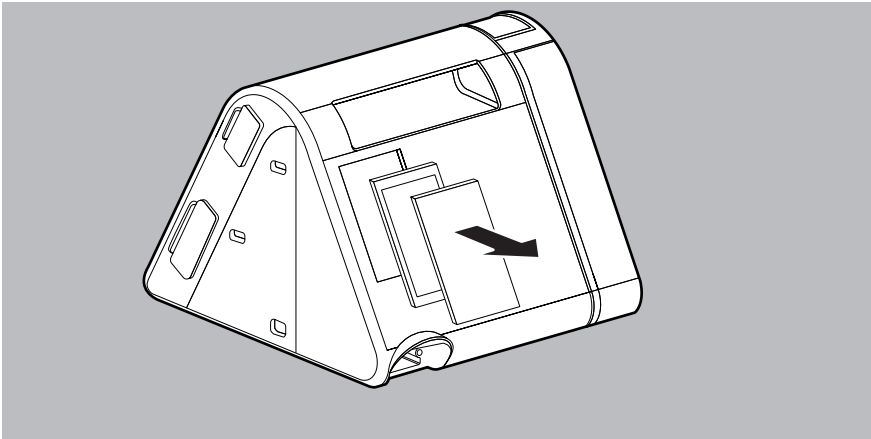


- Αφαιρέστε το φίλτρο αέρα.
- Καθαρίστε το φίλτρο αέρα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.

3. Αφήνετε το φίλτρο αέρα να στεγνώσει.
4. Τοποθετήστε το φίλτρο αέρα στη συγκράτηση.

7.5 Αντικατάσταση προαιρετικού φίλτρου γύρης (λευκό φίλτρο)

1. Αφαιρέστε το φίλτρο αέρα.



2. Αφαιρέστε και απορρίψτε το φίλτρο γύρης.
3. Τοποθετείτε νέο φίλτρο γύρης στη συγκράτηση.
4. Τοποθετήστε το φίλτρο αέρα στη συγκράτηση.

7.6 Υγιονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα

- ⚠ Υπόδειξη**
Υλικές βλάβες εξαιτίας διείσδυσης υγρών!
Η διείσδυση υγρών ενδέχεται να προκαλέσει φθορές στη συσκευή.
⇒ Χρησιμοποιείτε τον αναπνευστικό σωλήνα μόνο τελείως στεγνό.

1. Σ προετοιμάστε σε υγιονομικό επίπεδο τον αναπνευστικό σωλήνα σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.



8 Έλεγχος λειτουργίας

8.1 Προθεσμίες

Μετά από κάθε υγειονομική προετοιμασία, κάθε επισκευή, τουλάχιστον όμως μία φορά κάθε 6 μήνες, πραγματοποιήστε έλεγχο λειτουργίας.

8.2 Έλεγχος συσκευής θεραπείας

Προϋπόθεση




- Ο σύνδεσμος μεταξύ της συσκευής θεραπείας και του ασθενούς έχει αποσυνδεθεί.
 - Η συσκευή θεραπείας είναι συνδεδεμένη στην τροφοδοσία ρεύματος.
 - Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.
1. Ελέγξτε τη συσκευή θεραπείας για εξωτερικές βλάβες.
Εάν υπάρχουν βλάβες: Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή θεραπείας.
 2. Ελέγξτε το βύσμα και το καλώδιο για εξωτερικές βλάβες.
Εάν υπάρχουν βλάβες: Επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο και ζητήστε την αντικατάσταση των εξαρτημάτων.
 3. Ελέγξτε τα εξαρτήματα για τη σωστή σύνδεση με τη συσκευή θεραπείας, σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
 4. Ενεργοποιείτε συσκευή θεραπείας (βλέπε "5.1 Ενεργοποίηση της συσκευής θεραπείας για πρώτη φορά", σελίδα 23).
 5. Όταν η προοδευτική εκκίνηση είναι ενεργή: πατήστε το πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης , για να διακόψετε την προοδευτική εκκίνηση.
 6. Κλείνετε το άνοιγμα στην αναπνευστική μάσκα (π.χ. με το γόνατο).
 7. Πιέστε το πλήκτρο πληροφόρησης .
 8. Συγκρίνετε την πίεση που εμφανίζεται στην οθόνη με την προκαθορισμένη πίεση.
Εάν υπάρχει απόκλιση πίεσης > 1 hPa: Μην εφαρμόζετε τη συσκευή θεραπείας και επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο.



9 Συναγερμοί και βλάβες

Εάν δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε τις βλάβες με τη βοήθεια του πίνακα ή σε περίπτωση μη αναμενόμενης λειτουργίας ή περιστατικού, απευθυνθείτε στον εξουσιοδοτημένο και εξειδικευμένο έμπορό σας για να παραδώσετε τη συσκευή για επισκευή. Μην θέτετε άλλο τη συσκευή σε λειτουργία, για να αποφύγετε μεγαλύτερες βλάβες.

9.1 Σήματα πληροφόρησης

Τα μηνύματα που χαρακτηρίζονται ως "συναγερμός" στη μονάδα είναι σήματα πληροφόρησης.

| Σήμα πληροφόρησης | Αιτία | Αντιμετώπιση |
|--|--|--|
|  <p>Pressure build-up not possible! Please connect the mask and tube. (Δεν είναι δυνατή η συσσώρευση πίεσης! Συνδέστε τη μάσκα και τον σωλήνα.)</p> | <p>Δεν έχει συνδεθεί αναπνευστικός σωλήνας ή/και μάσκα.</p> | <p>Συνδέστε σωστά τη μάσκα και τον αναπνευστικό σωλήνα (βλέπε "4.3 Σύνδεση αναπνευστικού σωλήνα", σελίδα 21).</p> |
|  <p>Severe leak! Please check the mask fit. (Σοβαρή διαρροή! Ελέγξτε την εφαρμογή της μάσκας.)</p> | <p>Η μάσκα έχει γλιστρήσει ή έχει διαρροή.</p> | <p>Επανατοποθετήστε τη μάσκα. Εάν η μάσκα είναι ελαττωματική, αντικαταστήστε την.</p> |
|  <p>Apnea! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (Απνοια! Ελέγξτε τις ρυθμίσεις αναπνοής και την πορεία του αναπνευστικού σωλήνα.)</p> | <p>Ο όγκος αναπνοής που παρέχεται από τη συσκευή είναι χαμηλότερος από την τιμή-στόχο.</p> | <p>Ελέγξτε ότι ο αναπνευστικός σωλήνας δεν έχει μπλοκάρει ούτε έχει στραβώσει. Επανατοποθετήστε τη μάσκα και αναπνεύστε μέσω αυτής. Εάν το σήμα πληροφοριών συνεχίζει να εμφανίζεται: Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.</p> |

| Σήμα πληροφόρησης | Αιτία | Αντιμετώπιση |
|---|--|--|
|  <p>Low tidal volume! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (Χαμηλός όγκος αναπνεόμενου αέρα! Ελέγξτε τις ρυθμίσεις αναπνοής και την πορεία του αναπνευστικού σωλήνα.)</p> | <p>Ο όγκος αναπνοής που παρέχεται από τη συσκευή είναι χαμηλότερος από την τιμή-στόχο.</p> | <p>Ελέγξτε ότι ο αναπνευστικός σωλήνας δεν έχει μπλοκάρει ούτε έχει στραβώσει. Επανατοποθετήστε τη μάσκα και αναπνεύστε μέσω αυτής. Εάν το σήμα πληροφοριών συνεχίζει να εμφανίζεται: Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.</p> |
|  <p>Low minute volume! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (Λίγος αέρας/λεπτό! Ελέγξτε τις ρυθμίσεις αναπνοής και την πορεία του αναπνευστικού σωλήνα.)</p> | <p>Ο όγκος αναπνοής που παρέχεται από τη συσκευή είναι χαμηλότερος από την τιμή-στόχο.</p> | <p>Ελέγξτε ότι ο αναπνευστικός σωλήνας δεν έχει μπλοκάρει ούτε έχει στραβώσει. Επανατοποθετήστε τη μάσκα και αναπνεύστε μέσω αυτής. Εάν το σήμα πληροφοριών συνεχίζει να εμφανίζεται: Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.</p> |

9.1.1 Σίγαση του σήματος πληροφόρησης

Όταν ακούγεται ένα σήμα πληροφόρησης, μπορείτε να απενεργοποιήσετε τον ήχο για 2 λεπτά.

Προϋπόθεση

- Ένα σήμα πληροφόρησης ενεργοποιείται.

1. Πιέστε το σύμβολο σίγασης .

Το σήμα πληροφοριών έχει σιγήσει για 2 λεπτά. Το σύμβολο γίνεται πορτοκαλί. Μετά την πάροδο των 2 λεπτών, ακούγεται ξανά το σήμα πληροφόρησης.


9.1.2 Παύση σήματος πληροφόρησης

Όταν ακούγεται ένα σήμα πληροφόρησης, μπορείτε να διακόψετε το σήμα πληροφόρησης για 2 λεπτά, ώστε να μπορείτε εν τω μεταξύ να λειτουργήσετε τη συσκευή κανονικά.

Προϋπόθεση

- Ενεργοποιείται το σήμα πληροφόρησης **Apnea (Άπνοια)**, **Low minute volume (Λίγος αέρας/λεπτό)** ή **Low tidal volume (Χαμηλός όγκος αναπνεόμενου αέρα)**.


1. Πιέστε το πεδίο **PAUSE (ΠΑΥΣΗ)**.

Το σήμα πληροφόρησης παύει για 2 λεπτά. Το σύμβολο  εμφανίζεται στη γραμμή κατάστασης. Μετά την πάροδο των 2 λεπτών, ακούγεται ξανά ο ήχος.

- i** Εάν ο γιατρός σας έχει ενεργοποιήσει αυτή τη λειτουργία, μπορείτε, επίσης, να απενεργοποιήσετε μόνιμα το σήμα πληροφόρησης **Severe leak (Σοβαρή διαρροή)** (βλέπε "6.4 Ρύθμιση παραμέτρων συσκευής", σελίδα 36).

9.2 Βλάβες της συσκευής θεραπείας

| Βλάβη | Αιτία | Αντιμετώπιση |
|---|--|--|
| Έλλειψη θορύβου λειτουργίας και ένδειξης σε οθόνη. | Δεν υπάρχει τροφοδοσία ρεύματος. | Ελέγχετε τον αγωγό σύνδεσης ως προς την ασφαλή σύνδεση. Ελέγχετε λειτουργία πρίζας. |
| | Κάρτα SD ελαττωματική. | Αφαιρέστε την κάρτα SD (βλέπε 5.8.3, σελ. 32), αποσυνδέστε τη συσκευή από την τροφοδοσία ρεύματος, επανασυνδέστε την και ενεργοποιήστε την ξανά. Εάν δεν ενεργοποιείται η συσκευή: Αντικαταστήστε την κάρτα SD. Εάν το σφάλμα παραμένει: Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. |
| Η θεραπεία δεν ξεκινάει με ανάσα. | Δεν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία αυτόματης εκκίνησης. | Ενεργοποιήστε τη λειτουργία αυτόματης εκκίνησης (βλέπε 6.1, σελ. 34). |
| | Η λειτουργία αυτόματης εκκίνησης μπορεί να περιοριστεί με εξαρτήματα με υψηλή αντίσταση. | Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. |
| Μετά την αφαίρεση της μάσκας η συσκευή θεραπείας δεν απενεργοποιείται μετά περ. 5 δευτερόλεπτα. | Η λειτουργία αυτόματης διακοπής δεν είναι ενεργή. | Η λειτουργία αυτόματης διακοπής είναι ενεργή (βλέπε 6.4, σελ. 36). |
| | Η λειτουργία αυτόματης διακοπής μπορεί να περιοριστεί με εξαρτήματα με υψηλή αντίσταση. | Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. |
| Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση της προοδευτικής εκκίνησης. | Υπάρχει φραγή της λειτουργίας προοδευτικής εκκίνησης. | Απευθυνθείτε σε ιατρό σχετικά με τη δυνατότητα απελευθέρωσης της λειτουργίας. |

| Βλάβη | Αιτία | Αντιμετώπιση |
|--|--------------------------------|--|
| Η συσκευή θεραπείας δεν φτάνει το κατώτερο όριο πίεσης. | Λερωμένο φίλτρο αέρα. | Καθαρίστε το φίλτρο αέρα. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε το φίλτρο (βλέπε "7 Υγιονομική προετοιμασία", σελίδα 38). |
| | Μη στεγανή αναπνευστική μάσκα. | Ρυθμίζετε περίδεση κεφαλιού έτσι ώστε να είναι στεγανή η μάσκα. Εάν είναι απαραίτητο: αντικαταστήστε την ελαττωματική μάσκα. |
|  Εμφανίζεται το σύμβολο του φίλτρου βακτηρίων, παρόλο που δεν χρησιμοποιείται φίλτρο βακτηρίων. | - | Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. |

9.3 Μηνύματα οθόνης

Εάν στην οθόνη εμφανιστεί το μήνυμα **Error (xxx) (Σφάλμα (xxx))**: Βρείτε στον πίνακα τον κωδικό σφάλματος που εμφανίζεται. Αντιμετωπίστε το σφάλμα σύμφωνα με την περιγραφή.

| Κωδικός σφάλματος | Αιτία | Αντιμετώπιση |
|-------------------|--|--|
| 108 | Η συσκευή θεραπείας έχασε την αποθηκευμένη ώρα. | Επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο και αναθέστε την επιδιόρθωση της συσκευής. |
| 204 | Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής δεν λειτουργεί σωστά. | Αφαιρέστε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής από τη συσκευή θεραπείας και επανασυνδέστε τον. Εάν συνεχίσει να εμφανίζεται το μήνυμα, επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο και αναθέστε τον έλεγχο της συσκευής και του υγραντήρα αέρα αναπνοής. |
| 205 | Η τάση τροφοδοσίας δεν είναι εντός του επιτρεπόμενου εύρους. | Ελέγξτε ότι έχει συνδεθεί το σωστό τροφοδοτικό (WM 29657). Επικοινωνήστε με έναν εξειδικευμένο αντιπρόσωπο και ζητήστε τον έλεγχο και την επισκευή της συσκευής και του τροφοδοτικού. |
| 206 | Βλάβη στο δομοστοιχείο prismaCONNECT | Αφαιρέστε το δομοστοιχείο και επανασυνδέστε το prismaCONNECT. Σε περίπτωση που η βλάβη επιμένει: Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας και ζητήστε την αντικατάσταση του δομοστοιχείου prismaCONNECT. |
| 601 | Έλλειψη κάρτας SD | Αφαιρέστε και τοποθετήστε εκ νέου την κάρτα SD. Εάν συνεχίσει να εμφανίζεται το μήνυμα, αντικαταστήστε την κάρτα SD. |

| Κωδικός σφάλματος | Αιτία | Αντιμετώπιση |
|---------------------------------|--|---|
| 603 | Γεμάτη κάρτα SD | Διαγράψτε δεδομένα από την κάρτα SD / χρησιμοποιήστε νέα κάρτα SD. |
| 623 | Δεν υπάρχει διαθέσιμος δίκτυο κινητής τηλεφωνίας | Δοκιμάστε εκ νέου μετά από σύντομο χρονικό διάστημα. |
| | | Το σφάλμα εμφανίζεται πιο συχνά: Επιλέξτε τον χώρο λειτουργίας με την καλύτερη λήψη. Το σφάλμα δεν αντιμετωπίζεται: Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. |
| 629 | Το δίκτυο κινητής τηλεφωνίας δεν διαθέτει καμία υπηρεσία δεδομένων | Δοκιμάστε εκ νέου μετά από σύντομο χρονικό διάστημα. Καμία βοήθεια: Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. |
| 701 | Διαρροή σε υγραντήρα αέρα αναπνοής ή σε πλευρικό κάλυμμα | Αφαιρέστε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής ή το πλευρικό κάλυμμα από τη συσκευή και συνδέστε εκ νέου. Εάν συνεχίσει να εμφανίζεται το μήνυμα, επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο και αναθέστε τον έλεγχο της συσκευής και του υγραντήρα αέρα αναπνοής. |
| 702 | Η έξοδος συσκευής έχει μπλοκάρει. / Υπάρχει νερό τη συσκευή θεραπείας. | Βεβαιωθείτε ότι ο αναπνευστικός σωλήνας και η έξοδος συσκευής δεν έχουν μπλοκαριστεί. Σε περίπτωση που η βλάβη επιμένει: Ελέγξτε εάν υπάρχει νερό στη συσκευή. Για να το κάνετε αυτό, αφαιρέστε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής και το πλαϊνό τμήμα και γείρετε τη συσκευή με την ανοιχτή πλευρά προς τα κάτω. Εάν τρέξει νερό: Περιμένετε μέχρι να στραγγίξει το νερό. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει μέχρι να μην εμφανίζεται πλέον το μήνυμα. Στο μέλλον, μη μεταφέρετε τη συσκευή με νερό στον υγραντήρα αέρα αναπνοής. Εάν συγκεντρώνεται νερό στον αναπνευστικό σωλήνα: Χαμηλώστε τη βαθμίδα υγραντήρα, για να αποφύγετε τη συμπύκνωση. |
| Όλοι οι άλλοι κωδικοί σφάλματος | Προβλήματα στο ηλεκτρονικό σύστημα | Αποσυνδέστε τη συσκευή θεραπείας από την τροφοδοσία ρεύματος και επανασυνδέστε την (βλέπε 4.2, σελ. 19). Εάν συνεχίσει να εμφανίζεται το μήνυμα, επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο και αναθέστε τον έλεγχο της συσκευής και του υγραντήρα αέρα αναπνοής |

10 Συντήρηση

Η συσκευή θεραπείας έχει σχεδιαστεί για διάρκεια ζωής 6 ετών.

Εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, η συσκευή θεραπείας δεν χρειάζεται συντήρηση για αυτό το χρονικό διάστημα.

Για χρήση της συσκευής θεραπείας πέραν αυτού του χρονικού διαστήματος, προτείνεται έλεγχος της συσκευής θεραπείας από εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.

11 Μεταφορά και αποθήκευση

Μεταφέρετε και αποθηκεύστε τη συσκευή στις συνθήκες περιβάλλοντος που περιγράφονται παρακάτω (βλέπε "13.1 Τεχνικά δεδομένα της συσκευής θεραπείας", σελίδα 49).

12 Απόρριψη



Μην απορρίπτετε το προϊόν μέσω των οικιακών απορριμμάτων. Για τη σωστή απόσυρση απευθυνθείτε σε μια εγκεκριμένη, πιστοποιημένη επιχείρηση διάθεσης ηλεκτρονικών απορριμμάτων. Μπορείτε να πληροφορηθείτε τη διεύθυνσή της στην τοπική υπηρεσία προστασίας περιβάλλοντος ή στη διοίκηση του δήμου σας. Μπορείτε να απορρίψετε τη συσκευασία της συσκευής (χαρτόνι και στρώσεις) στην ανακύκλωση χαρτιού.

13 Τεχνικά δεδομένα

13.1 Τεχνικά δεδομένα της συσκευής θεραπείας

| Προδιαγραφές | Συσκευή θεραπείας |
|---|--|
| Κλάση προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745 | IIa |
| Διαστάσεις Πλάτος x Ύψος x Βάθος | 17 x 13,5 x 18 cm |
| Βάρος | 1,4 kg |
| Όρια θερμοκρασίας - Λειτουργία - Μεταφορά και αποθήκευση | +5 °C έως +40 °C -25 °C έως +70 °C Πριν από τη θέση σε λειτουργία, αφήστε στη συσκευή να κρυώσει ή να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 4 ώρες. |
| Επιτρεπτή υγρασία λειτουργία, μεταφορά και αποθήκευση | Σχ. Υγρασία 15% έως 93%, χωρίς συμπύκνωση |
| Όρια πίεσης αέρα | 700 hPa έως 1060 hPa, ανταποκρίνεται σε ύψος 3000 m πάνω Αυτόματη προσαρμογή ύψους από NN |
| Διάμετρος σύνδεσης συστήματος σωλήνα | Πρότυπος κώνος 22 mm σύμφωνα με ISO 5356-1 |
| Διεπαφή ηλεκτρικής ισχύος υγραντήρα αέρα αναπνοής | Μέγ. 40 VA |
| Διεπαφή συστήματος | 12 V DC Μέγ. 10 VA |
| Κατανάλωση ρεύματος σε λειτουργία (θεραπεία) 240 V AC 100 V AC | 0,11 A 0,25 A |
| σε ετοιμότητα (Standby) 240 V AC 100 V AC | 0,035 A 0,022 A |
| Ταξινόμηση σύμφωνα με DIN EN 60601-1-11: Κλάση προστασίας από ηλεκτροπληξία | Κλάση προστασίας II |
| Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία | Τύπος BF |
| Προστασία έναντι βλαβερής εισχώρησης νερού και στερεών | IP21 |
| Ταξινόμηση σύμφωνα με IEC 60601-1: Είδος λειτουργίας | Συνεχής λειτουργία |
| Τμήμα εφαρμογής | Αναπνευστική μάσκα |
| Μέση στάθμη ηχητικής πίεσης/ λειτουργίας σύμφωνα με ISO 80601-2-70 | Περ. 26,5 dB(A) σε 10 hPa |

| Προδιαγραφές | Συσκευή θεραπείας |
|---|--|
| Μέση στάθμη ηχητικής πίεσης/ λειτουργίας σύμφωνα με ISO 80601-2-70 με υγρανήτρα αέρα αναπνοής | Περ. 27,5 dB(A) σε 10 hPa |
| Σήματα πληροφόρησης (προαιρετικά) | Όλοι οι τύποι συσκευών Disconnection (Αποσύνδεση), Severe leak (Σοβαρή διαρροή) prisma30ST, prismaLAB Αρπνοε (Αρπνοία), Low tidal volume (Λίγος αέρας/λεπτό), Low tidal volume (Χαμηλός όγκος αναπνεόμενου αέρα) |
| Πίεση λειτουργίας CPAP | 4 hPa έως 20 hPa |
| Όρια πίεσης AcSV | 4 hPa έως 30 hPa |
| Όρια πίεσης BiLevel | 4 hPa έως 30 hPa |
| Ακρίβεια πίεσης | < 20 hPa: ± 0,6 hPa ≥ 20 hPa: ± 0,8 hPa |
| P Lim _{max} (μέγιστη πίεση σε περίπτωση σφάλματος) | ≤ 40 hPa |
| Επιδιωκόμενος όγκος στη λειτουργία AcSV | Η λειτουργία AcSV δεν έχει ρυθμιζόμενο επιδιωκόμενο όγκο. Η ρύθμιση πίεσης σταθεροποιεί τον όγκο στο τρέχον επίπεδο. |
| Αυτόματη συχνότητα φόντου στη λειτουργία AcSV και autoS/T | Η αυτόματη συχνότητα φόντου ρυθμίζεται συνεχώς μεταξύ 12 bpm και 20 bpm, ανάλογα με τη φιλτραρισμένη αυθόρμητη συχνότητα και τη σχετική χωρητικότητα αναπνοής του ασθενούς. |
| Ρύθμιση προοδευτικής εκκίνησης | 0, 5-45 min |
| Πίεση προοδευτικής εκκίνησης | ελάχ. 4 hPa |
| Μέγιστη πρόσθετη ροή οξυγόνου | 15 l/min |
| Ακρίβεια μέτρησης όγκου στους 20 °C | ± 20% |
| Κάρτα SD | Μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρητικότητα μνήμης 256 MB έως 8 GB, διεπαφή συμβατή με SD physical layer version 2.0 |
| Σταθερότητα στατικής πίεσης (μακροπρόθεσμη ακρίβεια) σύμφωνα με το ISO 80601-2-70 κατά τη χρήση σωλήνα 19 mm κατά τη χρήση σωλήνα 15 mm, φίλτρα βακτηριδίων | $\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$ |

| Μέγιστη ροή σύμφωνα με το ISO 80601-2-70 Καταμετρημένη πίεση σε άνοιγμα σύνδεσης ασθενούς σε ροή 40 l/min | Μέση υφιστάμενη ροή στο άνοιγμα σύνδεσης ασθενούς | κατά τη χρήση σωλήνα 19 mm |
|--|--|---|
| κατά τη χρήση σωλήνα 19 mm Πιέσεις ελέγχου: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | 4,0 hPa 7,9 hPa 11,9 hPa 15,9 hPa 19,9 hPa | 221 l/min 224 l/min 218 l/min 213 l/min 207 l/min |
| κατά τη χρήση σωλήνα 15 mm Πιέσεις ελέγχου: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | 4,0 hPa 7,9 hPa 11,9 hPa 15,9 hPa 19,9 hPa | 204 l/min 202 l/min 201 l/min 198 l/min 193 l/min |

| Σταθερότητα δυναμικής πίεσης (βραχυπρόθεσμη ακρίβεια) σύμφωνα με το ISO 17510-1:2007 | σε 10 ανάσες/ min | σε 15 ανάσες/ min | σε 20 ανάσες/ min |
|---|--|---|---|
| κατά τη χρήση σωλήνα 19 mm 7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa | $\Delta p \leq 0,24$ hPa $\Delta p \leq 0,28$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa | $\Delta p \leq 0,24$ hPa $\Delta p \leq 0,32$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,48$ hPa | $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,32$ hPa $\Delta p \leq 0,46$ hPa $\Delta p \leq 0,56$ hPa |

| Σταθερότητα δυναμικής πίεσης (βραχυπρόθεσμη ακρίβεια) σύμφωνα με το ISO 80601-2-70 | σε 10 ανάσες/ min | σε 15 ανάσες/ min | σε 20 ανάσες/ min |
|---|---|---|---|
| Στη λειτουργία CPAP και APAP | | | |
| κατά τη χρήση σωλήνα 19 mm 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa | $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa | $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa |
| κατά τη χρήση σωλήνα 15 mm, φίλτρα βακτηριδίων 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa | $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa | $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,3$ hPa |

| Σταθερότητα δυναμικής πίεσης (βραχυπρόθεσμη ακρίβεια) σύμφωνα με το ISO 80601-2-70 | σε 10 ανάσες/ min | σε 15 ανάσες/ min | σε 20 ανάσες/ min |
|--|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| σε λειτουργία με 2 επίπεδα πίεσης | | | |
| σε 8 hPa κατά την εισπνοή | $\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$ |
| σε 11 hPa κατά την εισπνοή | $\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$ |
| σε 17 hPa κατά την εισπνοή | $\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$ |
| σε 22 hPa κατά την εισπνοή | $\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$ |
| σε 25 hPa κατά την εισπνοή | $\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$ |
| σε 4 hPa κατά την εισπνοή | $\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 1,2 \text{ hPa}$ |
| σε 7 hPa κατά την εισπνοή | $\Delta p \leq 1,2 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 1,2 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 1,3 \text{ hPa}$ |
| σε 13 hPa κατά την εισπνοή | $\Delta p \leq 1,4 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 1,4 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 1,5 \text{ hPa}$ |
| σε 18 hPa κατά την εισπνοή | $\Delta p \leq 1,6 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 1,6 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 1,7 \text{ hPa}$ |
| σε 21 hPa κατά την εισπνοή | $\Delta p \leq 1,7 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 1,7 \text{ hPa}$ | $\Delta p \leq 1,8 \text{ hPa}$ |

Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών.

Όλες οι τιμές ροής και όγκου εξακριβώνονται σε συνθήκες STPD.

Όλα τα εξαρτήματα της συσκευής θεραπείας δεν περιέχουν λατέξ.

Οι συσκευές θεραπείας τύπου WM100TD χρησιμοποιούν τα παρακάτω λογισμικά open source: FreeRTOS.org

Το λογισμικό αυτής της συσκευής περιέχει κώδικα, ο οποίος συνοδεύεται από άδεια GPL. Μπορείτε να λάβετε τον κωδικό SourceCode και την άδεια GPL κατόπιν αιτήματος.

13.2 Παραλλαγές συσκευής BiLevel

| Προδιαγραφές | prisma30ST | prisma25ST | prisma25S-C | prisma25S |
|--|--------------------------------------|---------------------------------------|----------------|----------------------|
| Θετική πίεση αναπνευστικής οδού κατά την εισπνοή (IPAP) | 4 hPa - 30 hPa | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa |
| Θετική πίεση αναπνευστικής οδού κατά την εκπνοή (EPAP) | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa |
| Διαθέσιμες λειτουργίες | CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV | CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T | CPAP, S | CPAP, APAP, S, autoS |
| Σχετική διάρκεια εισπνοής Ti/Tsoll | - | 25% έως 67% | 25% έως 67% | 25% έως 67% |
| Ενεργοποίηση (prisma30ST: Ενεργοποίηση εισπνοής/ ενεργοποίηση εκπνοής) | αυτόματο, ρυθμιζόμενη σε 3 βαθμίδες | | | |

| Προδιαγραφές | prisma30ST | prisma25ST | prisma25S-C | prisma25S |
|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Θετική πίεση αναπνευστικής οδού κατά την εισπνοή (IPAP) | 4 hPa - 30 hPa | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa |
| Ταχύτητα αύξησης πίεσης | Ρυθμιζόμενη σε 4 βαθμίδες | Ρυθμιζόμενη σε 3 βαθμίδες | Ρυθμιζόμενη σε 3 βαθμίδες | Ρυθμιζόμενη σε 3 βαθμίδες |
| Ταχύτητα πτώσης πίεσης | Ρυθμιζόμενη σε 3 βαθμίδες | - | - | - |
| Συχνότητα φόντου | auto, 0 bpm - 35 bpm | auto, 0 bpm - 35 bpm | - | - |
| Επιδιωκόμενος όγκος | 300 ml-2.000 ml | | | |
| Προσαρμογή πίεσης | Ρυθμιζόμενη σε 3 βαθμίδες | | | |
| Ti | 500 ms - 4000 ms | - | - | - |
| Ti ελάχ. | 500 ms - 1700 ms | - | - | - |
| Ti μέγ. | 500 ms - 1700 ms | - | - | - |
| Ti χρον. | auto, 500 ms - 1700 ms | - | - | - |

11.3 Φίλτρο και τεχνικές εξομάλυνσης

Ρυθμιζόμενος επιδιωκόμενος όγκος

Στη βαθμίδα "slow" (αργά), η συσκευή ελέγχει μετά από 8 ανάσες, εάν έχει επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος όγκος και αλλάζει την πίεση κατά 0,5 hPa. Αν η πίεση φτάσει σε μια ζώνη του επιδιωκόμενου όγκου, η συσκευή εναλλάσσει στη ρύθμιση ακριβείας.

Στη βαθμίδα "medium" (μεσαία), η συσκευή ελέγχει μετά από 5 ανάσες, εάν έχει επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος όγκος και αλλάζει την πίεση κατά 1,0 hPa. Αν η πίεση φτάσει σε μια ζώνη του επιδιωκόμενου όγκου, η συσκευή εναλλάσσει στη ρύθμιση ακριβείας.

Στη βαθμίδα "fast" (γρήγορα), η συσκευή ελέγχει μετά από κάθε ανάσα, εάν έχει επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος όγκος και αλλάζει την πίεση κατά 1,5 hPa. Αν η πίεση φτάσει σε μια ζώνη του επιδιωκόμενου όγκου, η συσκευή εναλλάσσει στη ρύθμιση ακριβείας.

Σήματα πληροφόρησης

Τα σήματα πληροφόρησης "Low minute volume" ("Λίγος αέρας/λεπτό") και "Low tidal volume" ("Χαμηλός όγκος αναπνεόμενου αέρα") ενεργοποιούνται, εάν τουλάχιστον τρεις από τις πέντε τελευταίες αναπνοές έχουν πέσει κάτω από το όριο. Στα σήματα πληροφόρησης γίνεται αυτόματη επαναφορά, μόλις γίνει ξανά υπέρβαση του σχετικού ορίου σε τουλάχιστον τρεις από τις επόμενες πέντε ανάσες.

Όταν ενεργοποιείται ο επιδικωκόμενος όγκος, το σήμα πληροφόρησης "Low tidal volume" ("Χαμηλός όγκος αναπνεόμενου αέρα") ενεργοποιείται μόνο όταν έχει επίσης επιτευχθεί το IPAPmax ή το PDIFFmax.

Το σήμα πληροφόρησης "Apnea" ("Άπνοια") ενεργοποιείται όταν ανιχνεύεται μια άπνοια που διαρκεί περισσότερο από το καθορισμένο όριο. Το σήμα πληροφόρησης επαναφέρεται αυτόματα μόλις ανιχνευθεί το τέλος της άπνοιας.

13.4 Ανοχές για τιμές μέτρησης

| | |
|---|--|
| Πίεση: | $\pm 0,75\%$ από την τιμή μέτρησης ή $\pm 0,1$ hPa |
| Ροή: | ± 4 l/min |
| Θερμοκρασία: | $\pm 1,5$ °C |
| Στάθμη ηχητικής πίεσης και στάθμη ακουστικής πίεσης | ± 2 dB(A) |

13.5 Τεχνικά δεδομένα τροφοδοτικού

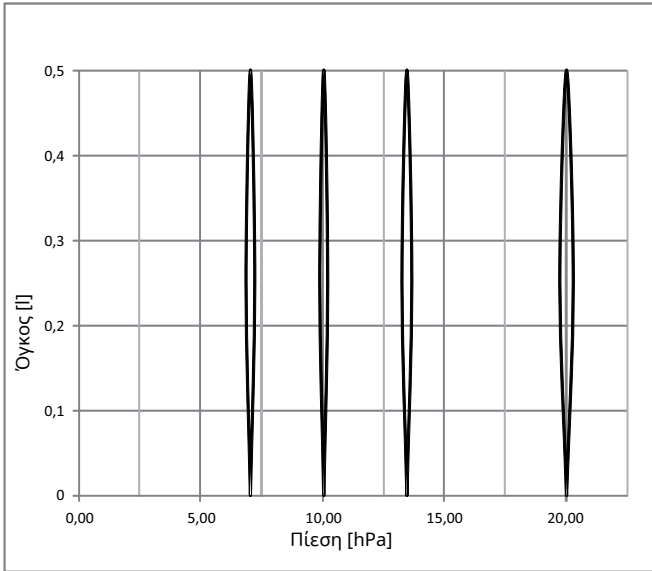
| Προδιαγραφές | Τροφοδοτικό |
|----------------------------|-------------------------------|
| Τάση εισόδου/μέγιστο ρεύμα | 100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A |
| Συχνότητα εισόδου | 50 Hz-60 Hz |
| Τάση εξόδου/μέγιστο ρεύμα | 37 V DC, 2,5 A |

Το τροφοδοτικό είναι μέρος των συσκευών τύπου WM100TD.

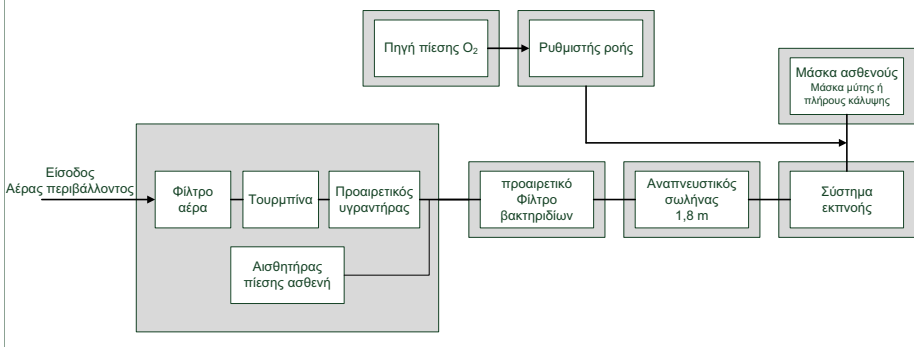
14 Παράρτημα

14.1 Καμπύλη όγκου πίεσης

Καμπύλη p-V σε AV=0,51 και f=20/min



14.2 Σχέδιο πνευματικής συνδεσμολογίας



14.3 Εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες

| Έλεγχος ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας | Συμφωνία |
|--|--|
| Ακτινοβολούμενες και επαγόμενες εκπομπές (CISPR 11) | Ομάδα 1/ Κλάση B* * Επαγόμενες εκπομπές κλάσης A κατά τη λειτουργία σε συνδυασμό με εξαρτήματα WM090MC, WM100MC ή WM100MP |
| Παραμόρφωση λόγω υψηλών συχνοτήτων (IEC 61000-3-2) | Κλάση A |
| Διακυμάνσεις τάσης και διακύμανση (IEC 61000-3-3) | συμφωνία |
| Ακτινοβολούμενες και επαγόμενες εκπομπές για εξοπλισμό σε αεροσκάφη (RTCA DO-160G - Τμήμα 21, Κατηγορία M) | συμφωνία |

14.4 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση












| Έλεγχος ατρωσίας | Επίπεδο συμφωνίας |
|--|--|
| Αποφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (IEC 61000-4-2) | Επαφή ± 8 kV Αέρας ± 15 kV |
| Ηλεκτρομαγνητικά πεδία υψηλής συχνότητας (IEC 61000-4-3) | 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz |
| Ηλεκτρομαγνητικά πεδία υψηλής συχνότητας σε άμεση γειτνίαση με ασύρματες συσκευές επικοινωνίας (IEC 61000-4-3) | 9 έως 28 V/m* 385 MHz έως 5,785 GHz* |
| | * Ελέγχθηκε σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2020 Πίνακας 9 |
| | 27 έως 84 V/m* 385 MHz έως 5.785 GHz* |
| | * Ελέγχθηκε σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2020 Πίνακας 9, με επίπεδα ελέγχου τρεις φορές υψηλότερα. Αντιστοιχεί σε απόσταση ασύρματων συσκευών επικοινωνίας 0,1 m. |
| Άμεσες μεταβατικές ηλεκτρικές διαταραχές/ριπές (IEC 61000-4-4) | ± 2 kV για γραμμή παροχή ρεύματος ± 1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου |
| Κρουστικές τάσεις (IEC 61000-4-5) | ± 1 kV αγωγού έναντι αγωγού |
| Ακτινοβολούμενα σφάλματα, που προκαλούνται από πεδία υψηλής συχνότητας (IEC 61000-4-6) | 3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms στις ζώνες συχνοτήτων ISM και ραδιοερασιτεχνικών συχνοτήτων μεταξύ 150 kHz και 80 MHz |
| Μαγνητικά πεδία στη συχνότητα του δικτύου (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8) | 30 A/m |
| Βυθίσεις και διακοπές τάσης (IEC 61000-4-11) | 0% UT, 1/2 περιόδους 0% UT, 1 περίοδος 70% UT, 25/30 περιόδους 0% UT, 250/300 περιόδους |

Μαγνητικά πεδία σε κοντινή απόσταση (IEC 61000-4-39)


8 A/m σε 30 kHz
65 A/m σε 134,2 kHz
7,5 A/m σε 13,56 MHz

14.5 Σημάνσεις και σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα μπορούν να τοποθετηθούν στη συσκευή, την πινακίδα συσκευής, τα εξαρτήματα ή τις συσκευασίες τους.

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|--|
|  | Αριθμός σειράς |
|  | Ημερομηνία κατασκευής |
|  | Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Είσοδος |
|  | Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Συρτάρι για κάρτα SD |
|  | Σύνδεση USB |
|  | Πλήκτρο on/off |
|  | Έξοδος |
|  | Συνεχές ρεύμα |
| IP21 | Βαθμός προστασίας κατά την επαφή με το δάχτυλο. Το προϊόν προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κάθετα. |
|  | Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Προϊόν κλάσης προστασίας II |

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|--|
|  | Μην απορρίπτετε το προϊόν στα οικιακά απορρίμματα. |
|  | Κατάλληλη για χρήση σε αεροπλάνα. Ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις RTCA/DO-160G τμήμα 21, κατηγορία M. |
|  | Τύπος τμήματος εφαρμογής BF |
|  | Κατασκευαστής |
|  | Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/κανονισμούς) |
|  | Εναλλασσόμενο ρεύμα |
|  | Σήμανση RoHS Κίνας (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν δεν εκπέμπει επιβλαβείς ουσίες εντός της καθορισμένης διάρκειας ζωής) |
|  | Προορίζεται μόνο για εφαρμογή σε κλειστούς χώρους. |
|  | Επιτρεπτά όρια θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση |
|  | Επιτρεπτά όρια υγρασίας αέρα για μεταφορά και αποθήκευση |
|  | Επισημαίνει το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό προϊόν |
|  | Αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος |
|  | Αριθμός μοντέλου |
|  | Εύθραστο. Προστατέψτε τη συσκευασία από ανατροπή ή πτώση. |

| | |
|---|-------------------------|
| Σύμβολο | Περιγραφή |
|  | Προστατέψτε από υγρασία |
| LOT | Αριθμός παρτίδας |
| REF | Αριθμός παραγγελίας |

14.6 Περιεχόμενο παράδοσης

14.6.1 Στάνταρτ περιεχόμενο συσκευασίας

Τον τρέχοντα κατάλογο του περιεχομένου παράδοσης μπορείτε να τον βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο ή μέσω του ειδικού σας εμπόρου.

Σύμφωνα με τη σειρά στο περιεχόμενο παράδοσης περιλαμβάνονται τα παρακάτω εξαρτήματα:

| Εξάρτημα | Αριθμός προϊόντος |
|--|--|
| Βασική συσκευή | Διαφέρει ανάλογα με τις εκδόσεις συσκευής |
| Αναπνευστικός σωλήνας | WM 24445 |
| Τροφοδοτικό | WM 29657 |
| Αγωγός σύνδεσης | Διαφέρει ανάλογα με τη χώρα |
| Φίλτρο αέρα/φίλτρο χοντρής σκόνης (σετ 2 τεμαχίων) | WM 29928 |
| Φίλτρο γύρης/λεπτό φίλτρο (σετ 12 τεμαχίων) | WM 29652 (δεν περιλαμβάνεται σε όλες τις παραλλαγές συσκευής) |
| Τσάντα μεταφοράς | Διαφέρει ανάλογα με τις εκδόσεις συσκευής |
| Doming | WM 29899 |
| Κάρτα SD | WM 29794 |
| Οδηγίες χρήσης | Διαφέρει ανάλογα με τη γλώσσα (βλέπε barcode στο εξώφυλλο για τον αριθμό της παρούσας γλώσσας) |

14.6.2 Εξαρτήματα

Σε περίπτωση ανάγκης μπορείτε να παραγγείλετε ξεχωριστά εξαρτήματα.

| Εξάρτημα | Αριθμός προϊόντος |
|--|--------------------------|
| Υγραντήρας αέρα αναπνοής prismaAQUA | WM 29680 |
| Δομοστοιχείο SpO ₂ prisma CHECK | WM 29390 |
| Δομοστοιχείο επικοινωνίας prismaCONNECT | WM 29670 |

| Εξάρτημα | Αριθμός προϊόντος |
|---|-------------------|
| Δομοστοιχείο επικοινωνίας prisma HUB | WM 31660 |
| Δομοστοιχείο PSG prismaPSG | WM 29690 |
| Μόντεμ 2G WM110MW | WM 31240 |
| Μόντεμ 3G WM110MW | WM 31770 |
| Μόντεμ 4G WM110MW ΕΕ | LMT 31831 |
| Μόντεμ 4G WM110MW Ιαπωνία | LMT 31832 |
| Μόντεμ 4G WM110MW Καναδάς | LMT 31833 |
| Πλατφόρμα Cloud prisma CLOUD | WM 29610 |
| Λογισμικό prismaTS | WM 93335 |
| Αναπνευστικός σωλήνας 19 mm (22 mm) | WM 24445 |
| Αναπνευστικός σωλήνας 19 mm (22 mm), αποστειρώσιμος σε αυτόματο κλίβανο | WM 24667 |
| Αναπνευστικός σωλήνας 15 mm | WM 29988 |
| Θερμαινόμενος αναπνευστικός σωλήνας prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm) | WM 29067 |
| Θερμαινόμενος αναπνευστικός σωλήνας prismaHYBERNITE 15 mm | WM 29083 |
| Σύστημα εκπνοής Silentflow 2 | WM 23600 |
| Φίλτρο βακτηριδίων | WM 24476 |
| Φίλτρο γύρης/λεπτό φίλτρο (σετ 12 τεμαχίων) | WM 29652 |
| Φίλτρο αέρα/φίλτρο χοντλής σκόνης (σετ 2 τεμαχίων) | WM 29928 |
| Κάρτα SD (σετ 10 τεμαχίων) | WM 29793 |
| Τσάντα μεταφοράς prismaBAG basic | WM 29708 |
| Τσάντα μεταφοράς prismaBAG premium | WM 29709 |
| Αγωγός σύνδεσης Micro-USB | WM 35130 |
| Μετατροπέας 12 V | WM 24616 |
| Μετατροπέας 24 V | WM 24617 |

14.6.3 Ανταλλακτικά

Εάν χρειαστεί, μπορείτε να παραγγείλετε μεμονωμένα τα ανταλλακτικά. Τον τρέχοντα κατάλογο των ανταλλακτικών μπορείτε να τον βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο ή μέσω του ειδικού σας εμπόρου.

14.7 Εγγύηση

Η Löwenstein Medical Technology παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος Löwenstein Medical Technology και ενός ανταλλακτικού που έχει συναρμολογηθεί από την εταιρία Löwenstein Medical Technology περιορισμένη εγγύηση κατασκευαστή σύμφωνα με τους εγγυητικούς όρους που ισχύουν για το εκάστοτε προϊόν και σύμφωνα με τα κατωτέρω αναφερόμενα χρονικά διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Οι εγγυητικοί όροι μπορεί να κληθούν στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους.

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό έμπορό σας.

| Προϊόν | Διαστήματα εγγύησης |
|---|---------------------|
| Συσκευές με εξαρτήματα (εξαιρέση: μάσκες) | 2 έτη |
| Μάσκες με εξαρτήματα, συσσωρευτές, μπαταρίες (εάν δεν αναφέρεται κάτι διαφορετικά στα τεχνικά έντυπα), αισθητήρες, συστήματα σωλήνα | 6 μήνες |
| Προϊόντα μόνο για μία χρήση | Κανένα |

14.8 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν ο κατασκευαστής Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, (Kronsaalsweg 40, 22525 Αμβούργο, Γερμανία), δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

LMT 68913 09/2023 EL

CE 0197



Manufacturer
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 68913

LÖWENSTEIN
medical