

HE הוראות לשימוש למטופלים למכשירים מסוג WM100TD



prisma25S-C
prisma25st
prismaLab
30st פריזמה

prisma20A
prisma20C
prismaCR
prisma25S

מכשיר לטיפול בשינה

LÖWENSTEIN
medical

תוכן העניינים

5	מבוא	1
5	מטרת השימוש	1.1
5	תיאור פונקציונלי	1.2
5	כישורי משתמש	1.3
6	אינדיקציות	1.4
6	התוויות נגד	1.5
6	תופעות לוואי	1.6
6	תועלת קלינית	1.7
7	בטחון	2
7	הוראות בטיחות	2.1
9	מידע כללי	2.2
10	אזהרות במסמך זה	2.3
11	תיאור מוצר	3
11	סקירה כללית של מכשיר הטיפול	3.1
16	הכנה	4
16	הגדר מכשיר טיפול	4.1
16	חבר אספקת חשמל	4.2
18	חבר צינור נשימה	4.3
20	שְׁרוּת	5
20	הפעל את מכשיר הטיפול בפעם הראשונה	5.1
21	נווט בתפריט	5.2
21	הפעל וכיבוי המכשיר / התחל וסיום טיפול	5.3
22	במהלך הטיפול	5.4
23	השתמש במכשיר אדים	5.5
24	הגדר שעון מעורר	5.6
25	אחזר נתוני טיפול ומידע על המכשיר	5.7
26	השתמש בכרטיס SD	5.8
29	הגדרות בתפריט	6
29	הגדר פרמטרים של נוחות	6.1
30	הגדר פרמטרים של אביזרים	6.2

30	הגדר פרמטרים של זמן	6.3
30	הגדר פרמטרים של המכשיר	6.4
32	עיבוד היגיני	7
32	מידע כללי	7.1
32	מועדי ניקיון	7.2
33	הכן את מכשיר הטיפול בצורה היגינית	7.3
34	נקה את מסנן האוויר (מסנן אפור)	7.4
34	החלף מסנן אבקה אופציונלי (מסנן לבן)	7.5
35	הכינו את צינור הנשימה בצורה היגינית	7.6
36	בדיקה תפקודית	8
36	הדדליין	8.1
36	בדוק את מכשיר הטיפול	8.2
37	אזעקות ותקלות	9
37	אותות מידע	9.1
38	תקלות במכשיר הטיפול	9.2
39	הצגת הודעות	9.3
41	תחזוקה	10
41	הובלה ואחסנה	11
41	רשות	12
42	מפרט טכני	13
42	מכשיר לטיפול בנתונים טכניים	13.1
45	גרסאות מכשיר BiLevel	13.2
46	פילטרים וטכניקות החלקה	13.3
46	סובלנות לערכים שנמדדו	13.4
46	מפרט ספק כוח	13.5
47	התקשרות	14
47	עקומת לחץ-נפח	14.1
47	תוכנית צמיגים	14.2
48	פליטות אלקטרומגנטיות	14.3
48	חסינות אלקטרומגנטית	14.4
49	סימונים וסמלים	14.5
51	היקף האספקה	14.6

52	להבטיח 14.7
52	הצהרת התאמה 14.8

1 מבוא

1.1 מטרת השימוש

המכשירים מהסוג WM100TD הם מכשירי טיפול מבוקרים בלחץ, לא פולשניים ולא מקיימים חיים לטיפול בהפרעות נשימה בשינה באמצעות מסכה.

המכשירים מהסוג WM100TD משמשים לאנשים עם משקל גוף של 30 ק"ג או יותר. מצב CPAP יכול לשמש אנשים מגיל 3 שנים, ללא קשר למשקלם. ניתן להשתמש במכשירים מסוג WM100TD רק בהוראת רופא.

המכשירים מהסוג WM100TD משמשים במתקנים קליניים ובבית. במגזר הביתי, המכשירים מהסוג WM100TD גם נשא בטיולים.

1.2 תיאור פונקציונלי

המפוח במכשיר הטיפול שואב אוויר סביבה דרך מסנן, דוחס את האוויר ומעביר אותו לשקע המכשיר.

מכאן האוויר זורם דרך מערכת הצינור והמסכה אל המטופל. הצטברות CO נמנעת על ידי מערכת הנשיפה מול המסכה או משולבת באופן אופציונלי במסכה-2 מנע אוויר נשוף מועשר במערכת הצינורות.

מכשיר הטיפול קובע ומנתח את אות הלחץ וזרימת הנשימה. זה מאפשר לזהות אירועים נשימתיים.

המכשיר יכול לעבוד עם רמת לחץ אחת (CPAP) או עם שתיים או שלוש רמות לחץ (BiLevel) או לחץ השראה, לחץ נשיפה ולחץ קצה-נשיפה). בהתאם לגרסה, ניתן להגדיר את רמות הלחץ באופן אוטומטי על ידי המכשיר בגבולות שנקבעו מראש או להגדיר באופן ידני. בהתאם למצב, הלחץ יכול להיות מיושם ברציפות ברמה אחת או מופעל על ידי המטופל או בשליטה בזמן. אותות לחץ, אותות זרימת נשימה ואירועי נשימה יכולים להיות מאוחסנים ו/או פלט במערכת PSG.

נתוני הטיפול מאוחסנים במכשיר ובכרטיס SD לניטור הטיפול.

המכשיר מופעל באמצעות כפתור הפעלה/כיבוי ומסך מגע.

על תוכנת הטיפול prismaTS ו-prisma CLOUD ניתן לשלוט במכשיר מרחוק.

במקרה של הפסקת חשמל, ההגדרות נשמרות והטיפול נמשך כאשר אספקת החשמל חוזרת.

1.3 כישורי משתמש

האדם המפעיל את המכשיר מכונה המשתמש בהוראות שימוש אלה. מטופל, לעומת זאת, הוא האדם המטופל. בצע תמיד את כל שלבי ההפעלה בהתאם להוראות שימוש אלה.

הערה למשתמשים עיוורים או לקויי ראייה

הוראות השימוש זמינות גם בגרסה אלקטרונית באתר.

1.4 אינדיקציות

חולים עם הפרעות נשימה בשינה

1.5 התוויות נגד

אין להשתמש במכשירים טיפוליים כאשר:

היעדר נשימה ספונטנית או אי ספיקת נשימה חריפה, אובדן הכרה, רמת הכרה מדוכאת או תרדמת, pneumothorax או pneumomediastinum, CSF או pneumoencephalus פיסטולה, פגיעות חמורות בראש או בפנים, אפיסטקסיס חמורות, סיכון גבוה ליכולת דרך בארוטי, חסימת דרכי אוויר, דלקת אוזן תיכונה או קרום התוף מחורר, אי סבילות חריפה אחרת, לחץ מוגבר בדרכי הנשימה העליונות.

השימוש במכשירים הטיפוליים יעשה בזהירות ותוך שיקול דעת הרופא בלבד, עבור:

דקומפנסציה לבבית חריפה, אוטם שריר הלב חריף, הפרעות קצב לב חמורות, תת-לחץ דם חמור, במיוחד בשילוב עם מחסור נפח תוך-ורידי, אי ספיקת לב קשה, התייבשות, סינוסיטיס חריף או דלקת בדרכי הנשימה העליונות, דלקת כרונית בדרכי הנשימה או באוזן התיכונה.

prismaCR

אי ספיקת לב סיסטולית כרונית סימפטומטית (NYHA 2-4) עם יכולת פליטת חדר שמאל מופחתת ($LVEF \geq 45\%$) ודום נשימה מרכזי בשינה בינוני עד חמור ($CAHI \leq 15/h$, $AHI \leq 50\%$ ו- $CAI \leq 10/h$).

1.6 תופעות לוואי

לחץ יתר שנוצר על ידי מכשיר הטיפול והתמיכה בנשימה עלולים לגרום לתופעות לוואי הבאות:

תחושה לא נעימה מהלחץ הטיפולי, בעיקר בדרכי הנשימה העליונות או בחזה, אירופאגיה, גזים, כאבי ראש, כאבי אוזניים, דלקת אוזניים, שאיבה, עייפות, חרדה, תחושת תלות במכשיר הטיפול, טינטון, בחילה, תנועות רגליים תכופות, היפונטילציה, דיסטורציית חמצן ממושכת.

ניתן להפחית את תופעות הלוואי שלהלן על ידי מכשיר אדים ו/או מסיכת נשימה מתאימה: תחושת יובש בפה, בגרון או בדרכי הנשימה, גודש באף (אלרגי), נזלת, סינוסיטיס, דימום מהאף.

אם מתרחשות תופעות הלוואי הבאות, ייתכן שניתן להפחית אותן על ידי שימוש בפונקציות הנוחות של מכשיר הטיפול או על ידי אופטימיזציה של הגדרות הטיפול:

נשיפה מאומצת, תחושת קוצר נשימה, דום נשימה מרכזי בשינה, שינה מופרעת, נדודי שינה. תופעות לוואי נוספות יכולות להיגרם מהאבזרים בהם נעשה שימוש, כגון מסכות נשימה או מכשירי אדים. שימו לב להוראות השימוש באבזרים.

1.7 תועלת קלינית

תיקון דפוסי נשימה במהלך השינה, שיפור איכות השינה, ירידה בישנוניות בשעות היום, שיפור באיכות החיים, ירידה בלחץ הדם (חולים עם יתר לחץ דם).

2 בטחון

קרא בעיון את הוראות השימוש הללו. זה חלק מהמכשירים המתוארים וחייב להיות זמין בכל עת.

השתמש במכשיר רק למטרה המתוארת (נא לעיין "1.1 מטרת השימוש", עמוד 5).
למען בטיחותך ובטיחות המטופלים שלך ובהתאם לדרישות תקנה 2017/745 (EU), הקפד על הוראות הבטיחות הבאות.

2.1 הוראות בטיחות

2.1.1 טיפול במכשיר הטיפול, הרכיבים והאביזרים

- מכשיר פגום או רכיבים פגומים עלולים לפגוע במטופל, במשתמש ובעוברי אורח.
- ← הפעל את המכשיר והרכיבים רק אם הם אינם פגומים מבחוץ.
- ← בצע בדיקת תפקוד לפני כל יישום (נא לעיין "8 בדיקה תפקודית", עמוד 36). הפעל את המכשיר והרכיבים רק אם בדיקת התפקוד הושלמה בהצלחה.
- ← הפעל את המכשיר רק כאשר התצוגה פועלת.

2.1.2 תנאים סביבתיים

- שימוש במכשיר מחוץ לתנאי הסביבה שנקבעו עלול לגרום לאי ציות לסובלנות ולכשל במכשיר ולפצוע את המטופל. לכלוך חודר עלול לפגוע בהצלחת הטיפול ולפגוע במכשיר.
- ← הפעל את המכשיר רק בתנאי הסביבה שנקבעו (נא לעיין "13 מפרט טכני", עמוד 42).
- ← השתמש במסנן אוויר אפור.
- ← השתמש במסנן אבקה לבן (אביזר אופציונלי) במידת הצורך.
- ← הרחק מכשיר טיפול ואביזרים מילדים וחיות מחמד.

2.1.3 חולים עם תפקוד לב לקוי

- תפוקת הלב עשויה להיות מופחתת במהלך הטיפול בחולים עם תפקוד לב לקוי. ירידה משמעותית בלחץ הדם במהלך הטיפול או אי נוחות (סחרחורת וכו') היא אינדיקציה לירידה בתפוקת הלב. במקרה זה, הפסק את הטיפול מיד. המטופל אינו מתאים לטיפול.
- ← בצע בדיקת לחץ דם במהלך ההתקנה הראשונית:

 1. למדוד לחץ דם לפני השימוש בטיפול היפרברי.
 2. מדוד לחץ דם לאחר 20 דקות של טיפול עם הלחץ הממוצע הצפוי (למשל 7 hPa).
 3. מדוד לחץ דם לאחר 20 דקות של טיפול בלחץ מרבי (למשל 15 hPa).

2.1.4 חיבור USB

- אם חיבור ה-USB מחובר, המחשב יכול לגרום לזרם דליפה מוגבר. לא ניתן לזהות כבל USB המחובר למחשב כבוי וזרם דליפה מוגבר על ידי מכשיר הטיפול.
- ← אל תחבר את כבל ה-USB למחשב הכבוי כאשר מכשיר הטיפול פועל.

2.1.5 חמצן

- חמצן בשילוב עם חומרים דליקים עלול להוביל לפיצוצים ספונטניים. אם אין אוורור מספק, חמצן עלול להצטבר בסביבה (כגון ביגוד, שיער, מצעים) ולהוביל לשריפות ובכך לפציעות במטופל, במשתמש ועוברי אורח.
- ← אל תעשן.
 - ← אין להשתמש באש פתוחה.
 - ← הקפידו על אוורור נאות.
 - ← שמור על חיבורי ההתקן והבורג נקיים משמן ושומן.
 - ← סגור תמיד את מכסי ההגנה מפני התזה לאחר השימוש.
 - ← שימו לב להוראות השימוש במערכת אספקת החמצן.
 - ← הנח מקורות חמצן במרחק של יותר מ-1 מטר מהמכשיר.
 - ← בסיום הטיפול, כבה תחילה את אספקת החמצן. תן למכשיר לפעול לזמן קצר כדי לנקות שאריות חמצן מהמכשיר.
 - ← קבע את מינון החמצן בהתייעצות עם רופא.
 - ← שימו לב לזרימת חמצן מקסימלית (נא לעיין "13 מפרט טכני", עמוד 42).

2.1.6 חמצן בריכוז גבוה

- חמצן בריכוז גבוה עלול להרעיל את החולה אם משתמשים בו זמן רב מדי ובהתאם לגיל החולה.
- ← אין לנשום חולים עם חמצן בריכוז גבוה למשך זמן רב מדי.
 - ← התאם את מתן החמצן לגיל המטופל.
 - ← קבע רק את הזרימה שנקבעה על ידי הרופא או הקמעונאי המומחה.

2.1.7 ניקוי

- אוזון יכול לתקוף ולפגוע בחומרי המכשירים.
- ← נקו את המכשיר, אביזריו ואת המסכה רק בהתאם להוראות השימוש הנלוות.
 - ← אין להשתמש במכשירי ניקוי אוזון לשימוש ביתי.

2.1.8 פריט חד פעמי

- פריטים חד פעמיים מיועדים לשימוש חד פעמי. פריטים חד פעמיים בשימוש חוזר עלולים להיות מזהמים /או לפגוע בתפקודם ובכך להוביל לפציעות של חולה.
- ← אין לעשות שימוש חוזר בפריטים חד פעמיים.
 - ← כדי למנוע זיהום או זיהום חיידקי, עיין בסעיף התברואה ((נא לעיין "7 עיבוד היגיני", עמוד 32).

2.1.9 שינוי מטופל

- אם מכשיר הטיפול משמש מספר מטופלים, זיהומים יכולים להיות מועברים למטופל הבא.
- ← השתמש במסנן חיידקים.
 - ← אם נעשה שימוש חוזר במכשיר ללא מסנן חיידקים: הכן את המכשיר בצורה היגינית על ידי היצרן או משווק מומחה מורשה.

2.1.10 ספק כוח

- הפעלת המכשיר מחוץ לאספקת החשמל שנקבעה עלולה לפגוע במשתמש ולפגוע במכשיר.
- ← הפעל את המכשיר רק עם ערכת הכוח המצורפת במתחים של 100 וולט עד 240 וולט.
- ← השתמש במתאם DC לפעולה עם מתחים של 12 וולט או 24 וולט.

2.1.11 תחבורה

- אם המכשיר ממוקם בזווית קיצונית, שאריות מים ממכשיר האדים הנשימתיים עלולים להיכנס למכשיר ולפגוע בו. חדירת לכלוך במהלך ההובלה עלולה לגרום נזק למכשיר.
- ← אין להעביר או להטות את המכשיר עם מכשיר אדים נשימתי מלא.
- ← הובל את המכשיר רק כשהכיסוי מותקן.
- ← אחסן את מכשיר הטיפול בתיק ההובלה במהלך ההובלה וכאשר אינו בשימוש.

2.1.12 מחמם צינור

- בשילוב עם המכשיר, חימום הצינור יוצר טמפרטורה מעט גבוהה יותר בפתח חיבור המטופל.
- ← שימו לב להוראות השימוש של מחמם הצינור.

2.1.13 תאימות אלקטרומגנטית

- המכשיר כפוף לאמצעי זהירות מיוחדים בכל הנוגע ל-EMC (תאימות אלקטרומגנטית). אי-הקפדה עלולה להוביל להפחתה במאפייני הביצועים של המכשיר.
- ← יש להקפיד על מרחק של לפחות 30 ס"מ בין המכשיר למכשירים הפולטים קרינת HF (למשל טלפונים ניידים). זה חל גם על אביזרים כגון ב.כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות.
- ← אין להפעיל את ההתקן מחוץ לסביבת ה-EMC שנקבעה להתקן זה (נא לעיין "1.1 מטרות השימוש", עמוד 5) כדי למנוע אירועים שליליים של חולה או מפעיל עקב הפרעות אלקטרומגנטיות. אין להפעיל את ההתקן אם המארז, הכבלים או התקני מיגון אלקטרומגנטיים אחרים פגומים.
- ← אין להפעיל את המכשיר ישירות ליד מכשירים אחרים או בצורה מוערמת. אחרת, עלולות להתרחש תקלות. אם יש צורך בהפעלה צמודה להתקנים אחרים או בתצורה מוערמת, שים לב לכל ההתקנים כדי להבטיח פעולה תקינה של כל ההתקנים.

2.2 מידע כללי

- באיחוד האירופי: כמשתמש ו/או מטופל, עליך לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת על כל אירוע חמור שאירע בקשר למוצר.
- השימוש בפרטים של צד שלישי עלול להוביל לכשלים תפקודיים ושימוש מוגבל. בנוסף, ייתכן שלא יעמדו בדרישות התאימות הביולוגית. שימו לב שבמקרים אלו כל תביעת אחריות ואחריות בטלה אם לא נעשה שימוש באביזרים המומלצים בהוראות ההפעלה או בחלקי חילוף מקוריים.
- בצע אמצעים כגון תיקונים, תחזוקה, שינויים ועבודות תיקון על ידי היצרן או על ידי צוות מומחה המורשה במפורש על ידי היצרן.

- חבר רק את המכשירים והמודולים שאושרו בהתאם להוראות שימוש אלה. המכשירים חייבים לעמוד בתקן המוצר המתאים להם. הנח מכשירים שאינם רפואיים הרחק מסביבת המטופל.
- המפעיל אחראי להבטיח את התאימות של מכשיר הטיפול וכל הרכיבים או האביזרים המחוברים למטופל לפני השימוש.
- השתמש רק באביזרים מהיצרן. בפרט, קווי חיבור חשמליים חיצוניים עלולים לגרום לתקלה במכשיר.
- המפעיל אחראי לוודא שהגדרת הלחץ הטיפולי נקבעת בנפרד עבור כל מטופל עם תצורת המכשיר לשימוש, כולל אביזרים.
- על המפעיל להעריך באופן קבוע את היעילות של ההגדרות הטיפוליות.
- שים לב גם להוראות השימוש במכשיר הטיפול, הרכיבים והאביזרים.
- המכשיר אינו מתאים למטופלים הזקוקים לתמיכה רציפה ממכשיר הנשמה.

2.3 אזהרות במסמך זה

סכנה



מעיד על מצב סיכון גבוה במיוחד. אי ציות להודעה זו תגרום לפגיעה חמורה, בלתי הפיכה או מוות.

אזהרה



מעיד על מצב סיכון גבוה במיוחד. אי ציות להודעה זו עלולה לגרום לפגיעות חמורות, בלתי הפיכות או קטלניות.

זהירות



מצביע על מצב מסוכן. אם לא תשים לב למידע זה, עלולות להיגרם פגיעות קלות או בינוניות.

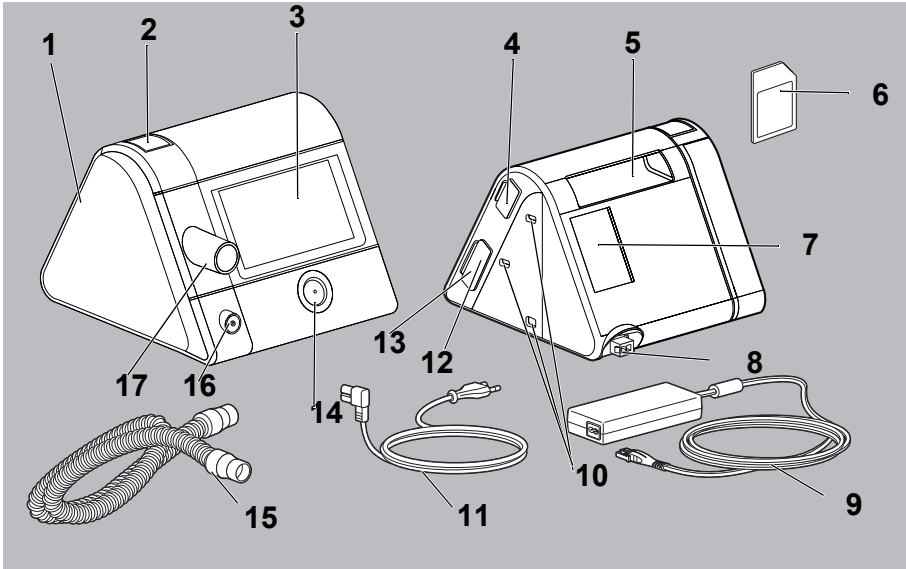
הודעה



מעיד על מצב מזיק. אם לא תציית להודעה זו, עלול להיווצר נזק לרכוש.

3 תיאור מוצר

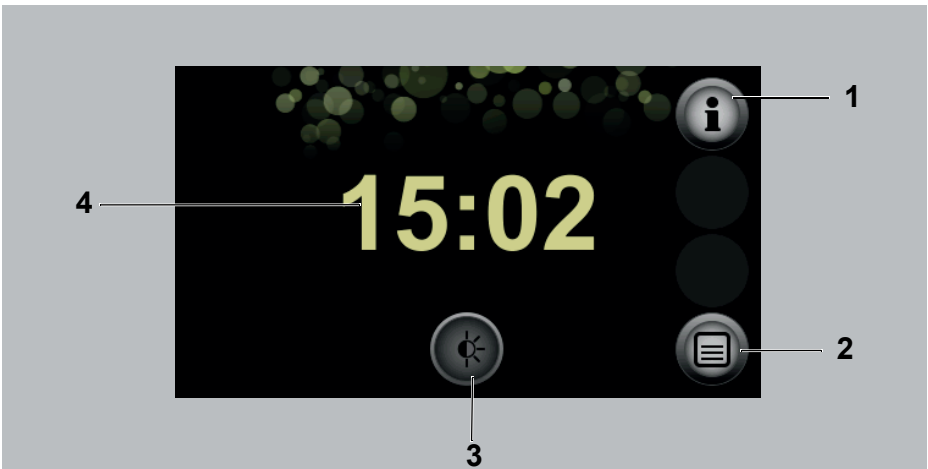
3.1 סקירה כללית של מכשיר הטיפול



מס'	יעוד	תיאור
1	כיסוי	מכסה את יציאת מכשיר האדים כאשר לא מחובר מכשיר אדים.
2	כפתור שחרור מכשיר הטיפול	מאפשר להסיר את המכסה לחיבור מכשיר האדים.
3	להציג	מאפשר את פעולת מכשיר הטיפול ומכשיר האדים הנשימתי. מציג הגדרות וערכים נוכחיים.
4	ממשק מערכת	מחבר את מכשיר הטיפול למודולים.
5	ידית	מאפשר הרמה והובלה של מכשיר הטיפול.
6	כרטיס SD	רושם נתוני טיפול.
7	תא מסנן באזור היניקה	מתאים למסנן האוויר ובמידת הצורך גם את מסנן האבקה. כאן נשאב אוויר הנשימה ואבק מסונן החוצה.
8	קלט מתח	מחבר את מכשיר הטיפול ליחידת אספקת החשמל.
9	ערכת חשמל עם כבל חיבור	מספק למכשיר הטיפול מתח. מחבר את ערכת החשמל למכשיר הטיפול.
10	נעילת חורים	הרם מודול וחבר אותו למכשיר הטיפול.
11	כבל חשמל	מחבר את מתאם החשמל לשקע החשמל.
12	חריץ לכרטיס SD	מקבל כרטיס SD. הסמל בתצוגה מציג את התקשורת בין כרטיס ה-SD למכשיר הטיפול.
13	יציאת מיקרו USB	משמש לחיבור נקודה לנקודה עם מחשב שעליו prismaTS מותקן. ניתן לבצע הגדרות במכשיר הטיפול ולהקריא נתונים.



מס'	יעוד	תיאור
14	כפתור הדלקה / כיבוי	מפעיל ומכבה את מכשיר הטיפול. מעביר את מכשיר הטיפול למצב המתנה. מתחיל ומפסיק טיפול.
15	צינור נשימה	מחבר את מכשיר הטיפול למסכת הנשימה
16	חימום צינור חיבור	חיבור אספקת חשמל לצינור מחומם.
17	פלט המכשיר	חיבור לצינור הנשימה, דרכו מסופק למטופל אוויר נשימה.

3.1.1 תצוגה במצב המתנה (מסך התחלה)







מס'	יעוד	תיאור
1	לחצן תפריט מידע	מספק גישה לתפריט המידע.
2	כפתור תפריט	מספק גישה לתפריטי ההגדרות.
3	דימר-טעם	אם אתה מסיים את הטיפול בטרם עת בלילה יתה יכול להשתמש בלחצן העמעום במסך ההתחלה (החלף את התצוגה כדי להיות מסוגל לישון ללא הפרעה). למכשיר הטיפול ממשיך להיות כוח והשעון המעורר פועל. ברגע שאתה נוגע בתצוגה, מסך ההתחלה שוב במצב Standby (המתנה) מוצג.
4	זמן	מציג את השעה הנוכחית.

3.1.2 סמלים בתצוגה

סמל	תיאור
	אזור המומחה נקרא וניתן לבצע הגדרות לפרמטרים.
	אזור המומחה נקרא וננעל עבור הגדרות. לא ניתן לבצע הגדרות על הפרמטרים.

תיאור	סמל
מסנן חיידקים מחובר ומופעל. אם הסמל מוצג למרות שאינך משתמש במסנן חיידקים, פנה למשווק המומחה שלך.	
נדרשת החלפת מסנן אוויר (הסמל מופיע רק אם הסוחר המומחה הפעיל את תזכורת החלפת מסנן האוויר).	
נדרשת תחזוקה (סמל מופיע רק אם פונקציית תחזוקה מופעלת).	
יציאת USB	
מודול prismaCONNECT מחובר	
סמל רדיו מהבהב לבן: המודם המחובר מזוהה.	
סמל הרדיו מהבהב בירוק: המודם המחובר יוצר חיבור.	
המודם המחובר נמצא במצב טיסה. לא נשלחים אותות רדיו.	
המודם המחובר משדר נתונים. מספר הפסים הירוקים מציין את עוצמת האות.	
מודול prismaPSG מחובר (סמל ירוק)	PSG
אין חיבור למודול prismaPSG מעוצב (סמל אפור)	PSG
חיבור רשת זמין (סמל ירוק)	
אין חיבור לרשת (סמל אפור)	
כרטיס SD קיים בחריץ כרטיס ה-SD. סמל מהבהב: נתונים נשמרים בכרטיס ה-SD או נקרא ממנו.	

תיאור	סמל
מכשיר האדים מחובר וכבוי. בקרת אקלים smartAQUAcontrol מופעלת.	
מכשיר אדים נשימתי מחובר ומופעל. בקרת אקלים smartAQUAcontrol כבויה. רמת מכשיר האדים המוגדרת מוצגת. ניתן להגביל את בחירת דרגות מכשיר האדים 1-7 על ידי הרופא.	
מכשיר האדים מחובר ואינו מכיל מים.	
שעון מעורר דולק. שעת ההתראה מוצגת מתחת לסמל.	
מציג מצב נשימה: • החץ מצביע למעלה: נְשִׁיפָה • החץ מצביע למטה: נְשִׁיפָה • חץ ירוק: נשימה ספונטנית • חץ כתום: נשימה מסייעת	
דום נשימה	
התאמת המסכה טובה, אין דליפה.	
התאמת המסכה אינה מספקת, דליפה חמורה, יעילות הטיפול אינה מובטחת.	
מציין את קוטר הצינור במ"מ.	
ככל שמוצגות יותר נקודות ירוקות, כך אתה נמצא עמוק יותר במבנה התפריט.	
מתחיל ומסיים בטרם עת את בדיקת המסכה. מציג את הזמן הנותר בשניות.	
מפעיל ומכבה את ה-softSTART. מציג את הזמן המוגדר או שנתר softSTART בדקות. prismaLAB, prisma30ST: מכבה את ה-softSTOP הפועל. מציג את זמן ה-soft-STOP הנותר בדקות.	
אות מידע הופעל.	<p>חלון אזהרה</p> 

תיאור	סמל
אות המידע מושהה למשך 2 דקות.	
מציין שניתן להשתיק את האות האקוסטי עבור אות מידע (סמל שחור)	
האות האקוסטי לאות מידע מושתק (סמל כתום)	

4 הכנה

4.1 הגדר מכשיר טיפול

הודעה



נזק חומרי עקב התחממות יתר!
טמפרטורות גבוהות מדי עלולות לגרום למכשיר הטיפול להתחמם יתר על המידה ולפגוע במכשיר.

- ← אין לכסות את מכשיר הטיפול וחבילת הכוח בטקסטיל (למשל כיסויי מיטה).
- ← אין להפעיל את מכשיר הטיפול ליד תנור חימום.
- ← אין לחשוף את מכשיר הטיפול לאור שמש ישיר.
- ← אין להפעיל את מכשיר הטיפול בתיק ההובלה.

1. הנח את מכשיר הטיפול על משטח ישר (למשל שולחן ליד המיטה).
2. שמור את אזור הכניסה של מכשיר הטיפול פנוי.
3. משוך את סרט ההגנה על מכשיר הטיפול.

4.2 חבר אספקת חשמל

אזהרה

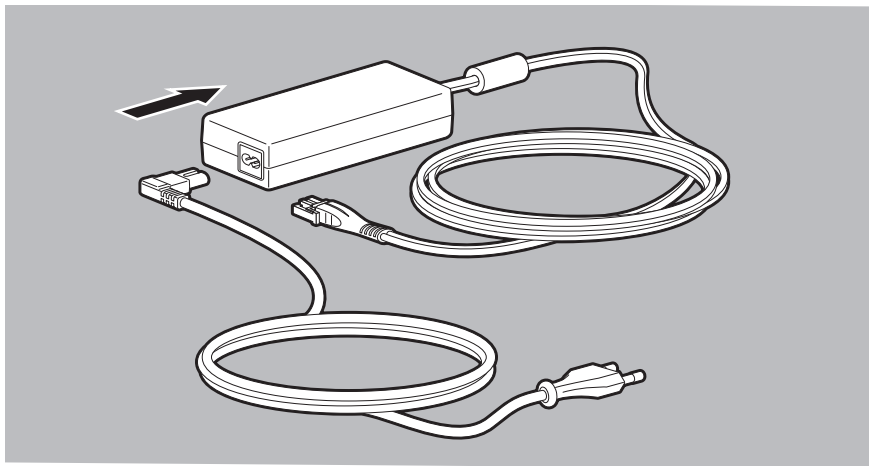


סכנת פציעה כתוצאה מהתחשמלות בעת חיבור ערכת חשמל שגויה לחשמל!
ערכת הכוח מכילה התקן מגן מפני התחשמלות. שימוש בספק כוח לא מקורי עלול לגרום לפציעה למשתמש ולמטופל.
← הפעל את המכשיר רק עם ערכת הכוח המומלצת על ידי היצרן על ספק הרשת.

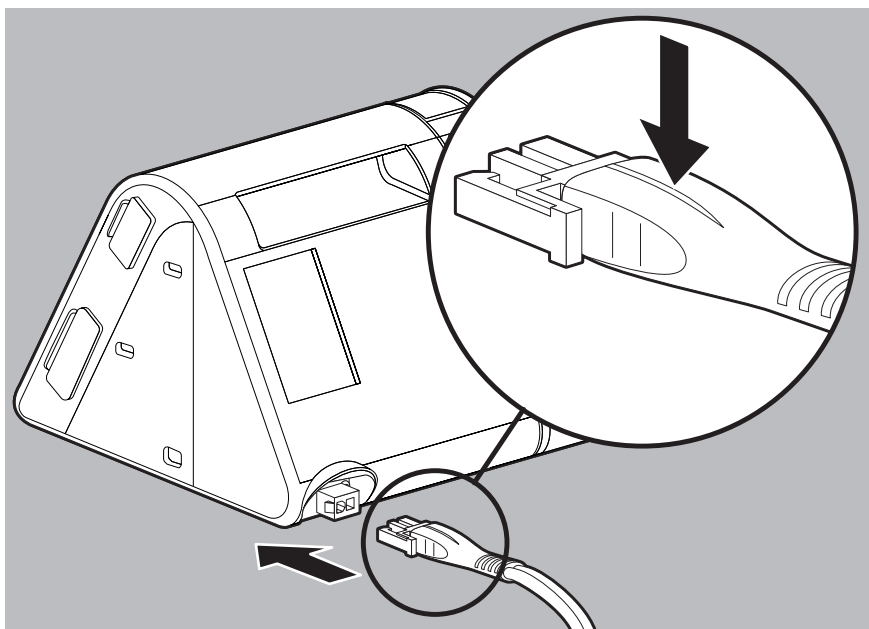
זהירות



סכנת פציעה מתקע בלתי נגיש!
לא ניתן לשלוף תקע חשמל חסום במקרה חירום ולכן עלול להוביל לפציעות.
← שמור על גישה לתקע החשמל ולאספקת החשמל פנויה בכל עת.



1. חבר את כבל החשמל לאספקת החשמל.



2. חבר את התקע הפנוי של כבל החיבור של ערכת החשמל לחיבור אספקת החשמל במכשיר הטיפול. שימו לב לכיוון התקע.

אם ברצונך להפעיל את מכשיר הטיפול עם 12 V או 24 V, חבר את המהפך WM 24616 (12 V) או WM 24617 (24 V) הזמין כאופציונלי להתקן.



3. חבר את הקצה החופשי של כבל חיבור החשמל לשקע. ערכת הכוח מתאימה את עצמה אוטומטית למתח החשמל.
הנורית על ספק הכוח נדלקת בירוק.
4. אם ברצונך לנתק את מכשיר הטיפול מאספקת החשמל, לחץ על הוו על התקע ומשוך את התקע. אל תמשוך את כבל החשמל.

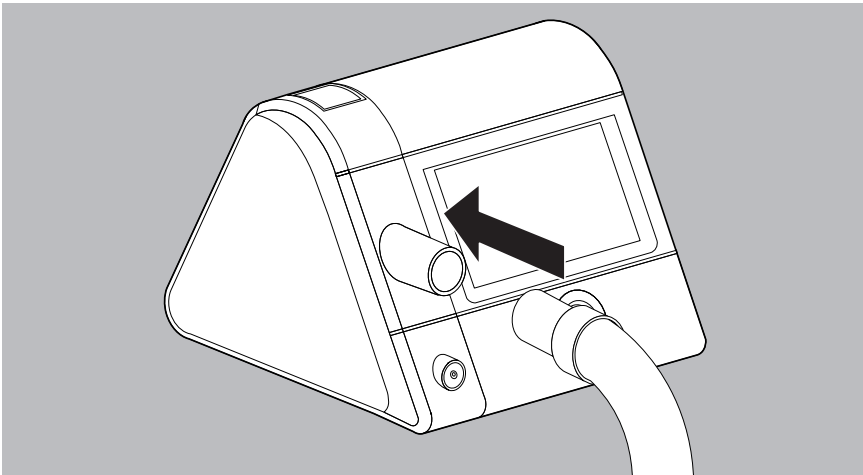
4.3 חבר צינור נשימה

אזהרה



סכנת פציעה ממערכת זרנוק חולה מזוהמת או נגועה!
מערכת זרנוק למטופל שזוהמה או נגועה כתוצאה מהכנה היגיינית שלא או שבוצעה בצורה לא נכונה יכולה להעביר זיהומים או זיהומים למטופל הבא ולפצוע אותם.
← אין לעבד מחדש מערכות צינורות חד פעמיות.
← הכינו בצורה היגיינית מערכות צינור לשימוש חוזר (נא לעיין "7.6 הכינו את צינור הנשימה בצורה היגיינית", עמוד 35).

1. כדי להשיג את לחץ הטיפול הנכון, הגדר את קוטר הצינור במכשיר (נא לעיין "6.2 הגדר פרמטרים של אביזרים", עמוד 30).



2. חבר את צינור הנשימה לשקע המכשיר.

זהירות



- סכנת חנק בשימוש במסכות פה ואף ללא מערכת נשיפה!
כאשר משתמשים במסכות פה-אף ללא מערכת נשיפה משולבת, ה-CO₂-הריכוז עולה לערכים קריטיים ומסכן את המטופל.
← השתמש במסכות לפה ולאף עם מערכת נשיפה חיצונית אם לא משולבת מערכת נשיפה.
3. אם לא משולב: חבר את מערכת הנשיפה החיצונית בין מסיכת הנשימה לצינור הנשימה (ראה הוראות שימוש במסכת הנשימה ובמערכת הנשיפה).

זהירות

סכנת פציעה מצינור נשימה מנותב לא נכון!
 צינור נשימה מנותב לא נכון עלול לפגוע במטופל.
 לעולם אל תניח את צינור הנשימה סביב צווארך.
 ← אל תשתמש בחלקים קטנים כדי לתקן את צינור הנשימה שעלול להיבלע.
 ← אין ללחוץ על צינור הנשימה.

4. חבר את המסכה לצינור הנשימה.

5. שימו מסכת נשימה.

מיקום המסכה והצבה הנכונים על פני המטופל הם קריטיים לפעולה עקבית של המכשיר.



5 שרות

5.1 הפעל את מכשיר הטיפול בפעם הראשונה

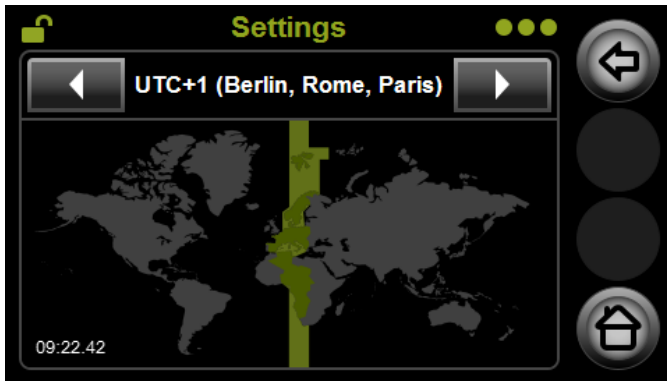
לפני הטיפול הראשון, יש להגדיר את מכשיר הטיפול. אם הסוחר המומחה שלך עדיין לא עשה זאת, בצע את ההגדרות.

⚠ הודעה

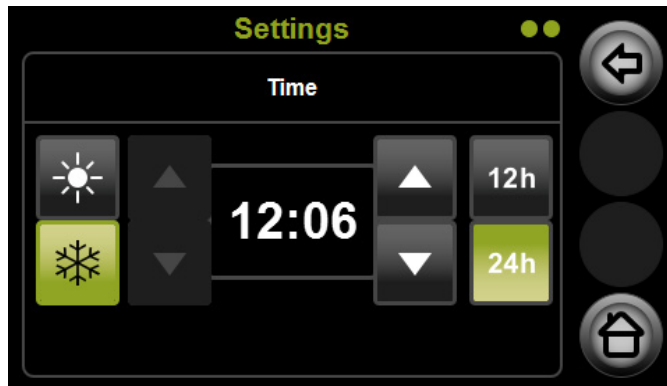
נזק חומרי עקב הפסקת אספקת החשמל במהלך ההגדרה!
 אם אספקת החשמל מופסקת בטרם עת, התצורה לא תתבצע כהלכה.
 ← השאר את מכשיר הטיפול מחובר לאספקת החשמל במהלך ההגדרה.
 ← אל תקטע את אספקת החשמל עד להודעה **Configuration successful** (התצורה הצליחה) מופיע.

1. הקמת אספקת חשמל (נא לעיין "4.2 חבר אספקת חשמל", עמוד 16).


2. בחר את השפה שלך.



3. עם מקשי החצים | | בחר אזור זמן.









4. זמן מוגדר:

- שעון קיץ ❄️ ❄️ או שעון חורף ❄️ ❄️ בחר.
- השתמש במקשי החצים ימינה כדי להגדיר את הדקות.
- בחר ספירת שעות: 24 שעות (חצות עד חצות) או 12 שעות (חצות עד 12 בצהריים)
- כדי להגדיר את השעות: בחר אזור זמן אחר.
- 5. הגדר זמן עם הכפתור  לאשר.

5.2 נווט בתפריט


כל ההגדרות בתפריט מתבצעות באמצעות התצוגה. לחץ ישירות על השדה הרצוי בתצוגה.

תיאור פונקציונלי	טעם
נווט אחורה מסך אחד	
נווט קדימה מסך אחד	
להגדיל או להקטין ערך	
לאשר ערך	
לזרוק ערך	
עבור חזרה למסך ההתחלה (מצב המתנה או טיפול)	

5.3 הפעל וכיבוי המכשיר / התחל וסיום טיפול

תוצאה	כפתור או פעולה	פעולה
מצב Standby (המתנה) . ניתן לבצע הגדרות במכשיר הטיפול.	כפתור הדלקה / כיבוי  ללחוץ.	להפעיל מכשיר
מצב Therapy (תרפיה) . אתה יכול לבצע את בדיקת המסכה ולהפעיל את עזר השינה softSTART.	כפתור הדלקה / כיבוי  ללחוץ. או אם פונקציית ההפעלה האוטומטית מופעלת: נשמו לתוך המסכה.	להתחיל טיפול
מצב Standby (המתנה) . ניתן לבצע הגדרות במכשיר הטיפול.	כפתור הדלקה / כיבוי  ללחוץ. או אם הפונקציה autoSTOP מופעלת: להסיר מסכת נשימה. הטיפול מסתיים אוטומטית לאחר 5 שניות.	לסיים את הטיפול
מצב Energy saving (שמור אנרגיה) . מכשיר הטיפול מסופק בכוח ברמה נמוכה מאוד, שום דבר לא מוצג בתצוגה.	כפתור הדלקה / כיבוי  לחצק למשך 3 שניות. או אם מופעלת פונקציית חיסכון באנרגיה אוטומטית: מכשיר הטיפול עובר אוטומטית למצב 15 דקות לאחר הפעולה האחרונה של המפעיל Energy saving (שמור אנרגיה) .	כבה את המכשיר

5.4 במהלך הטיפול

אם תרצה לראות מידע מפורט על הטיפול שלך: כפתור מידע  ללחוץ. כדי שתוכל לישון באין מפריע, התצוגה מתכהה אוטומטית לאחר 30 שניות. הטיפול ממשיך כרגיל. ברגע שאתה לוחץ על הצג, מסך ההתחלה שוב במצב **Therapy (תְרפִיָה)** מוצג.

5.4.1 הפעל וכיבוי של SoftSTART

פונקציית SoftSTART מקלה על ההתרגלות ללחץ האוורור בזמן ההירדמות. ניתן להגדיר לחץ החורג מהלחץ הטיפולי שנקבע. כשהוא מופעל, מכשיר הטיפול מגדיר את לחץ ה-SoftSTART הזה. לאחר מכן הלחץ עולה באיטיות בתוך פרק הזמן שצוין או יורד לרמת הטיפול לאחר פרק הזמן שצוין (מקסימום 45 דקות).

פונקציה זו מתאימה למטופלים אשר חשים כי לחץ גבוה או נמוך אינו נוח כאשר ערים ואינם יכולים להירדם.


דְרִישָׁה

- פונקציית SoftSTART מופעלת על ידי הרופא או המשווק המומחה.
- הדפסת SoftSTART מוגדרת (נא לעיין "6.1 הגדר פרמטרים של נוחות", עמוד 29).


1. להתחיל טיפול.

2. אם SoftSTART היה פעיל במהלך הטיפול האחרון: SoftSTART מתחיל אוטומטית עם תחילת הטיפול.

או

לחצן SoftSTART  לחץ כדי להפעיל את SoftSTART. הזמן שנותר בדקות מוצג.

3. לחצן SoftSTART  לחץ כדי לכבות את SoftSTART. הגדר זמן SoftSTART בדקות מוצג.

SoftSTART פועל מופסק רק על ידי בדיקת מסכה ומופעל מחדש לאחר בדיקת המסכה. 

5.4.2 בצע בדיקת מסכה


על מנת למזער את הסיכון לדליפות ולבדוק את ההתאמה הנכונה של המסכה גם בלחצים גבוהים יותר, ניתן לבצע את בדיקת המסכה לפני תחילת הטיפול.

דְרִישָׁה



- פונקציית בדיקת המסכה הופעלה על ידי הרופא או הסוחר המומחה.

1. להתחיל טיפול.

2. לחצן  ללחוץ.

3. כדי להתחיל את בדיקת המסכה, לחצן בדיקת המסכה  ללחוץ. הזמן שנותר בשניות מוצג.


4. בדוק את המסכה לאיתור דליפות באמצעות התצוגה:

משמעות	סמל
התאמת המסכה טובה, אין דליפה	
התאמת המסכה אינה מספקת, דליפה חמורה, יעילות הטיפול אינה מובטחת	

5. אם נחוץ: התאם את הרתמה של המסכה.

6. המתן עד שמכשיר הטיפול יסיים אוטומטית את בדיקת המסכה לאחר 30 שניות.

או

כדי לסיים את בדיקת המסכה בטרם עת, לחצן בדיקת המסכה  ללחוץ.

אם תפעיל את softSTART במהלך בדיקת המסכה, בדיקת המסכה תכבה אוטומטית.



5.4.3 תוצאת הטיפול

לאחר סיום הטיפול, נתוני הטיפול של תקופת הטיפול האחרונה מוצגים בקצרה אם הרופא או העוסק המומחה הפעילו פונקציה זו. אחרת, רק זמן השימוש יוצג.

ככל שיוצגו יותר קרציות ירוקות (מקסימום 3) כך התוצאה טובה יותר.

5.5 השתמש במכשיר אדים

כדי לשמור על ביצועי הלחות קבועים במהלך הטיפול, ניתן להפעיל את בקרת האקלים smartAQUAcontrol.

הפעל את פונקציית smartAQUAcontrol בתפריט *תפריט ראשי* | *נוחות* | smartAQUAcontrol (*תפריט ראשי* | *נוחות* | smartAQUAcontrol).




5.5.1 הפעל וכיבוי של מכשיר האדים

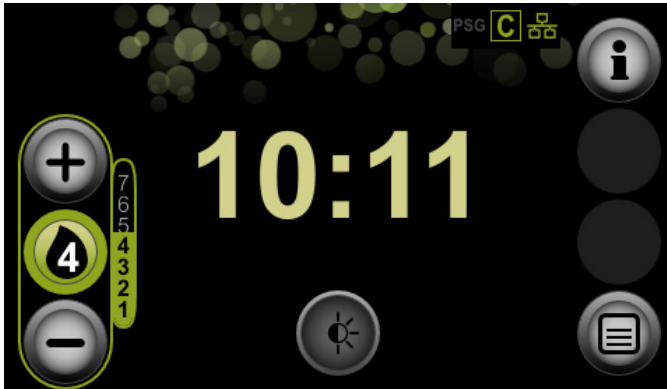
דרישה





- מכשיר הטיפול נמצא במדינה המתנה (המתנה).

- מכשיר האדים מלא במים.

- מכשיר האדים מחובר.

1. כפתור מכשיר אדים  לחץ כדי לחמם מראש את מכשיר האדים. שימו לב שמכשיר האדים יכבה אוטומטית לאחר 30 דקות של חימום מוקדם.
או
 להתחיל טיפול. מכשיר האדים נשימתי נדלק אוטומטית.





2. עם המפתחות  או  להגדיל או להקטין את רמת מכשיר האדים. דרגות 1-7 של מכשיר אדים זמינות. איזו הגדרה מתאימה לך תלויה בטמפרטורת החדר ובלחות. מכשיר אדים רמה 4 היא הגדרת ברירת המחדל. אם יש לך דרכי אוויר יבשות בבוקר, עוצמת החימום מוגדרת נמוכה מדי. אם נוצר עיבוי בצינור הנשימה בבוקר, תפוקת החימום מוגדרת גבוה מדי.
 ניתן להגביל את בחירת דרגות מכשיר האדים 1-7 על ידי הרופא.
 מומלץ להשתמש במחמם צינור כדי להפחית עיבוי בצינור הנשימה.
3. מכשיר האדים נשימתי נכבה אוטומטית כאשר אתה מסיים את הטיפול. כפתור מכשיר אדים  לחץ כדי לכבות את מכשיר האדים במהלך הטיפול.
 כאשר אין יותר מים במכשיר האדים, מכשיר האדים נכבה אוטומטית. לחצן מכשיר האדים כתום. 

5.6 הגדר שיעון מעורר

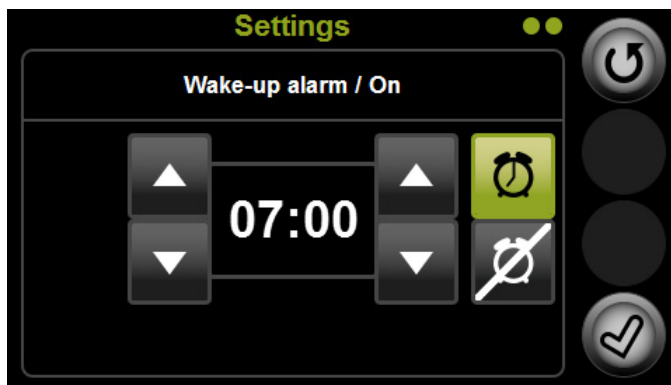
5.6.1 קבע את שעת ההתראה, הפעל וכיבוי


דרישה

- מכשיר הטיפול נמצא במדינה **Standby** (המתנה).

1. לחץ על השעה במסך הבית.
או
 כפתור תפריט  ללחוץ.
2. שדה **זמן**  ללחוץ.
3. שדה **Wake-up time** (זמן התעוררות) ללחוץ.

4. כדי להפעיל את האזעקה, לחצן אזעקה  לחץ. כדי לבטל את השעון המעורר, לחצן שעון מעורר  ללחוץ.



5. כדי להגדיר את זמן ההתראה, השתמש בלחצני החצים שמאלה כדי לבחור את השעות ובלחצני החצים הימניים כדי לבחור את הדקות.
6. הגדרות עם הכפתור  לאשר.

5.6.2 כבה את האזעקה

דרישה

- השעון המעורר מצלצל.


1. כדי להשהות את האזעקה למשך 5 דקות ואז לצלצל שוב, שדה **Pause (לשבור)** ללחוץ.
2. כדי לכבות את האזעקה להיום, שדה **Off (מתוך)** ללחוץ.
ביום שלמחרת, השעון המעורר יצלצל שוב בזמן ההתראה שנקבע.

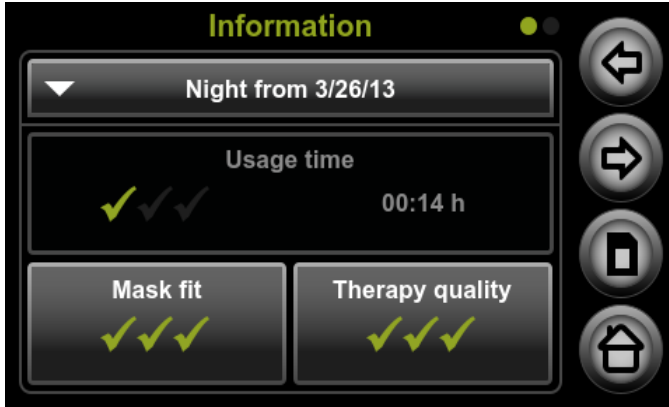
5.7 אחר נתוני טיפול ומידע על המכשיר

בתפריט המידע ניתן להציג מידע על הטיפול (משך השימוש, התאמת המסכה, איכות הטיפול) למשך פרק זמן לבחירה ומידע כללי על המכשיר והרשת.

דרישה

- מכשיר הטיפול נמצא במדינה **Standby (המתנה)**.

1. כפתור מידע  ללחוץ.



2. אם נחוץ: כדי להציג את נתוני הטיפול עבור לילה אחר מאשר אתמול בלילה, בחר את התאריך הרצוי מהרשימה בחר.
3. כדי להציג את המידע על המכשיר, השתמש במקשי החצים | נווט למסך הבא.

5.8 השתמש בכרטיס SD

כרטיס SD אינו הכרחי לחלוטין לתפעול מכשיר הטיפול. נתוני הטיפול וההגדרות מאוחסנים פנימית במכשיר.

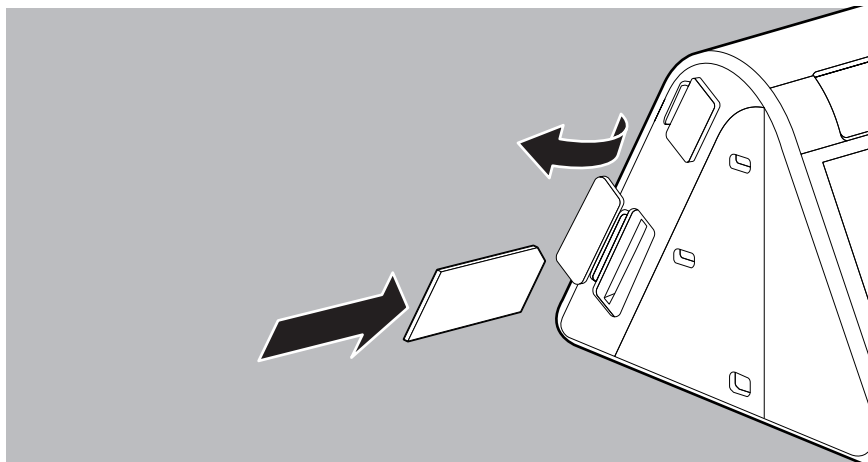
הודעה

אובדן נתונים עקב כרטיס SD שגוי!
 עם כרטיסי SD שלא התקבלו מהיצרן, הפונקציונליות עשויה להיות מוגבלת או אובדן נתונים.
 ⇐ השתמש רק בכרטיסי SD מיצרני המותג העומדים במפרטים (נא לעיין "13 מפרט טכני", עמוד 42) שוות ערך ל.
 ⇐ אל תשתמש בכרטיס SD עבור קבצים זרים.

5.8.1 הכנס כרטיס SD

דרישה

- מכשיר הטיפול נמצא במדינה **Standby** (המתנה).
- 1. פתח את מסכה חריץ כרטיס ה-SD.




2. דחוף את כרטיס ה-SD לתוך חריץ כרטיס ה-SD עד שתשמע אותו בנקישה למקומו. הערה: הפינה החסרה של כרטיס ה-SD חייבת להיות כלפי מעלה ופונה אל המכשיר בעת הכנסתו.

3. סגור את מכסה חריץ כרטיס ה-SD.

5.8.2 שמור נתוני טיפול בכרטיס ה-SD

הודעה

אובדן נתונים במקרה של הפסקת חשמל! אם מכשיר הטיפול מנותק מאספקת החשמל במהלך תהליך השמירה, הנתונים עלולים ללכת לאיבוד. ← מכשיר טיפול במהלך תהליך האחסון (סמל כרטיס SD  מהבהבים) מחוברים לאספקת החשמל.

שמירה אוטומטית

מכשיר הטיפול שומר את נתוני הטיפול באופן אוטומטי כאשר מתרחשים האירועים הבאים:

- בכל פעם שאתה מסיים טיפול.
- בכל פעם שאתה מכניס מחדש כרטיס SD. רק במצב **Standby (המתנה)** הכנס כרטיס SD.
- לאחר הפסקה באחסון, כאשר אתה מחבר מחדש את מכשיר הטיפול לאספקת החשמל.

שמור את נתוני הטיפול באופן ידני

דרישה


- כרטיס SD נמצא במכשיר הטיפול ([נא לעיין "5.8.1 הכנס כרטיס SD"](#), עמוד 26).
- תפריט המידע עם נתוני הטיפול עבור התקופה הרצויה נקרא ([נא לעיין "5.7 אחרז נתוני טיפול ומידע על המכשיר"](#), עמוד 25).

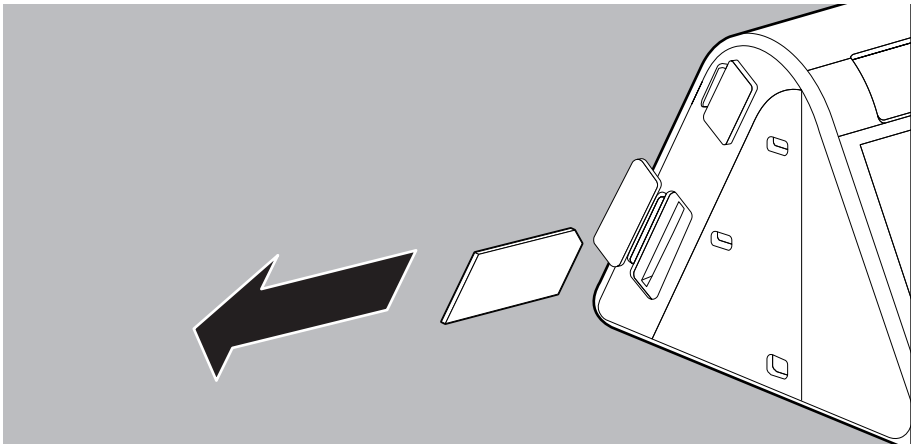
1. כדי לשמור את כל נתוני הטיפול בכרטיס SD, לחצן כרטיס SD  ללחוך.

2. שדה **Save all data** (שמור את כל הנתונים) לחץ ועם שדה **OK** (בסדר) לאשר.

5.8.3 הסר את כרטיס ה-SD

דרישה

- מכשיר הטיפול נמצא במצב המתנה.
 - סמל כרטיס ה-SD  כבר לא מהבהב.
1. פתח את מכסה חריץ כרטיס ה-SD.
 2. לחץ לחיצה קצרה על כרטיס ה-SD.
- כרטיס ה-SD יוצא מעט.



3. הסר את כרטיס ה-SD.

4. סגור את מכסה חריץ כרטיס ה-SD.

5.8.4 הגדר את המכשיר עם כרטיס ה-SD

אתה יכול להגדיר את המכשיר באמצעות כרטיס SD שהרופא שלך או הקמעונאי המומחה ישלחו לך.

דרישה

- מכשיר הטיפול נמצא במדינה **Standby** (המתנה).
1. הכנס כרטיס SD עם הגדרות המכשיר שמורות (נא לעיין "5.8.1 הכנס כרטיס SD", עמוד 26).
 ההודעה **Configuration via SD card was successful** (התצורה באמצעות כרטיס SD הצליחה) מופיעה בתצוגה. אתה יכול להמשיך בטיפול עם ההגדרות החדשות.
 אם ההגדרות החדשות לא התאימו למכשיר שלך או לא היו קריאות, ההודעה מופיעה
Configuration via SD card has failed (קהגדרה באמצעות כרטיס SD לא הצליחה)
 בתצוגה. צור קשר עם הספק שלך כדי לקבל הגדרות חדשות.

6 הגדרות בתפריט

בתפריט ההגדרות ניתן לבצע הגדרות לפרמטרים של נוחות, אביזר וזמן כאשר מכשיר הטיפול במצב **Standby (המתנה)** ממוקם.


חל רק על prismaLAB/prisma30ST: אם פונקציית softSTOP מופעלת, לחצי האוורור ותדירות הרקע מופחתים ברציפות. הזמן שנותר מוצג בדקות בלחצן softSTOP. אם פג זמן ה-softSTOP שהוגדר, המכשיר ממשיך לפעול עם EPAP של 4 hPa, IPAP של 6 hPa ותדר רקע של 5 bpm (לחצן softSTOP מהבהב). לחיצה נוספת על כפתור ההדלקה מעבירה את המכשיר למצב **המתנה**. לביטול softSTOP, לחץ לחיצה קצרה על לחצן softSTOP.

6.1 הגדר פרמטרים של נוחות

פרמטרי נוחות מקלים על המטופל לטפל במכשיר הטיפול והרכיבים ומבטיחים טיפול נעים.

דרישה

- מכשיר הטיפול נמצא במדינה **Standby (המתנה)**.

1. כפתור תפריט  ללחוץ.

2. שדה **נוחות**  ללחוץ.

3. בצע ואשר את ההגדרות הרצויות.

פרמטר	ערכים ניתנים להתאמה	תיאור
התחלה אוטומטית	אוי (לא) כבוי	אם ההפעלה האוטומטית מופעלת, ניתן להפעיל את מכשיר הטיפול בנשימה.
טרמפ	אוי (לא) כבוי	אם אתה מוריד את מסכת הנשימה כשהכבוי האוטומטי מופעל, הטיפול יסתיים אוטומטית לאחר 5 שניות. יוצא מן הכלל: אם אות המידע ניתוק מופעלת, פונקציה זו חסומה.
התחלה רכה לחץ softSTART ¹ (לחץ)	0.5 שלבים במסגרת שנקבעה על ידי הרופא או העוסק המומחה	פונקציית softSTART מקלה על ההתרגלות ללחץ האוורור בזמן ההירדמות.
זמן softSTART ¹	מרווחים של 5 דקות במסגרת שצוינה על ידי הרופא או הקמעונאי המומחה	כאן תוכל להגדיר את פרק הזמן שבמהלכו לחץ האוורור עולה ללחץ הטיפולי כחלק מה-softSTART.
softPAP ¹	כבוי 1 2 3	רמות 1 ו-2 (הקלה בנשימה נמוכה ונורמלית) של הקלת הנשימה softPAP מיועדות למטופלים שלא נוח להם לנשום בלחץ גבוה. הקלת הנשימה מפחיתה את הלחץ בשלב מוקדם של המעבר לנשיפה וניתן לנשוף בקלות רבה יותר. שלב 3 (הקלה בנשימה עם עזר לאינהלציה) מתאים למטופלים שחווים קוצר נשימה בלחץ נמוך. במהלך ההשראה, הלחץ מוגבר מעט כאן. פונקציה זו זמינה רק במצבי CPAP ו-APAP.
smartAQUA-control	אוי (לא) כבוי	עם בקרת אקלים אקטיבית, המכשיר מתאים באופן רציף את ביצועי הלחות למצב הנוכחי.

פרמטר	ערכים ניתנים להתאמה	תיאור
לחץ בדיקת מסכה	hPa-20 hPa 8 (בהתאם ללחץ הטיפול שנקבע)	דליפות עקב מסכה לא מתאימה לרוב מתרחשות רק בלחצים גבוהים יותר.

¹ פונקציה זו חייבת להיות מופעלת על ידי הרופא או הסוחר המומחה שלך.

6.2 הגדר פרמטרים של אביזרים

פונקציות אלה חייבות להיות מופעלות על ידי הרופא או הסוחר המומחה שלך.



דרישה

- מכשיר הטיפול נמצא במדינה המתנה (המתנה).

1. כפתור תפריט ללחוץ.
2. שדה אביזרים ללחוץ.
3. בצע ואשר את ההגדרות הרצויות.

פרמטר	ערכים ניתנים להתאמה	תיאור
סוג צינור	15 מ"מ 19-22 מ"מ	כאן אתה בוחר את הקוטר של סוג הצינור המשמש.
מסנן אויר שנה (מסנן אוויר שינוי)	השתנה לבטל	כאן אתה מציין אם החלפת את מסנן האוויר.

6.3 הגדר פרמטרים של זמן

דרישה

- מכשיר הטיפול נמצא במדינה Standby (המתנה).

1. כפתור תפריט ללחוץ.
 2. שדה זמן ללחוץ.
 3. בצע ואשר את ההגדרות הרצויות.
- ניתן לאפס את הזמן עד לסיום הטיפול האחרון.



6.4 הגדר פרמטרים של המכשיר

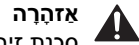
דרישה

- מכשיר הטיפול נמצא במדינה Standby (המתנה).

1. כפתור תפריט ללחוץ.
2. שדה התקן ללחוץ.
3. בצע ואשר את ההגדרות הרצויות.

תיאור	ערכים ניתנים להתאמה	פרמטר
רמה 1: כהה רמה 2: בינונית רמה 3: בהיר	1 2 3	Display Brightness (תצוגה בְּהִירוּת)
כאן תוכל להגדיר אם יש להפעיל אות מידע במקרה של דליפה. זה מאפשר לך לתקן את התאמה של המסכה שלך בלילה. כך אתה נמנע מתופעות לוואי או ירידה באיכות הטיפול עקב דליפה מוגזמת. אם לא ניתן לבחור פונקציה זו, יש להפעיל אותה על ידי הרופא או הסוחר המומחה.	On (אוי לא) Off (כבוי)	Leak alert (דליפת אזעקה)
כאן תוכל להפעיל או לבטל אם מכשיר הטיפול יעבור אוטומטית למצב 15 דקות לאחר סיום הטיפול Energy saving (שמור אנרגיה) מתגים. אתה חוסך בחשמל כאשר מכשיר הטיפול במצב במהלך היום Energy saving (שמור אנרגיה) הוא.	On (אוי לא) Off (כבוי)	Energy saving (חיסכון באנרגיה)
רמה 1: שקט רמה 2: בינונית רמה 3: רועש	Off (כבוי) 1 2 3	Key tone volume (עוצמת צליל המפתח) Alarm Volume (שעון מעורר כרך)
רמה 1: שקט רמה 2: בינונית רמה 3: רועש	1 2 3	Alarm Volume (עוצמת האזעקה)
כאן אתה יכול להגדיר אם לחצן ההפעלה/כיבוי צריך להיות מואר באופן קבוע במהלך הטיפול, גם אם התצוגה כבה.	פעיל (פעיל) כבוי (כבוי)	Therapy indicator (אינדיקטור טיפולי)

7 עיבוד היגיני



אזהרה

סכנת זיהום בעת שימוש חוזר במכשיר! אם יותר ממטופל אחד משתמש במכשיר, ניתן להעביר זיהומים למטופל הבא. ← כשמתמשים שוב במכשיר: הכן את המכשיר בצורה היגינית על ידי היצן או משווק מומחה מורשה.

7.1 מידע כללי

- מוצר זה עשוי להכיל פריטים חד פעמיים. פריטים חד פעמיים מיועדים לשימוש חד פעמי בלבד. לכן, השתמשו בהם פעם אחת בלבד ואל תעבדו אותם מחדש. עיבוד מחדש של פריטים חד פעמיים עלול לסכן את הפונקציונליות והבטיחות של המוצר ולהוביל לתגובות בלתי צפויות עקב הזדקנות, התפרקות, בלאי, מתח תרמי, תהליכים כימיים וכו'.
- ללבוש ציוד מגן מתאים בעת החיטוי.
- שימו לב להוראות השימוש של חומר החיטוי המשמש.
- שים לב גם להוראות השימוש במכשיר הטיפול, הרכיבים והאביזרים.
- לאחר הכנה היגינית על ידי המשווק המומחה המורשה, מכשיר הטיפול מתאים לשימוש חוזר בחולים אחרים.

7.2 מועדי ניקיון

מועד אחרון	פעולה
שבועי	מכשיר טיפול נקי (נא לעיין "7.3 הכן את מכשיר הטיפול בצורה היגינית", עמוד 33)
	נקי צינור נשימה (נא לעיין "7.6 הכינו את צינור הנשימה בצורה היגינית", עמוד 35)
ירחון	נקה את מכשיר האדים בתחום הקליני: חיטוי מכשיר אדים בדרכי הנשימה
	מסנן אוויר נקי (נא לעיין "7.4 נקה את מסנן האוויר (מסנן אפור)", עמוד 34)
כל 6 חודשים	אם זמין: החלף מסנן אבקה (אופציונלי) (נא לעיין "7.5 החלף מסנן אבקה אופציונלי (מסנן לבן)", עמוד 34)
	החלף את מסנן האוויר
שנתי	החלף את צינור הנשימה
אם נדרש	הסרת אבנית ממכשיר האדים. בתחום הקליני: חיטוי צינור נשימה. מסיבות היגייניות: החלף חלקי דיור של מכשיר האדים הנשימתי אם הם במצב גרוע (למשל אם נוצרים סדקים).
בעת החלפת חולים	אם נעשה שימוש במכשיר הטיפול או במכשיר האדים הנשימתי ללא מסנן חיידקים: בצע הכנה היגינית מקצועית לפני שימוש חוזר. שלח את מכשיר הטיפול למשווק מומחה.

7.3 הכן את מכשיר הטיפול בצורה היגינית

זְהִירוֹת



סכנת פציעה כתוצאה מהתחשמלות!

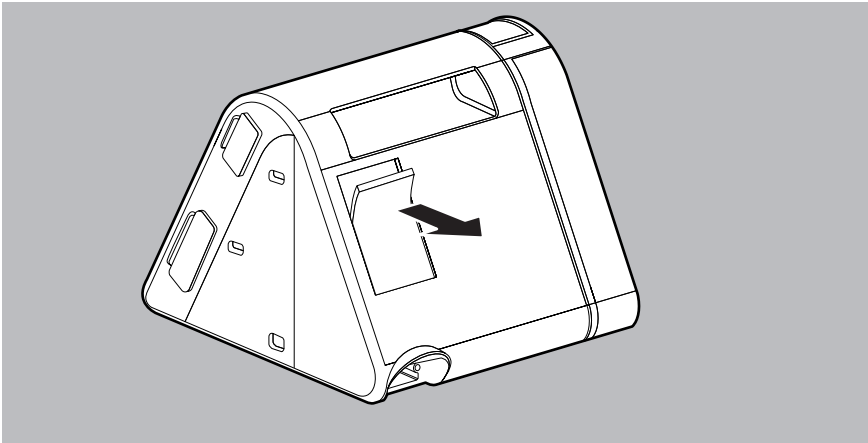
- נוזלים חודרים עלולים להוביל לקצר חשמלי, לפצוע את המשתמש ולפגוע במכשיר הטיפול.
- ← נתק את מכשיר הטיפול מאספקת החשמל לפני ההכנה היגינית.
- ← אין לטבול את מכשיר הטיפול והרכיבים בנוזלים.
- ← אין לשפוך נוזל על מכשיר הטיפול והרכיבים.

1. כבה את מכשיר הטיפול (נא לעיין "5.3 הפעל וכיבוי המכשיר / התחל וסיום טיפול", עמוד 21).
2. נתק את מכשיר הטיפול מאספקת החשמל.
3. אם זמין: הסר את מכשיר האדים.
4. הכן את מכשיר הטיפול והרכיבים בצורה היגינית לפי הטבלה הבאה:

חלק	ניקוי	חיטוי	עיקור
דיור	לנגב עם מטלית לחה: השתמש במים או בסבון עדין	חיטוי באמצעות ניגוב (המלצה: terralin® מגן או מבצע EP מתקדם של אלוכול))	אסור
משטחים מבריקים על הבית	לנגב עם מטלית לחה: השתמש במים או בסבון עדין; אל תשתמש בדי מיקרופייבר		
להציג	נגבו יבש: אין להשתמש במים, סבון עדין או מטלית מיקרופייבר		
מתאם מתח	לנגב עם מטלית לחה: השתמש במים או בסבון עדין		
כבל חשמל	לנגב עם מטלית לחה: השתמש במים או בסבון עדין		

5. אם זמין: חבר את מכשיר האדים הנשימתי למכשיר הטיפול.
6. לשחזר את אספקת החשמל.
7. בצע בדיקת תפקוד ("8 בדיקה תפקודית", עמוד 36).

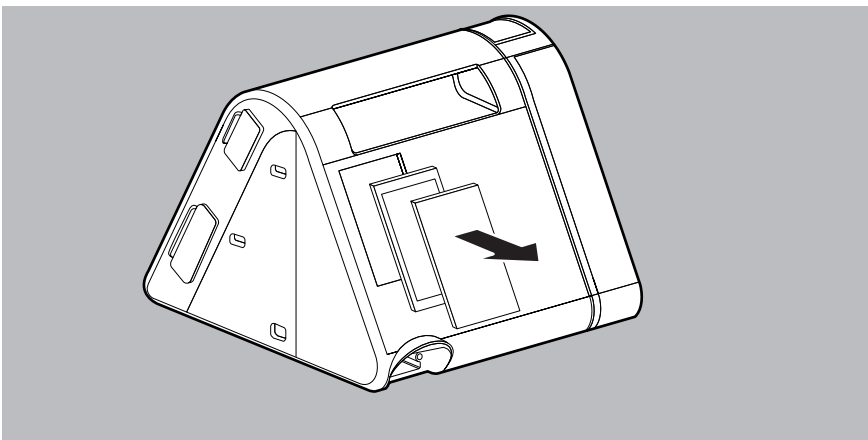
7.4 נקה את מסנן האוויר (מסנן אפור)



1. הסר את מסנן האוויר.
2. נקה את מסנן האוויר מתחת למים זורמים.
3. תן למסנן האוויר להתייבש.
4. הכנס את מסנן האוויר לתוך המחזיק.

7.5 החלף מסנן אבקה אופציונלי (מסנן לבן)

1. הסר את מסנן האוויר.



2. הסר והשליך את מסנן האבקה.
3. הכנס מסנן אבקה חדש למחזיק.

4. הכנס את מסנן האוויר לתוך המחזיק.

7.6 הכינו את צינור הנשימה בצורה היגינית

הודעה



נזק חומרי כתוצאה מנוזלים חודרים!

נוזלים חודרים עלולים לגרום נזק למכשיר.

← השתמש בצינור הנשימה רק כשהוא יבש לחלוטין.

1. הכן את צינור הנשימה באופן היגיני על פי הוראות היצרן.



8 בדיקה תפקודית

8.1 הדדליין

בצעו בדיקת תפקוד לאחר כל טיפול היגיני, לאחר כל תיקון, אך לפחות כל 6 חודשים.

8.2 בדוק את מכשיר הטיפול

דרישה






- הקשר בין מכשיר הטיפול למטופל נשבר.
 - מכשיר הטיפול מחובר לאספקת החשמל.
 - מכשיר הטיפול נמצא במדינה המתנה (המתנה).
1. בדוק את מכשיר הטיפול לאיתור נזק חיצוני.
אם ניזוק: אין להשתמש במכשיר טיפול.
 2. בדוק את התקע והכבל לאיתור נזק חיצוני.
אם ניזוק: צור קשר עם הספק שלך והחלפת חלקים.
 3. בדוק את החיבור הנכון של הרכיבים למכשיר הטיפול לפי הוראות שימוש אלה.
 4. הפעל את מכשיר הטיפול (בא לעיין "5.1 הפעל את מכשיר הטיפול בפעם הראשונה", עמוד 20).
 5. אם softSTART פעיל: לחצן softSTART  לחץ כדי לבטל softSTART.
 6. סגור את הפתח במסכת הנשימה (למשל עם הברך).
 7. כפתור מידע  ללחוץ.
 8. השווה את הלחץ המוצג בתצוגה עם הלחץ שנקבע.
אם סטיית לחץ $hPa 1$: אל תשתמש במכשיר טיפול ופנה למשווק מומחה.

9 אזעקות ותקלות

אם אינך יכול לפתור בעיות באמצעות הטבלה, או אם אתה נתקל בפעולה בלתי צפויה או אירוע, פנה למשווק המורשה שלך כדי לתקן את המכשיר. הפסק להשתמש במכשיר כדי למנוע נזק גדול.

9.1 אותות מידע

ההודעות המסומנות כ"אזעקה" במכשיר הן אותות מידע.


אות מידע	שורש הסיבה	חיסול
 <p>הצטברות לחץ אינה אפשרית! אנא חבר את המסכה והצינור. (הצטברות לחץ אינה אפשרית!) אנא חבר את המסכה והצינור.</p>	<p>אינ צינור נשימה ו/או מסכה מחוברים.</p>	<p>חבר את המסכה וצינור האוויר בצורה נכונה (נא לעיין "4.3 חבר צינור נשימה", עמוד 18).</p>
 <p>דליפה חמורה! אנא בדוק את התאמת המסכה. (דליפה כבדה!) אנא בדוק את התאמת המסכה.</p>	<p>המסכה החליקה או דולפת.</p>	<p>מיקום מחדש את המסכה. אם המסכה פגומה, החליפו אותה.</p>
 <p>דום נשימה! אנא בדוק את הגדרות האוורור ואת מהלך צינור הנשימה. (אפנאה!) אנא בדוק את הגדרות האוורור ואת ניתוב צינור הנשימה.</p>	<p>נפח הגאות והשפל שמספק המכשיר נמוך מערך היעד.</p>	<p>בדוק שצינור הנשימה אינו חסום או מעוות. מקם מחדש את המסכה ונשום דרך המסכה. אם אות המידע ממשיך: בדוק את ההגדרות על ידי הרופא המטפל בך.</p>
 <p>נפח גאות נמוך! אנא בדוק את הגדרות האוורור ואת מהלך צינור הנשימה. (נפח גאות נמוך!) אנא בדוק את הגדרות האוורור ואת ניתוב צינור הנשימה.</p>	<p>נפח הגאות והשפל שמספק המכשיר נמוך מערך היעד.</p>	<p>בדוק שצינור הנשימה אינו חסום או מעוות. מקם מחדש את המסכה ונשום דרך המסכה. אם אות המידע ממשיך: בדוק את ההגדרות על ידי הרופא המטפל בך.</p>
 <p>נפח דקות נמוך! אנא בדוק את הגדרות האוורור ואת מהלך צינור הנשימה. (נפח דקות נמוך!) אנא בדוק את הגדרות האוורור ואת ניתוב צינור הנשימה.</p>	<p>נפח הגאות והשפל שמספק המכשיר נמוך מערך היעד.</p>	<p>בדוק שצינור הנשימה אינו חסום או מעוות. מקם מחדש את המסכה ונשום דרך המסכה. אם אות המידע ממשיך: בדוק את ההגדרות על ידי הרופא המטפל בך.</p>

9.1.1 השתקת אותות מידע

כאשר נשמע אות מידע, אתה יכול להשתיק את הצליל למשך 2 דקות.

דרישה

- אות מידע מופעל.


1. סמל השתקה  ללחוץ.
אות המידע מושתק למשך 2 דקות. הסמל הופך לכתום. לאחר שחלפו 2 הדקות, אות המידע נשמע שוב.

9.1.2 השהה אותות מידע

כאשר נשמע אות מידע, ניתן להשהות את אות המידע למשך 2 דקות על מנת שתוכל להפעיל את המכשיר כרגיל בינתיים.

דרישה


- אות המידע **Apnea (דום נשימה)**, **Low minute volume (נפח דקות נמוך)** או **Low tidal volume (נפח גאות ושפל נמוך)** מופעל.

1. שדה **לשבור (לשבור)** ללחוץ.
אות המידע מושהה למשך 2 דקות. הסמל מופיע בשורת המצב  מוצג. לאחר שחלפו 2 הדקות, הטון נשמע שוב.

אם הרופא שלך הפעיל פונקציה זו, אתה יכול להשתמש באות המידע **Severe leak (דליפה חזקה)** גם להשבית לצמיתות (**נא לעיין "6.4 הגדר פרמטרים של המכשיר"**, עמוד 30).

9.2 תקלות במכשיר הטיפול

הפרעה	שורש הסיבה	חיסול
אין רעש ריצה, אין תצוגה.	אין ספק כוח זמין.	בדוק את כבל החשמל לחיבור מאובטח. בדוק את תפקוד השקע.
אין רעש ריצה, אין תצוגה.	כרטיס SD פגום.	הסר את כרטיס ה-SD (נא לעיין 5.8.3, עמ' 28), נתק את המכשיר מאספקת החשמל, חבר אותו מחדש והפעל אותו שוב. אם המכשיר נדלק: החלף כרטיס SD. אם השיגאה נמשכת: צור קשר עם הקמעונאי.
לא ניתן להתחיל טיפול בנשימה אחת.	פונקציית ההפעלה האוטומטית לא מופעלת.	הפעל את פונקציית ההפעלה האוטומטית (נא לעיין 6.1, עמ' 29).
לא ניתן להתחיל טיפול בנשימה אחת.	פונקציית ההפעלה האוטומטית עשויה להיות מוגבלת עם אביזרים בעלי התנגדות גבוהה.	צור קשר עם הקמעונאי.
מכשיר הטיפול אינו נכבה לאחר כ-5 שניות לאחר הסרת המסכה.	הפונקציה AutoSTOP לא מופעלת.	הפעל את הפונקציה autoSTOP (נא לעיין 6.4, עמ' 30).
מכשיר הטיפול אינו נכבה לאחר כ-5 שניות לאחר הסרת המסכה.	פונקציית AutoSTOP עשויה להיות מוגבלת עם אביזרים בעלי התנגדות גבוהה.	צור קשר עם הקמעונאי.
לא ניתן להפעיל את softSTART.	פונקציית softSTART יסומה.	שאל את הרופא אם ניתן להפעיל את הפונקציה.

הפרעה	שורש הסיבה	חיסול
מכשיר הטיפול אינו מגיע לגבול הלחץ התחתון.	מסנן אוויר מלוכלך.	נקה את מסנן האוויר. אם נחוץ: החלף מסננים (נא לעיין "7 עיבוד היגיני", עמוד 32).
	מסיכת נשימה דולפת.	התאם את כיסוי הראש כך שהמסיכה תתאים בצורה הדוקה. במידת הצורך: החלף מסכה פגומה.
 <p>סמל מסנן חיידקים מוצג למרות שלא נעשה שימוש במסנן חיידקים.</p>	-	צור קשר עם הקמעונאי.

9.3 הצגת הודעות

ההודעה מופיעה על הצג **Error (xxx)** (שגיאה (xxx)): מצא את קוד השגיאה המוצג בטבלה. הסר את השגיאה לפי התיאור.

קוד שגיאה	שורש הסיבה	חיסול
108	מכשיר הטיפול איבד את הזמן שנחסך.	פנה למשווק ודאג לתיקון המכשיר.
204	מכשיר האדים לא עובד כמו שצריך.	נתק את מכשיר האדים הנשימתי ממכשיר הטיפול וחבר אותו מחדש. אם ההודעה עדיין מוצגת, פנה למשווק מומחה מורשה ובדוק את המכשיר ואת מכשיר האדים הנשימתי.
205	מתח אספקת החשמל אינו בטווח המותר.	ודא שספק הכוח הנכון מחובר (WM 29657). פנה למשווק המומחה שלך ודאג לבדיקה ותיקון של המכשיר וערכת הכוח.
206	שגיאה במודול prismaCONNECT	מודול prismaCONNECT להסיר ולהתחבר מחדש. אם הבעיה נמשכת: צור קשר עם סוחר ומודול prismaCONNECT להחליף.
601	כרטיס SD גרוע	הסר והכנס מחדש את כרטיס ה-SD. אם ההודעה ממשיכה, החלף את כרטיס ה-SD.
603	כרטיס SD מלא	מחק נתונים מכרטיס SD / השתמש בכרטיס SD חדש. נסה שוב מאוחר יותר.
623	אין רשת סולרית זמינה	שגיאה מתרחשת לעיתים קרובות יותר: בחר מיקום עם קבלה טובה יותר. אין אפשרות לתקן: צור קשר עם הקמעונאי.
629	רשת הסלולר אינה מספקת שום שירות נתונים	נסה שוב מאוחר יותר. אין תרופה: צור קשר עם הקמעונאי.
701	דליפה במכשיר האדים או בכיסוי הצד	נתק את מכשיר האדים או כיסוי הצד מהמכשיר וחבר מחדש. אם ההודעה עדיין מוצגת, פנה למשווק מומחה מורשה ובדוק את המכשיר ואת מכשיר האדים הנשימתי.
702	שקע המכשיר חסום. / מים במכשיר הטיפול.	ודא שצינור הנשימה ושקע המכשיר אינם חסומים. אם הבעיה נמשכת: בדוק אם יש מים במכשיר. לשם כך, הסר את מכשיר האדים ואת לוח הצד והטח את המכשיר כלפי מטה עם הצד הפתוח. אם נגמרים המים: המתן עד שהמים יתנקזו. הניחו למכשיר להתייבש עד שההודעה לא תופיע יותר. בעתיד, אין להעביר את המכשיר עם מים במכשיר האדים. אם מים נאספים בצינור הנשימה: הפחת את רמת מכשיר האדים כדי למנוע עיבוי.

קוד שגיאה	שורש הסיבה	חיסול
כל שאר קודי השגיאה	בעיות באלקטרוניקה	נתק את מכשיר הטיפול מאספקת החשמל וחבר אותו מחדש (נא לעיין 4.2, עמ' 16). אם ההודעה עדיין מוצגת, פנה למשווק מומחה מורשה ובדוק את המכשיר ואת מכשיר האדים הנשימתי

10 תחזוקה

מכשיר הטיפול מיועד לחיי שירות של 6 שנים.
אם נעשה בו שימוש כמתוכנן בהתאם להוראות השימוש, מכשיר הטיפול נטול תחזוקה בתקופה זו.
אם נעשה שימוש במכשיר הטיפול מעבר לתקופה זו, מומלץ לבדוק את מכשיר הטיפול על ידי משווק מומחה מורשה.

11 הובלה ואחסנה

הובלה ואחסן את המכשיר בתנאי הסביבה שנקבעו (נא לעיין "13.1 מכשיר לטיפול בנתונים טכניים", עמוד 42).

12 רשות

אין להשליך את המוצר עם האשפה הביתית. לפינוי מקצועי יש לפנות לחברה מאושרת ומוסמכת לפינוי פסולת אלקטרונית. אתה יכול לשאול את קצין הסביבה שלך או מהנהלת העיר שלך עבור הכתובת שלו.
ניתן להשליך את אריזת המכשיר (קופסת קרטון ותוספות) כפסולת נייר.



13 מפרט טכני

13.1 מכשיר לטיפול בנתונים טכניים

מפרט	מכשיר טיפול
דרגת מוצר לפי MDR (EU) 2017/745	IIa
מידות רוחב א גובה א עומק	17 על 13.5 על 18 ס"מ
משקל	1.4 ק"ג
טווח טמפרטורות - פעולה - הובלה ואחסנה	5°C עד 40°C -25°C עד 70°C הניחו להתקרר או להתחמם לטמפרטורת החדר למשך 4 שעות לפני ההפעלה.
פעולת לחות, הובלה ואחסון מותרים	Rel. לחות 15% עד 93%, לא מתעבה
טווח לחץ אוויר	700 hPa עד 1060 hPa מתאים לגובה של 3000 מ' מעל פני הים. NN כוונן גובה אוטומטי
מערכת צינור בקוטר חיבור	קונוס סטנדרטי 22 מ"מ לפי ISO 5356-1
מכשיר אדים ממשק חשמל	מקס' VA 40
ממשק מערכת	12 V DC מקסימום 10 VA
צריכה נוכחית במהלך הניתוח (טיפול) 240 וולט AC 100 וולט AC	0,11 א 0,25 א
כאשר מוכן (המתנה) 240 וולט AC 100 וולט AC	0,035 א 0,022 א
סיווג לפי DIN EN 60601-1-11: דרגת הגנה מפני חשמל. לנשוף	סוג הגנה II
דרגת הגנה מפני חשמל לנשוף	סוג BF
הגנה מפני חדירת מים ומוצקים מזיקה	IP21
סיווג לפי IEC 60601-1: מצב הפעלה	פעולה רציפה
חלק יישום	מסכת נשימה
רמת לחץ קול ממוצעת/פעולה לפי ISO 80601-2-70	כ-26.5 dB(A) ב-10 hPa
רמת לחץ קול ממוצעת/פעולה לפי ISO 80601-2-70 עם מכשיר אדים נשימתי	כ-27.5 dB(A) ב-10 hPa
אותות מידע (אופציונלי)	כל סוגי המכשירים ניתוק (ניתוק), דליפה גבוהה (דליפה גבוהה) prismaLAB, prisma30ST דום נשימה (דום נשימה), נפח דקות נמוך (נפח דקות נמוך), נפח גאות ושפיל נמוך (נפח גאות נמוך)
טווח לחץ פעולה CPAP	4 hPa עד 20 hPa

מכשיר טיפול	מפרט
30 hPa עד 4 hPa	טווח לחץ AcSV
30 hPa עד 4 hPa	אזור הדפסה BILevel
0,6 hPa ± :20 hPa > 0,8 hPa ± :20 hPa ≤	דיוק הדפסה
40 hPa ≥	P Lim מקסימום (לחץ מקסימלי במקרה של שגיאה)
למצב AcSV אין נפח יעד מתכוונן. בקרת הלחץ מייצבת את עוצמת הקול ברמה הנוכחית.	יעד עוצמת הקול במצב AcSV
קצב הרקע האוטומטי מותאם באופן רציף בין 12 פעימות לדקה ל-20 פעימות לדקה בהתאם לקצב הספונטני המסונן ואורור הדקות היחסי של המטופל.	קצב רקע אוטומטי במצב AcSV ו-acutoS/T
0; 5-45 דקות	softSTART מתכוונן
דקה 4 hPa	לחץ softSTART
15 ליטר לדקה	זרימת חמצן משלימה מקסימלית
±20%	דיוק של מדידת נפח ב-20 מעלות צלזיוס
גודל זיכרון MB 256 עד GB 8 שמיש, ממשק תואם לשכבה פיזית SD גרסה 2.0	כרטיס SD
0,25 hPa ≥ Δp 0,25 hPa ≥ Δp	יציבות לחץ סטטי (דיוק לטווח ארוך) לפי ISO 80601-2-70 בעת שימוש בצינור 19 מ"מ בעת שימוש בצינור 15 מ"מ, מסנן חיידקים

בתוך פתיחת חיבור למטופל אומר זרימה קיימת	לחץ נמדד בפתח המטופל בזרימה של 40 ליטר לדקה	זרימה מקסימלית לפי ISO 80601-2-70
		בעת שימוש בצינור 19 מ"מ לחצי בדיקה: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa
221 ליטר לדקה 224 ליטר לדקה 218 ליטר לדקה 213 ליטר לדקה 207 ליטר לדקה	4,0 hPa 7,9 hPa 11,9 hPa 15,9 hPa 19,9 hPa	בעת שימוש בצינור 15 מ"מ לחצי בדיקה: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa
204 ליטר לדקה 202 ליטר לדקה 201 ליטר לדקה 198 ליטר לדקה 193 ליטר לדקה	4,0 hPa 7,9 hPa 11,9 hPa 15,9 hPa 19,9 hPa	

ב-20 נשימות/דקה	ב-15 נשימות/דקה	ב-10 נשימות/דקה	יציבות לחץ דינמית (דיוק לטווח קצר) לפי ISO 17510-1:2007
			בעת שימוש בצינור 19 מ"מ 7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa
0,4 hPa > Δp 0,32 hPa > Δp 0,46 hPa > Δp 0,56 hPa > Δp	0,24 hPa > Δp 0,32 hPa > Δp 0,4 hPa > Δp 0,48 hPa > Δp	0,24 hPa > Δp 0,28 hPa > Δp 0,3 hPa > Δp 0,4 hPa > Δp	

ב-20 נשימות/דקה	ב-15 נשימות/דקה	ב-10 נשימות/דקה	יציבות לחץ דינמית (דיוק לטווח קצר) לפי ISO 80601-2-70
			במצב CPAP ו-APAP בעת שימוש בצינור 19 מ"מ 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa בעת שימוש בצינור 15 מ"מ, מסנן חיידקים 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa
0,7 hPa > Δp 0,6 hPa > Δp 0,6 hPa > Δp 0,6 hPa > Δp 0,7 hPa > Δp	0,3 hPa > Δp 0,3 hPa > Δp 0,3 hPa > Δp 0,4 hPa > Δp 0,5 hPa > Δp	0,3 hPa > Δp 0,3 hPa > Δp 0,3 hPa > Δp 0,4 hPa > Δp 0,5 hPa > Δp	
1,1 hPa > Δp 1,1 hPa > Δp 1,1 hPa > Δp 1,2 hPa > Δp 1,3 hPa > Δp	0,8 hPa > Δp 0,8 hPa > Δp 0,9 hPa > Δp 1 hPa > Δp 1 hPa > Δp	0,5 hPa > Δp 0,6 hPa > Δp 0,7 hPa > Δp 0,8 hPa > Δp 0,9 hPa > Δp	

0,6 hPa > Δp 0,8 hPa > Δp 0,8 hPa > Δp 1 hPa > Δp 1 hPa > Δp 1,2 hPa > Δp 1,3 hPa > Δp 1,5 hPa > Δp 1,7 hPa > Δp 1,8 hPa > Δp	0,6 hPa > Δp 0,8 hPa > Δp 0,8 hPa > Δp 1 hPa > Δp 1 hPa > Δp 1 hPa > Δp 1,2 hPa > Δp 1,2 hPa > Δp 1,4 hPa > Δp 1,6 hPa > Δp 1,7 hPa > Δp	0,6 hPa > Δp 0,8 hPa > Δp 0,8 hPa > Δp 1 hPa > Δp 1 hPa > Δp 1 hPa > Δp 1,2 hPa > Δp 1,2 hPa > Δp 1,4 hPa > Δp 1,6 hPa > Δp 1,7 hPa > Δp	במצבים עם 2 רמות לחץ ב-8 hPa שאיפה ב-11 hPa שאיפה ב-17 hPa שאיפה ב-22 hPa שאיפה ב-25 hPa שאיפה ב-4 hPa נשיפה ב-7 hPa נשיפה ב-13 hPa נשיפה ב-18 hPa נשיפה ב-21 hPa נשיפה
--	--	--	---

שינויים בבנייה שמורים.

כל ערכי הזרימה והנפח נקבעים בתנאי STPD.

כל חלקי מכשירי הטיפול נקיים מלטקס.

מכשירי הטיפול מהסוג WM100TD השתמש בתוכנת הקוד הפתוח הבאה: FreerTOS.org

התוכנה של מכשיר זה מכילה קוד הכפוף ל-GPL. קוד המקור וה-GPL זמינים לפי בקשה.

13.2 גרסאות מכשיר BiLevel

prisma25S	prisma25S-C	prisma25ST	prisma30ST	מפרט
- 4 hPa 25 hPa	25 hPa - 4 hPa	- 4 hPa 25 hPa	30 hPa - 4 hPa	לחץ אוויר חיובי בנשימה (IPAP)
- 4 hPa 25 hPa	25 hPa - 4 hPa	- 4 hPa 25 hPa	hPa 25 - 4 hPa	לחץ אוויר חיובי בדרכי הנשימה (EPAP)
,APAP ,CPAP autoS ,S	S ,CPAP	,APAP ,CPAP ,autoS ,S ,S/T ,autoS/T T	,CPAP, APAP ,autoS/T, S, S/T T, aPCV	מצבים זמניים
67% עד 25%	67% עד 25%	67% עד 25%	-	נשיפה יחסית טי טסול
אוטומטי, מתכוון ב-3 שלבים				הדק (prisma30ST): טריגר טריגר נשימה/נשיפה
מתכוון ב-3 רמות	מתכוון ב-3 רמות	מתכוון ב-3 רמות	מתכוון ב-4 רמות	קצב עליית הלחץ
-	-	-	מתכוון ב-3 רמות	קצב ירידת הלחץ
-	-	אוטומטי, 0 פעימות לדקה - 35 פעימות לדקה	אוטומטי, 0 פעימות לדקה - 35 פעימות לדקה	תדירות רקע
			300 מ"ל - 2000 מ"ל	נפח יעד
			מתכוון ב-3 רמות	התאמת לחץ
-	-	-	500 אלפיות השנייה - 4000 אלפיות השנייה	Ti
-	-	-	500 אלפיות השנייה - 1700 אלפיות השנייה	Ti מיני
-	-	-	500 אלפיות השנייה - 1700 אלפיות השנייה	Ti מקסי
-	-	-	אוטומטי, 500 אלפיות השנייה - 1700 אלפיות השנייה	Ti מתוזמן

13.3 פילטרים וטכניקות החלקה

נפח יעד מתכוון

עם הרמה ה"איטית", המכשיר בודק לאחר כל 8 נשימות האם נפח היעד הושג ומשנה את הלחץ ב-0.5 hPa. אם הלחץ מגיע למסדרון סביב נפח היעד, המכשיר עובר לשליטה מדויקת. ברמה "בינונית", המכשיר בודק לאחר כל 5 נשימות האם הושג נפח היעד ומשנה את הלחץ ב-1.0 hPa. אם הלחץ מגיע למסדרון סביב נפח היעד, המכשיר עובר לשליטה מדויקת. ברמה "מהירה" המכשיר בודק לאחר כל נשימה האם נפח היעד הושג ומשנה את הלחץ ב-1.5 hPa. אם הלחץ מגיע למסדרון סביב נפח היעד, המכשיר עובר לשליטה מדויקת.

אותות מידע

אותות המידע "נפח דקות נמוך" ו"נפח גאות ושפל" מופעלים כאשר לפחות שלוש מתוך חמש הנשימות האחרונות ירדו מתחת לגבול. אותות המידע מתאפסים אוטומטית ברגע שחורגים שוב מהגבול המתאים לפחות בשלוש מתוך חמש הנשימות הבאות. אם נפח היעד מופעל, אות המידע "נפח גאות ושפל" מופעל רק אם הושגו גם IPAPmax או PDIFFmax. אות המידע "דום נשימה" ("דום נשימה") מופעל אם מתגלה דום נשימה ארוך מהגבול שנקבע. אות המידע מאופס אוטומטית ברגע שמזהים את סוף דום הנשימה.

13.4 סובלנות לערכים שנמדדו

לחץ:	$\pm 0.75\%$ מהקריאה או ± 0.1 hPa
זרימה:	± 4 ליטר לדקה
טמפרטורה:	$\pm 1,5$ מעלות צלזיוס
רמת לחץ קול ורמת עוצמת קול	± 2 dB(A)

13.5 מפרט ספק כוח

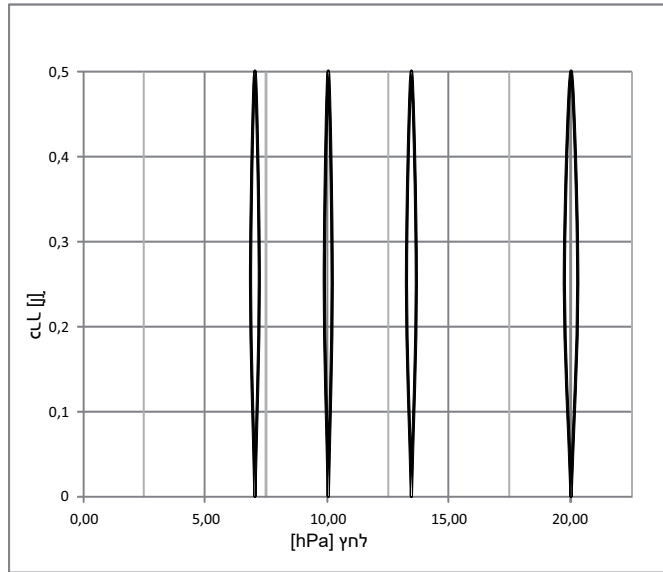
מפרט	מתאם מתח
מתח כניסה/זרם מרבי	A 1.5 - A 3 ,AC V 240 - V 100
תדר כניסה	Hz 60 - Hz 50
מתח יציאה/זרם מרבי	2.5A ,37VDC

ערכת הכוח היא חלק מהמכשירים מהסוג WM100TD.

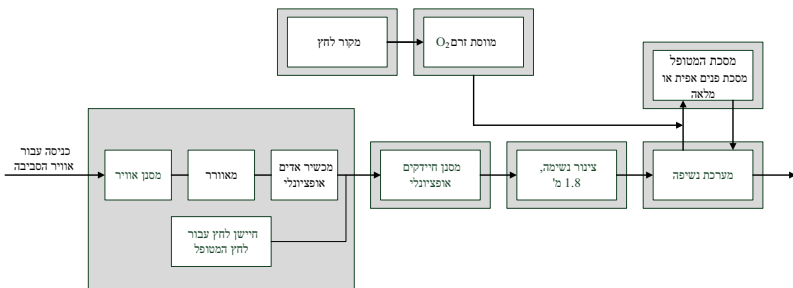
14 התקשרות

14.1 עקומת לחץ-נפח

עקומת pV -ב- $AV=0.5$ ו- $f=20/\text{min}$



14.2 תוכנית צמיגים



14.3 פליטות אלקטרומגנטיות














מבחן פליטה	בהתאם
פליטות מועברות ומוקרנות (CISPR 11)	קבוצה 1 / כיתה ב'*
עיוות מהרמוניות (IEC 61000-3-2)	כיתה א'
תנודות מתח והבהוב (IEC 61000-3-3)	התאמות
פליטות מועברות ומוקרנות עבור ציוד במטוסים (RTCA DO-160G - חלק 21, קטגוריה M)	התאמות















14.4 חסינות אלקטרומגנטית

בדיקת חסינות	רמת התאמה
פריקת חשמל סטטי (IEC 61000-4-2)	± 8 קילו וולט מגע ± 15 קילו וולט אוויר
שדות אלקטרומגנטיים בתדר רדיו (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 מגה-הרץ עד 2.7 גיגה-הרץ
שדות אלקטרומגנטיים בתדר רדיו בסביבה הקרובה של התקני תקשורת אלחוטיים (IEC 61000-4-3)	9 עד 28V/m* 385 מגה-הרץ עד 5,785 גיגה-הרץ*
	* נבדק לפי IEC 60601-1-2:2020 טבלה 9 27 עד 84V/m* 385 מגה-הרץ עד 5.785 גיגה-הרץ*
הפרעות/התפרצויות חשמליות ארעיות (IEC 61000-4-4)	± 2 קילו וולט עבור קווי מתח ± 1 קילו וולט לקווי כניסה ויציאה
נחשולים (IEC 61000-4-5)	± 1 קילו וולט קו לקו
הפרעות מוליכות הנגרמות על ידי שדות בתדר רדיו (IEC 61000-4-6)	3 Vrms עד 80 MHz 150 kHz 6 Vrms ב-ISM ובתדר רדיו חובבים בין 150 קילו-הרץ ל-80 מגה-הרץ
שדות מגנטיים בתדר מתח (50/60 הרץ) (IEC 61000-4-8)	30 A/m
ירידות מתח והפרעות מתח (IEC 61000-4-11)	OUT; 1/2 0% תקופה OUT; 1 0% תקופה OUT; 25/30 70% תקופה UT; 250/300 0% תקופות
שדות מגנטיים בסביבה (IEC 61000-4-39)	8A/m ב-30kHz 65 A/m ב-134.2 קילו-הרץ 7.5A/m ב-13.56MHz

14.5 סימונים וסמלים

הסמלים הבאים עשויים להופיע על המכשיר, לוחית הדירוג, האביזרים או האריזה שלהם.

סמל	תיאור
	מספר סידורי
	תאריך ייצור
	עקוב אחר ההוראות
	כניסה
	פעל לפי הוראות השימוש
	חריץ לכרטיס SD
	יציאת USB
	כפתור הדלקה / כיבוי
	יציאה
	זרם ישר
IP21	מידת הגנה מפני מגע עם אצבע. המוצר מוגן מפני נפילות אנכיות של מים.
	דרגת הגנה מפני התחשמלות: מוצר הגנה בדרגה II
	אין להשליך את המוצר עם האשפה הביתית.
	מתאים לשימוש במטוסים. עומד ב-RTCA/DO-160G סעיף 21, קטגוריה M.

סמל	תיאור
	חלק מיושם מסוג BF
	יצרן
	סימון CE (מאשר שהמוצר תואם להנחיות/תקנות אירופיות החלות)
	זרם חליפין
	תווית RoHS בסין (מאשרת שהמוצר אינו פולט חומרים מזיקים כלשהם במהלך החיים המוצהרים)
	מיועד לשימוש פנימי בלבד.
	טווח טמפרטורות מותר להובלה ואחסון
	טווח לחות מותר להובלה ואחסון
	מזהה את המוצר כמכשיר רפואי
	מספר זיהוי מוצר
	מספר דגם
	שבריר. אל תזרוק או תפיל אותו.
	הגן מפני לחות
	מספר אצווה

סמל	תיאור
REF	מספר הזמנה

14.6 היקף האספקה

14.6.1 היקף אספקה סטנדרטי

תוכל לקבל רשימה עדכנית של היקף המשלוח מאתר היצרן או מהמוסך המומחה שלך. החלקים הבאים כלולים כסטנדרט בהיקף האספקה:

מספר פריט	חלק
משתנה בהתאם לגרסת המכשיר	מכשיר בסיסי
WM 24445	צינור נשימה
WM 29657	מתאם מתח
משתנה לפי מדינה	כבל חשמל
WM 29928	מסנן אוויר/מסנן אבק גס (סט של 2 חלקים)
WM 29652 (לא כלול בכל גרסאות המכשיר)	מסנן אבקה/מסנן עדין (סט של 12 חלקים)
משתנה בהתאם לגרסת המכשיר	תיק הובלה
WM 29899	יום ראשון
WM 29794	כרטיס SD
משתנה לפי שפה (ראה ברקוד על המעטפה למספר שפה ספציפי)	הוראות לשימוש

14.6.2 אביזרים

ניתן להזמין אביזרים בנפרד במידת הצורך.

מספר פריט	חלק
WM 29680	מכשיר אדים נשימתי prismaAQUA
WM 29390	מודול SpO ₂ - prisma CHECK
WM 29670	מודול תקשורת prismaCONNECT
WM 31660	מודול תקשורת פריזמה HUB
WM 29690	prismaPSG מודול-PSG
WM 31240	מודם 2G WM110MW
WM 31770	מודם 3G WM110MW
LMT 31831	מודם 4G WM110MW EU
LMT 31832	מודם 4G WM110MW יפן
LMT 31833	מודם 4G WM110MW קנדה
WM 29610	CLOUD-Plattform פריזמה
WM 93335	תוכנה prismaTS
WM 24445	צינור נשימה 19 מ"מ (22 מ"מ)

מספר פריט	חלק
WM 24667	צינור נשימה 19 מ"מ (22 מ"מ), ניתן לביצוע אוטומטי
WM 29988	צינור נשימה 15 מ"מ
WM 29067	צינור נשימה מחומם 19 prismaHYBERNITE מ"מ (22 מ"מ)
WM 29083	צינור נשימה מחומם 15 prismaHYBERNITE מ"מ
WM 23600	Ausatemsystem Silentflow 2
WM 24476	מסנן חיידיקים
WM 29652	מסנן אבקה/מסנן עדין (סט של 12 חלקים)
WM 29928	מסנן אוויר/מסנן אבק גס (סט של 2 חלקים)
WM 29793	כרטיס SD (סט 10 חלקים)
WM 29708	Transporttasche prismaBAG בסיסי
WM 29709	תיק הובלה prismaBAG פרימיים
WM 35130	כבל חיבור מיקרו USB
WM 24616	מהפך 12V
WM 24617	מהפך 24V

14.6.3 חלקי חילוף

ניתן להזמין חלקי חילוף בנפרד במידת הצורך. ניתן לקבל רשימה עדכנית של חלקי חילוף מאתר היצרן או מהמוסך המומחה שלך.

14.7 להבטיח

Löwenstein Medical Technology מעניק ללקוח מקור חדש Löwenstein Medical Technology מוצר ואחד דרך Löwenstein Medical Technology לחלק חלופי שהותקן יש אחריות מוגבלת של יצרן בהתאם לתנאי האחריות החלים על המוצר המתאים ותקופות האחריות המפורטות להלן מתאריך הרכישה. תנאי האחריות זמינים באתר היצרן. על פי בקשה, נשלח לך גם את תנאי האחריות. במקרה של תביעת אחריות, פנה למשווק המומחה שלך.

מוצר	תקופות אחריות
מכשירים כולל אביזרים (יוצא מן הכלל: מסכות)	2 שנים
מסיכות כולל אביזרים, סוללות נטענות, סוללות (אלא אם צוין אחרת במסמכים הטכניים), חיישנים, מערכות צינורות	6 חודשים
מוצרים לשימוש חד פעמי	לא

14.8 הצהרת התאמה

היצרן מצהיר בזאת GmbH Co. KG (Kronsaalsweg Löwenstein Medical Technology (Hamburg, Germany 22525, 40 שהמוצר תואם את ההוראות הרלוונטיות של תקנת המכשור הרפואי 2017/745 (EU). הטקסט המלא של הצהרת התאימות זמין באתר היצרן.

HE LMT 68920 08/2023

Manufacturer
Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG



Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
+49 40 54702-0 :T
+49 40 54702-461 :F
www.loewensteinmedical.com

CE 0197

LÖWENSTEIN
medical



LMT 68920