

HR Upute za upotrebuza pacijente, za uređaje tipa WM100TD



prisma20A
prisma20C
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Terapijski uređaj za spavanje

LÖWENSTEIN
medical

Sadržaj

1	Uvod	5
1.1	Namjena	5
1.2	Opis funkcije	5
1.3	Kvalifikacije korisnika	6
1.4	Indikacije	6
1.5	Kontraindikacije	6
1.6	Nuspojave	6
1.7	Kliničke koristi	7
2	Sigurnost	8
2.1	Sigurnosne napomene	8
2.2	Općenite napomene	11
2.3	Upozorenja u ovom dokumentu	12
3	Opis proizvoda	13
3.1	Pregled terapijskog uređaja	13
4	Priprema	18
4.1	Postavljanje terapijskog uređaja	18
4.2	Priključivanje opskrbe strujom	18
4.3	Priključak crijeva za disanje	20
5	Rukovanje	22
5.1	Prvo uključivanje terapijskog uređaja	22
5.2	Navigacija u izborniku	23
5.3	Uključivanje i isključivanje uređaja / Početak i završetak terapije ...	24
5.4	Tijekom terapije	24
5.5	Upotreba ovlaživača zraka za disanje	26
5.6	Namještanje budilice	27
5.7	Dohvaćanje podataka terapije i informacija o uređaju	28
5.8	Upotreba SD-kartice	29
6	Postavke u izborniku	33
6.1	Namještanje parametara komfora	33
6.2	Namještanje parametara pribora	34

6.3	Namještanje vremenskih parametara	34
6.4	Namještanje parametara uređaja	35
7	Higijenska priprema	36
7.1	Općenite napomene	36
7.2	Rokovi za čišćenje	36
7.3	Higijenska obrada terapijskog uređaja	37
7.4	Čišćenje zračnog filtra (sivi filter)	38
7.5	Zamjena opcionalnog filtra za polen (bijeli filter)	38
7.6	Higijenska priprema crijeva za disanje	39
8	Kontrola funkcija	40
8.1	Rokovi	40
8.2	Kontrola terapijskog uređaja	40
9	Alarmi i smetnje	41
9.1	Informacijski signali	41
9.2	Smetnje na terapijskom uređaju	43
9.3	Poruke na zaslonu	44
10	Održavanje	46
11	Transport i skladištenje	46
12	Odlaganje	46
13	Tehnički podaci	47
13.1	Tehnički podaci terapijskog uređaja	47
13.2	BiLevel varijante uređaja	50
13.3	Filtri i tehnike filtriranja	51
13.4	Tolerancije za mjerne vrijednosti	51
13.5	Tehnički podaci mrežnog adaptera	51
14	Dodatak	52
14.1	Krivulja tlak-volumen	52
14.2	Pneumatska shema	52
14.3	Elektromagnetska emitiranja smetnji	53
14.4	Elektromagnetska otpornost na smetnje	53
14.5	Oznake i simboli	54

14.6 Opseg isporuke	56
14.7 Jamstvo	57
14.8 Izjava o sukladnosti	58

1 Uvod

1.1 Namjena

Uređaji tipa WM100TD neinvazivni su, tlakom upravljani terapijski uređaji koji ne služe očuvanju života, a rabe se za liječenje tegobe disanja u spavanju putem maske.

Uređaji tipa WM100TD upotrebljavaju se za osobe s tjelesnom težinom od 30 kg i većom. Modus CPAP mogu upotrebljavati osobe od 3. godine starosti nadalje neovisno o težini. Uređaji tipa WM100TD smiju se upotrebljavati samo prema uputama liječnika.

Uređaji tipa WM100TD upotrebljavaju se u kliničkim ustanovama i u kućnoj njezi. Pri kućnoj njezi uređaji se mogu nositi uređaji tipa WM100TD i na putovanja.

1.2 Opis funkcije

Ventilator u terapijskom uređaju usisava okolni zrak putem filtra, komprimira ga i transportira do izlaza uređaja.

Odavde zrak struji kroz sustav crijeva i maske do pacijenta. S pomoću sustava izdisanja koji se nalazi ispred maske ili je opcionalno ugrađen u masku sprečava se nakupljanje izdahnutog zraka punog CO₂ u sustavu crijeva.

Terapijski uređaj utvrđuje i analizira signal tlaka i signal protoka disanja. Tako se mogu prepoznati respiratorni događaji.

Uređaj može raditi s jednom razinom tlaka (CPAP) ili s dvije odnosno tri razine tlaka (BiLevel odnosno inspiracijski tlak, ekspiracijski tlak i završni ekspiracijski tlak). Ovisno o varijanti, uređaj može automatski definirati razine tlaka unutar prethodno namještenih granica ili se one mogu namjestiti ručno. Ovisno o načinu rada, tlak se može kontinuirano aktivirati na jednoj razini ili ga može aktivirati pacijent, odnosno može se primjenjivati uz vremensko upravljanje. Signali tlaka, signali protoka disanja te respiratorni događaji mogu se spremiti i/ili emitirati na sustav PSG.

Podaci terapije spremaju se na uređaj i na SD-karticu u svrhu kontrole terapije.

Uređajem se rukuje s pomoću tipke za uključivanje i isključivanje i dodirnog zaslona.

S pomoću terapijskog softvera prismaTS uređajem prisma CLOUD može se upravljati i na daljinu.

Pri nestanku struje postavke ostaju sačuvane i terapija se nastavlja nakon povratka opskrbe strujom.

1.3 Kvalifikacije korisnika

Osoba koja rukuje uređajem u ovim se uputama za upotrebu naziva korisnikom. Pacijent je pak osoba koja prima terapiju. Uvijek izvodite sve korake upravljanja točno kako je navedeno u ovim uputama za upotrebu.

Napomena za slijepe ili slabovidne korisnike

Upute za upotrebu dodatno stoje na raspolaganju u elektroničkoj inačici na internetskim stranicama.

1.4 Indikacije

Pacijenti s tegobama disanja kod spavanja

1.5 Kontraindikacije

Terapijski uređaji ne smiju se upotrebljavati pri:

Izostanku spontanog disanja ili akutnom zatajenju disanja, nesvjestici, smanjenoj razini svijesti odnosno komi, pneumotoraksu ili pneumomediastinumu, pneumocefalusu ili fistuli cerebrospinalne tekućine, pri teškim ozljedama glave ili lica, teškoj epistaksi, povećanom riziku od barotraume, opstrukciji dišnih putova, smanjenoj sposobnosti kašljanja, pri upali srednjeg uha ili perforiranoj membrani bubnjića, nekoj drugoj akutnoj netoleranciji, povećanom tlaku u gornjim dišnim putovima.

Terapijski uređaji smiju se upotrebljavati samo uz oprez i uz procjenu liječnika pri:

Akutnoj kardijalnoj dekompenzaciji, akutnom srčanom infarktu, teškim poremećajima srčanog ritma, teškoj hipotoniji, pogotovo u kombinaciji s intravaskularnom hipovolemijom, pri teškoj srčanoj insuficijenciji, dehidraciji, akutnom sinusitisu ili upali gornjih dišnih putova, kroničnoj upali dišnih putova ili srednjeg uha.

prismaCR

Simptomatsko-kronična sistolička srčana insuficijencija (NYHA 2-4) sa smanjenom istisnom frakcijom lijeve klijetke (LVEF \leq 45 %) i umjereno do teškom predominantno centralnom apnejom spavanja (AHI \geq 15/h, CAHI/ AHI \geq 50 % i CAI \geq 10/h).

1.6 Nuspojave

Zbog pretlaka koji stvara terapijski uređaj i zbog podrške disanja može doći do sljedećih nuspojava:

Neugodan osjet terapijskog tlaka, pogotovo u gornjim dišnim putovima ili u prsnoj koži, aerofagija, flatulencija, glavobolja, uholja, otitis, aspiracija, umor, tjeskoba, osjećaj ovisnosti o terapijskom uređaju, tinitus, nagon na povraćanje, periodične kretnje nogu, hipoventilacija, dulje desaturacije kisikom.

Sljedeće se nuspojave mogu pokušati smanjiti upotrebom ovlaživača zraka za disanje i/ili optimalne maske za disanje:

Osjećaj suhoće u ustima, u ždrijelu ili u gornjim dišnim putovima, (alergijski) rinitis, rinoreja, sinusitis, epistaksa.

Sljedeće se nuspojave mogu pokušati smanjiti upotrebom funkcije za komfor terapijskog uređaja ili optimiziranih terapijskih postavki:

Otežano izdisanje, osjećaj otežanog disanja, centralna apneja tijekom spavanja, ometeni san, nesanica.

Upotrebom komponenti pribora poput maske za disanje ili ovlaživača zraka za disanje mogu se prouzročiti dodatne nuspojave. Slijedite upute za upotrebu pribora.

1.7 Kliničke koristi

Korekcija uzorka disanja u snu, poboljšana kvaliteta sna, smanjena pospanost danju, poboljšana kvaliteta života, smanjen krvni tlak (pacijenti s hipertenzijom).

2 Sigurnost

Pažljivo pročitate ove upute za upotrebu. One su sastavni dio opisanih uređaja i moraju uvijek biti dostupne.

Upotrebljavajte ovaj uređaj samo u opisanu svrhu ([pogledajte „1.1 Namjena“, stranica 5](#)).

Za vašu sigurnost kao i sigurnost vaših pacijenata i u skladu sa zahtjevima Direktive (EU) 2017/745 slijedite sljedeće sigurnosne napomene.

2.1 Sigurnosne napomene

2.1.1 Rukovanje terapijskim uređajem, komponentama i priborom

Oštećeni uređaj ili oštećene komponente mogu ozlijediti pacijenta, korisnika i osobe u blizini.

- ⇒ Uređaj i komponente upotrebljavajte samo ako ne postoje vanjska oštećenja.
- ⇒ Prije svake upotrebe provedite kontrolu funkcije ([pogledajte „8 Kontrola funkcija“, stranica 41](#)). Uređaj i komponente upotrebljavajte samo ako je uspješno provedena kontrola funkcije.
- ⇒ Upotrebljavajte uređaj samo kada funkcionira zaslon.

2.1.2 Uvjeti okruženja

Upotreba uređaja izvan propisanih uvjeta okoline može prouzročiti nedopuštene tolerancije i prestanak rada uređaja te ozljeđivanje pacijenta. Prljavština koje prodire u uređaj može ugroziti uspjeh terapije i oštetiti uređaj.

- ⇒ Uređaj upotrebljavajte samo u propisanim uvjetima okoline ([pogledajte „13 Tehnički podaci“, stranica 47](#)).
- ⇒ Upotrijebite sivi zračni filtar.
- ⇒ Po potrebi upotrijebite bijeli filtar za polen (opcionalni pribor).
- ⇒ Terapijski uređaj i pribor držite podalje od djece i kućnih ljubimaca.

2.1.3 Pacijenti s ograničenom funkcijom srca

Kod pacijenata s ograničenom funkcijom srca može se pod utjecajem terapije smanjiti minutni volumen srca. Značajan pad krvnog tlaka ili osjećaj nelagodice (vrtoglavica) tijekom terapije upućuje na smanjen minutni volumen srca. U tom slučaju odmah prekinite terapiju. Pacijent nije pogodan za terapiju.

- ⇒ Pri prvom postavljanju provedite kontrolu krvnog tlaka:
 1. Prije primjene terapije nadtlakom izmjerite krvni tlak.
 2. Nakon 20 minuta terapije s očekivanim srednjim tlakom (npr. 7 hPa) izmjerite krvni tlak.

3. Nakon 20 minuta terapije s maksimalnim tlakom (npr. 15 hPa) izmjerite krvni tlak.

2.1.4 USB veza

Kad je priključen USB kabel, računalo može prouzročiti povišenu struju curenja. Terapijski uređaj ne može prepoznati USB kabel povezan s isključenim računalom i povišenu struju curenja.

- ⇒ Tijekom rada s terapijskim uređajem nemojte priključivati USB kabel na isključeno računalo.

2.1.5 Kisik

Kisik u kombinaciji s gorivim tvarima može dovesti do spontanijh eksplozija. Pri nedovoljnoj ventilaciji kisik se može nakupiti u blizini (npr. odjeća, kosa, posteljina) i dovesti do požara, a time i do ozljeda pacijenta, korisnika ili osoba u blizini.

- ⇒ Ne pušite.
- ⇒ Ne upotrebljavajte otvoreni plamen.
- ⇒ Osigurajte dostatnu ventilaciju.
- ⇒ Pazite da na uređaju i vijčanim spojevima nema ulja i masnoće.
- ⇒ Poklopce za zaštitu od prskanja uvijek ponovno zatvorite nakon upotrebe.
- ⇒ Pridržavajte se uputa za upotrebu sustava za uvođenje kisika.
- ⇒ Izvore kisika postavite na udaljenosti većoj od 1 m od uređaja.
- ⇒ Na kraju terapije prvo isključite dovod kisika. Pustite uređaj da kratko radi dalje kako bi se ostatak kisika izbacio iz uređaja.
- ⇒ Doziranje kisika utvrdite u dogovoru s liječnikom.
- ⇒ Pridržavajte se maksimalne vrijednosti protoka kisika ([pogledajte „13 Tehnički podaci“, stranica 47](#)).

2.1.6 Visokokonzentrirani kisik

Visokokonzentrirani kisik može u slučaju prekomjerne primjene i ovisno o starosnoj dobi pacijenta prouzročiti trovanje pacijenta.

- ⇒ Pacijente nemojte predugo tretirati visokokonzentriranim kisikom.
- ⇒ Prilagodite trajanje tretiranja kisikom starosnoj dobi pacijenta.
- ⇒ Namjestite samo protok koji je propisao liječnik ili specijalizirani trgovac.

2.1.7 Čišćenje

Ozon može negativno utjecati na materijale uređaja te ih oštetiti.

- ⇒ Uređaj, pribor i masku čistite isključivo u skladu s uputama za upotrebu.
- ⇒ Nemojte upotrebljavati uređaje za čišćenje ozonom u kućnom okruženju.

2.1.8 Jednokratni artikli

Jednokratni artikli namijenjeni su samo za jednu upotrebu. Ponovno upotrijebljeni jednokratni artikli mogu biti kontaminirani i/ili ograničeni u svojoj funkciji te zbog toga prouzročiti ozljede pacijenata.

- ⇒ Jednokratne artikle nemojte ponovno upotrebljavati.
- ⇒ Da biste izbjegli infekciju ili kontaminaciju bakterijama, pridržavajte se odlomka o higijenskoj pripremi ([pogledajte „7 Higijenska priprema“, stranica 36](#)).

2.1.9 Promjena pacijenta

Ako terapijski uređaj upotrebljava više pacijenata, postoji mogućnost prijenosa infekcije na sljedećeg pacijenta.

- ⇒ Upotrebljavajte bakterijski filter.
- ⇒ Pri ponovnoj upotrebi uređaja bez bakterijskog filtra: Angažirajte proizvođača ili ovlaštenog specijaliziranog trgovca da higijenski obradi uređaj.

2.1.10 Opskrba energijom

Pri uporabi uređaja koja izlazi iz okvira propisane opskrbe energijom, korisnik se može ozlijediti, a uređaj oštetiti.

- ⇒ Upotrebljavajte uređaj samo s isporučenim mrežnim adapterom s naponima od 100 V do 240 V.
- ⇒ Za rad s naponima od 12 V ili 24 V upotrebljavajte DC-adapter.

2.1.11 Transport

Pri jakom naginjanju uređaja ostatak vode iz ovlaživača zraka za disanje može ući u uređaj i oštetiti ga. Postoji mogućnost oštećenja uređaja prouzročenog prljavštinom koja tijekom transporta dospije u uređaj.

- ⇒ Ne transportirajte i ne naginjite uređaj ako je ovlaživač zraka za disanje pun.
- ⇒ Uređaj transportirajte samo s postavljenim poklopcem.
- ⇒ Prilikom transporta ili kod nekorištenja čuvajte terapijski uređaj u transportnoj torbici.

2.1.12 Grijanje crijeva

Grijanje crijeva u kombinaciji s uređajem uzrokuje nešto višu temperaturu na priključnom otvoru za pacijenta.

- ⇒ Slijedite upute za upotrebu grijanja crijeva.

2.1.13 Elektromagnetska podnošljivost

Uređaj podliježe posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Zanemarivanje ove upute može dovesti do lošijih performansi uređaja.

- ⇒ Između ovog uređaja i uređaja koji emitiraju VF-zračenje (npr. mobilni telefoni) potrebno je ostaviti razmak od najmanje 30 cm. To važi i za pribor, kao npr. kabel antene i vanjske antene.
- ⇒ Uređaj upotrebljavajte samo u okolini s elektromagnetskom kompatibilnošću koja je propisana za taj uređaj ([pogledajte „1.1 Namjena“, stranica 5](#)) da bi se izbjegli nepoželjni događaji za pacijenta ili korisnika nastali uslijed elektromagnetskih smetnji. Ne upotrebljavajte uređaj kada su kućište, kabel ili druga oprema za elektromagnetsku zaštitu oštećeni.
- ⇒ Uređaj ne upotrebljavajte neposredno pored drugih uređaja i u kombinaciji u kojoj su uređaji složeni jedan na drugi. U suprotnom može doći do kvarova. Ako je rad neposredno pored drugih uređaja ili u kombinaciji u kojoj su uređaji složeni jedan na drugi neophodan, promatrajte sve uređaje kako biste zajamčili ispravan rad svih uređaja.

2.2 Općenite napomene

- U EU: Kao korisnik i/ili pacijent morate sve ozbiljne incidente povezane s proizvodom prijaviti proizvođaču ili ovlaštenom tijelu.
- Ako upotrebljavate strane artikle, može doći do prestanka funkcije i ograničenja uporabivosti. Osim toga, može doći do neispunjavanja zahtjeva za biokompatibilnost. Uzmite u obzir da u takvim slučajevima gubite svako pravo na jamstvo ako ne upotrebljavate ni pribor niti rezervne dijelove koji se preporučuju u uputama za upotrebu.
- Za popravke, održavanje, izmjene i servisiranje angažirajte proizvođača ili stručnu osobu koju je proizvođač izričito ovlastio.
- Priključite isključivo uređaje i module dopuštene u ovim uputama za upotrebu. Uređaji moraju ispunjavati postojeće standarde proizvoda. Nemedicinske uređaje postavite izvan okoline pacijenta.
- Vlasnik je odgovoran za jamčenje kompatibilnosti terapijskog uređaja i svih komponenti ili pribora koji su prije upotrebe povezani s pacijentom.
- Upotrebljavajte isključivo proizvođačeve dijelove pribora. Posebice električni priključni vodovi drugih proizvođača mogu uzrokovati kvar uređaja.

- Korisnik je odgovoran za namještanje terapijskog tlaka u skladu s individualnim potrebama svakog pacijenta i potrebnu konfiguraciju uređaja, uključujući i pribor.
- Korisnik mora redovito procjenjivati učinkovitost terapijskih postavki.
- Slijedite i upute za upotrebu terapijskog uređaja, komponenti i pribora.
- Uređaj nije prikladan za pacijente kojima je potrebna kontinuirana terapija uređajem za davanje umjetnog disanja.

2.3 Upozorenja u ovom dokumentu



OPASNOST

Označava iznimno opasnu situaciju. Ako se ne pridržavate ove upute, dolazi do teških nepovratnih ozljeda ili do smrti.



UPOZORENJE

Označava iznimno opasnu situaciju. Ako se ne pridržavate ove upute, može doći do teških nepovratnih ili smrtnih ozljeda.



OPREZ

Označava opasnu situaciju. Ako se ne pridržavate ove upute, može doći do laganih ili srednje teških ozljeda.

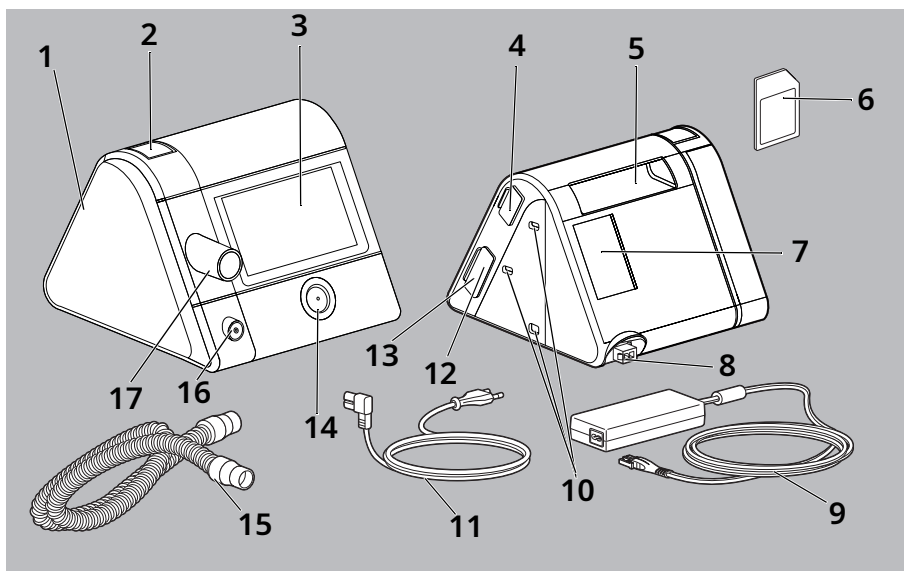


NAPOMENA

Označava situaciju u kojoj može doći do štete. Ako se ne pridržavate ove upute, može doći do materijalne štete.

3 Opis proizvoda

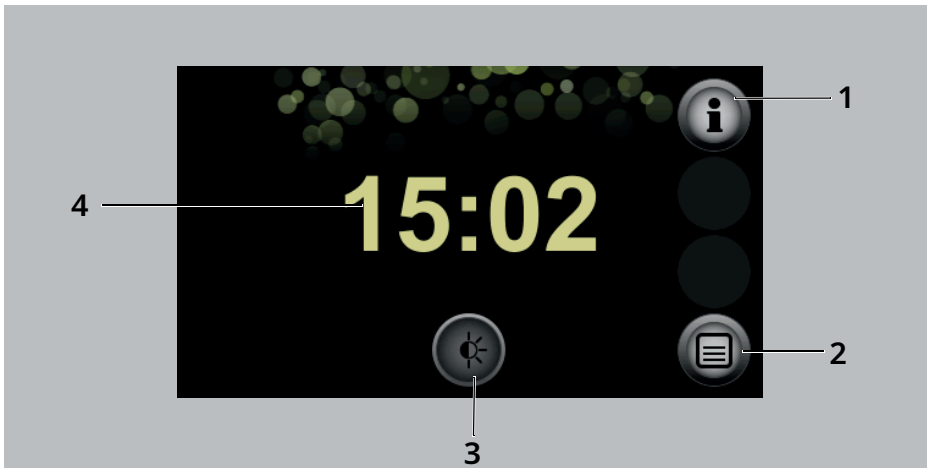
3.1 Pregled terapijskog uređaja




Br.	Oznaka	Opis
1	Poklopac	Pokriva priključak ovlaživača kada nije priključen ovlaživač zraka za disanje.
2	Tipka za otključavanje terapijskog uređaja	Omogućava skidanje poklopca da bi se mogao priključiti ovlaživač.
3	Zaslon	Omogućava rukovanje terapijskim uređajem i ovlaživačem zraka za disanje. Prikazuje postavke i aktualne vrijednosti.
4	Sučelje sustava	Povezuje terapijski uređaj s modulima.
5	Ručka	Omogućava podizanje i transport terapijskog uređaja.
6	SD-kartica	Bilježi podatke terapije.
7	Pretinac za filter u usisnom području	U njemu se nalazi zračni filter i po potrebi filter za polen. Tu se usisava zrak za disanje i filtrira prašina.
8	Naponski ulaz	Povezuje terapijski uređaj s mrežnim adapterom.
9	Mrežni adapter s priključnim kabelom	Opskrbljuje terapijski uređaj naponom. Povezuje mrežni adapter s terapijskim uređajem.
10	Provrti za blokadu	Služe kao prihvat za modul i pričvršćuju ga za terapijski uređaj.
11	Mrežni priključni kabel	Povezuje mrežni adapter s utičnicom.
12	Otvor za SD karticu	Služi kao prihvat za SD-karticu. Simbol na zaslonu prikazuje komunikaciju između SD-kartice i terapijskog uređaja.
















Br.	Oznaka	Opis
13	Mikro USB priključak	Služi za vezu točka-točka s osobnim računalom na koje je instaliran prismaTS. Mogu se namjestiti postavke na terapijskom uređaju i očitati podaci.
14	Tipka za uključivanje/isključivanje	Uključuje i isključuje terapijski uređaj. Prebacuje terapijski uređaj u stanje pripravnosti (standby). Pokreće i zaustavlja terapiju.
15	Crijevo za disanje	Povezuje terapijski uređaj s maskom za disanje
16	Priključak grijanja crijeva	Priključak električnog napajanja za crijevo s mogućnosti zagrijavanja.
17	Izlaz uređaja	Priključak za crijevo za disanje putem kojeg se pacijentu dovodi zrak za disanje.

3.1.1 Zaslou u stanju standby (stanje pripravnosti) (početni zaslon)







Br.	Oznaka	Opis
1	Tipka za izbornik s informacijama	Omogućava pristup izborniku s informacijama.
2	Tipka izbornika	Omogućava pristup izbornicima s postavkama.
3	Tipka za regulaciju svjetlosti	Ako tijekom noći prijevremeno prekinete terapiju, s pomoću tipke za regulaciju svjetlosti na početnom zaslonu  možete zatamniti zaslon da biste mogli neometano spavati. Terapijski uređaj i dalje se opskrbljuje strujom, a budilica funkcionira. Čim dodirnete zaslon, ponovno se prikazuje početni zaslon u stanju Standby (Stanje pripravnosti) .
4	Vrijeme	Prikazuje trenutačno vrijeme.

3.1.2 Simboli na zaslonu

Simbol	Opis
	Područje za stručnjake se prikazuje i moguće je namjestiti postavke parametara.
	Područje za stručnjake se prikazuje i zaključano je za postavke. Nije moguće namještati parametre.
	Priključen je i aktiviran bakterijski filter. Ako se simbol prikazuje iako ne upotrebljavate bakterijski filter, kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
	Potrebna je zamjena zračnog filtra (simbol se pojavljuje samo ako je specijalizirani trgovac aktivirao podsjetnik za zamjenu zračnog filtra).
	Potrebno je održavanje (simbol se pojavljuje samo kada je aktivirana funkcija održavanja).
	USB priključak
	Priključen je modul prismaCONNECT
	Simbol radija treperi bijelo: prepoznat je priključeni modem.
	Simbol radija treperi zeleno: priključeni modem uspostavlja vezu.
	Priključeni modem je u zrakoplovnom načinu rada. Ne šalju se radijski signali.
	Priključeni modem prenosi podatke. Broj zelenih crtica prikazuje jačinu signala.
	Priključen je modul prismaPSG (zeleni simbol)
	Nije uspostavljena veza s modulom prismaPSG (sivi simbol)
	Postoji veza s mrežom (zeleni simbol)
	Ne postoji veza s mrežom (sivi simbol)

Simbol	Opis
	U otvoru SD-kartice nalazi se SD-kartica. Simbol treperi: Spremaju se podaci na SD-karticu ili se s nje očitavaju.
	Priključen je i isključen ovlaživač zraka za disanje. Uključena je regulacija klimatizacije smartAQUAcontrol.
	Priključen je i uključen ovlaživač zraka za disanje. Isključena je regulacija klimatizacije smartAQUAcontrol. Prikazuje se namješteni stupanj ovlaživača. Liječnik može ograničiti odabir stupnjeva ovlaživača 1 – 7.
	Priključen je ovlaživač zraka za disanje i u njemu nema vode.
	Budilica je uključena. Vrijeme budilice prikazuje se ispod simbola.
	Prikazuje status disanja: <ul style="list-style-type: none"> • strelica pokazuje prema gore: udisaj • strelica pokazuje prema dolje: izdisaj • zelena strelica: spontano disanje • narančasta strelica: disanje uz potporu
	Apneja
	Dosjed maske je dobar, nema propuštanja.
	Dosjed maske nije dovoljno dobar, snažno propuštanje, nije zajamčena učinkovitost terapije.
	Pokazuje promjer crijeva u mm.
	Što se više zelenih točaka prikazuje, to se dublje nalazite u strukturi izbornika.
	Započinje i prekida test maske prijevremeno. Prikazuje preostalo vrijeme u sekundama.
	Uključuje i isključuje softSTART. Prikazuje namješteno odn. preostalo vrijeme za softSTART u minutama. prisma30ST, prismaLAB: Isključuje funkciju softSTOP koja je u tijeku. Prikazuje preostalo vrijeme softSTOP u minutama.

Simbol	Opis
Prozor alarma	
	Aktiviran je informacijski signal.
	Informacijski signal pauzira na 2 minute.
	Pokazuje da se može isključiti zvuk informacijskog signala (crni simbol)
	Isključen je zvuk informacijskog signala (narančasti simbol)

4 Priprema

4.1 Postavljanje terapijskog uređaja



NAPOMENA

Materijalna šteta zbog pregrijavanja!
Previsoke temperature mogu dovesti do pregrijavanja i oštećenja terapijskog uređaja.

- ⇒ Terapijski uređaj i mrežni adapter ne prekrivajte tkaninom (npr. pokrivačem).
- ⇒ Ne upotrebljavajte terapijski uređaj u blizini grijaćeg tijela.
- ⇒ Terapijski uređaj ne izlažite izravnom sunčevom zračenju.
- ⇒ Terapijski uređaj ne smije raditi dok je u transportnoj torbici.

1. Postavite terapijski uređaj na ravnu površinu (npr. noćni stolić).
2. Usisno područje terapijskog uređaja održavajte slobodnim.
3. Skinite zaštitnu foliju s terapijskog uređaja.

4.2 Priklučivanje opskrbe strujom



UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog električnog udara pri priklučivanju pogrešnog mrežnog adaptera na mrežno napajanje!

Mrežni adapter sadržava zaštitni uređaj protiv električnog udara.
Upotreba neoriginalnog mrežnog adaptera može prouzročiti ozljede korisnika i pacijenta.

- ⇒ Uređaj se smije priključiti na mrežno napajanje samo s mrežnim adapterom koji je preporučio proizvođač.

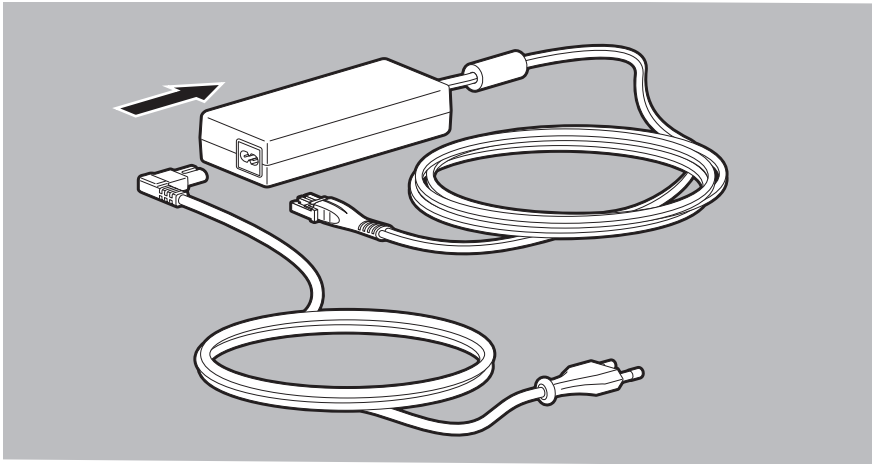


OPREZ

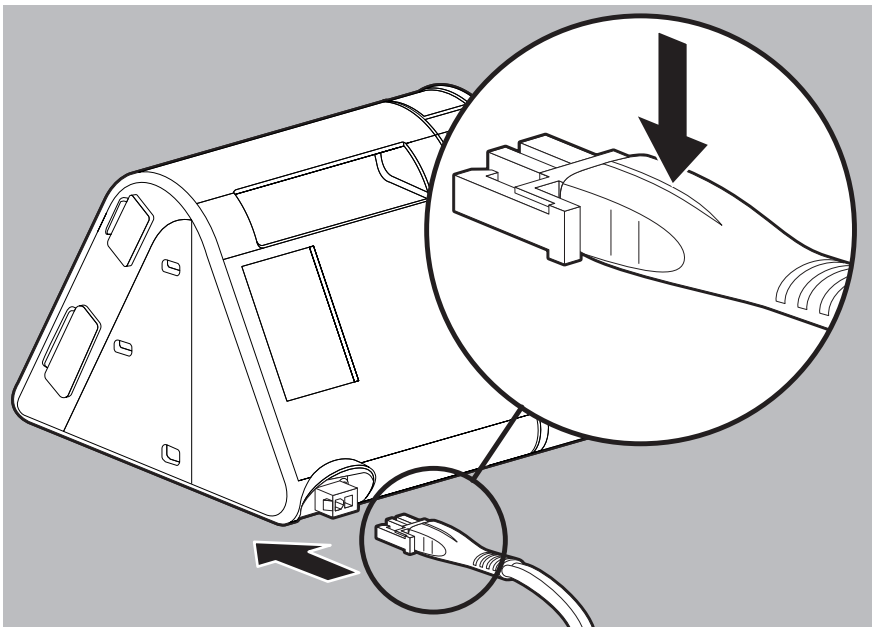
Opasnost od ozljeda zbog nepristupačnih mrežnih utikača!

Blokirani mrežni utikač ne može se izvući u slučaju nužde, pa može doći do ozljeda.


- ⇒ Pristup mrežnom utikaču i mrežnom napajanju uvijek mora biti slobodan.



1. Spojite mrežni priključni kabel s mrežnim adapterom.



2. Umetnite slobodni utikač spojnog voda mrežnog adaptera u priključak za opskrbu strujom na terapijskom uređaju. Pritom pazite na usmjerenost utikača.

-  Ako želite da terapijski uređaj radi na 12 V ili 24 V, na uređaj priključite izmjenjivač WM 24616 (12 V) ili WM 24617 (24 V) koji je opcionalno dostupan.
- 3. Umetnite slobodni kraj mrežnog priključnog kabela u utičnicu. Mrežni adapter automatski se namješta na vrijednost mrežnog napona. LED žaruljica na mrežnom adapteru svijetli zeleno.
- 4. Ako želite odvojiti terapijski uređaj od opskrbe strujom, pritisnite kukicu na utikaču i izvucite utikač. Nemojte povlačiti za mrežni priključni kabel.

4.3 Priključak crijeva za disanje



UPOZORENJE

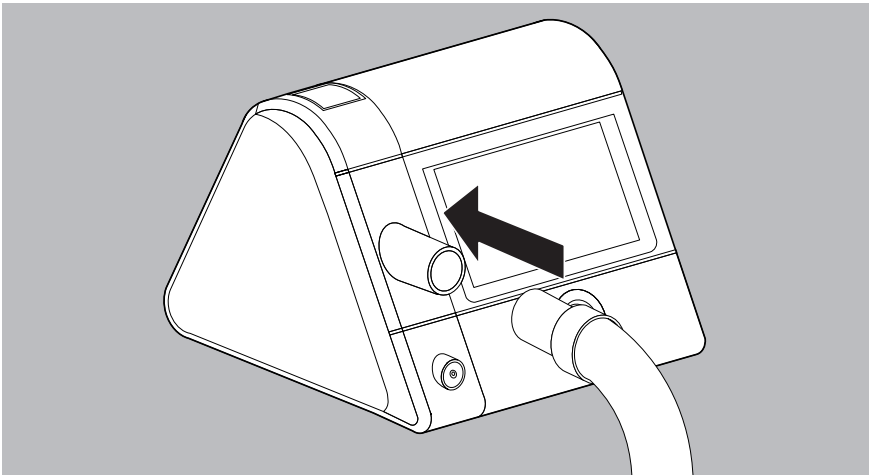
Opasnost od ozljeda zbog kontaminiranog ili inficiranog sustava crijeva za pacijenta!

Uslijed upotrebe sustava crijeva za pacijenta koji je kontaminiran ili inficiran zbog izostanka higijenske obrade ili zbog njezine neispravnosti kontaminacija ili infekcija može se prenijeti na sljedećeg pacijenta i ozlijediti ga.

⇒ Jednokratne sustave crijeva nemojte ponovno dezinficirati.

⇒ Ispravna higijenska obrada višekratnih sustava crijeva ([pogledajte „7.6 Higijenska priprema crijeva za disanje”, stranica 39](#)).

1. Kako biste postigli ispravan terapijski tlak, namjestite promjer crijeva u uređaju ([pogledajte „6.2 Namještanje parametara pribora”, stranica 34](#)).



2. Nataknite crijevo za disanje na izlaz uređaja.

**OPREZ**

Opasnost od gušenja zbog upotrebe maski usta-nos bez sustava izdisanja!

Ako se upotrebljavaju maske usta-nos bez integriranog sustava izdisanja, koncentracija CO₂ može porasti na kritične vrijednosti i ugroziti pacijenta.

⇒ Ako nema integriranog sustava izdisanja, upotrebljavajte maske usta-nos s vanjskim sustavom izdisanja.

3. Ako sustav nije integriran: Umetnite vanjski sustav izdisanja između maske za disanje i crijeva za disanje (pogledajte upute za upotrebu maske za disanje i sustava izdisanja).

**OPREZ**

Opasnost od ozljeda zbog neispravno provedenog crijeva za disanje!

Neispravno provedeno crijevo za disanje može ozlijediti pacijenta.

Crijevo za disanje nikada nemojte postavljati oko vrata.

⇒ Za fiksiranje crijeva za disanje ne upotrebljavajte male dijelove koji se mogu progutati.

⇒ Nemojte stiskati crijevo za disanje.

4. Spojite masku s crijevom za disanje.

5. Stavite masku za disanje.



Ispravan položaj i smještanje maske na licu pacijenta ključni su za ispravan rad uređaja.

5 Rukovanje

5.1 Prvo uključivanje terapijskog uređaja

Prije prve terapije treba konfigurirati terapijski uređaj. Ako vaš specijalizirani trgovac to već nije napravio, sami namjestite postavke.



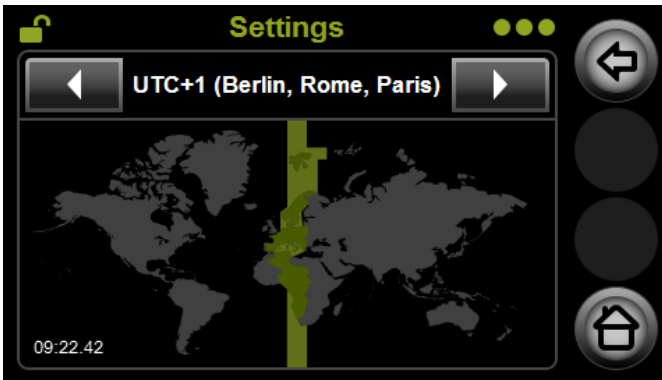
NAPOMENA

Materijalna šteta zbog prekida opskrbe strujom tijekom konfiguracije! Pri preranom prekidu opskrbe strujom konfiguracija se ne može ispravno provesti.

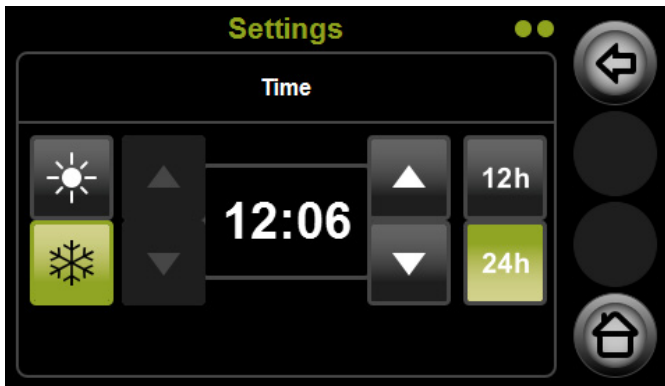
⇒ Terapijski uređaj tijekom konfiguracije ostavite priključenim na opskrbu strujom.

⇒ Prekinite opskrbu strujom tek kada se pojavi poruka **Configuration successful (Uspješna konfiguracija)**.

1. Uspostavite opskrbu strujom ([pogledajte „4.2 Priključivanje opskrbe strujom“, stranica 18](#)).
2. Odaberite jezik.



3. S pomoću tipki sa strelicom  i  odaberite vremensku zonu.



4. Namjestite vrijeme:

- Odaberite ljetno ili zimsko računanje vremena .
- S pomoću desnih tipki sa strelicom namjestite minute.
- Odaberite format vremena: 24 h (0 do 24 h) ili 12 h (0 – 12 h)
- Namještanje sati: Odaberite drugu vremensku zonu.





5. Namješteno vrijeme potvrdite tipkom .

5.2 Navigacija u izborniku


Sve postavke u izborniku namještaju se putem zaslona. Pritisnite izravno željeno polje na zaslonu.

Tipka	Opis funkcije
	Vraćanje na prethodni zaslon
	Prebacivanje na sljedeći zaslon
	Povećavanje ili smanjivanje vrijednosti
	Potvrđivanje vrijednosti
	Odbacivanje vrijednosti
	Povratak na početni zaslon (stanje Standby (Stanje pripravnosti) ili Therapy (Terapija))

5.3 Uključivanje i isključivanje uređaja / Početak i završetak terapije

Radnja	Tipka ili postupak	Rezultat
Uključite uređaj	Pritisnite tipku uključivanje/isključivanje  .	Stanje Standby (Stanje pripravnosti) . Možete namjestiti postavke na terapijskom uređaju.
Početak terapije	Pritisnite tipku uključivanje/isključivanje  ili Ukoliko je funkcija autoSTART aktivirana: Dišite u masku.	Stanje Therapy (Terapija) . Možete provesti test maske i pokrenuti pomoć pri padanju u san softSTART.
Završetak terapije	Pritisnite tipku uključivanje/isključivanje  ili Ako je aktivirana funkcija autoSTOP: Skinite masku za disanje. Terapija automatski završava nakon 5 sekundi.	Stanje Standby (Stanje pripravnosti) . Možete namjestiti postavke na terapijskom uređaju.
Isključite uređaj	Pritisnite i držite tipku za uključivanje/isključivanje  3 sekunde. ili Ako je aktivirana funkcija automatske uštede energije: Terapijski se uređaj 15 minuta nakon zadnje radnje korisnika automatski prebacuje u stanje Energy saving (Ušteda energije) .	Stanje Energy saving (Ušteda energije) . Terapijski uređaj opskrbljuje se strujom na vrlo niskoj razini, na zaslonu se ništa ne prikazuje.

5.4 Tijekom terapije

Ako želite vidjeti detaljne informacije o terapiji: Pritisnite tipku za informacije .

Da biste mogli neometano spavati, zaslon se nakon 30 sekundi automatski zatamnjuje. Terapija se normalno nastavlja. Čim pritisnete zaslon, ponovno se prikazuje početni zaslon u stanju **Therapy (Terapija)**.




5.4.1 Uključivanje i isključivanje funkcije softSTART

Funkcija softSTART tijekom faze padanja u san olakšava privikavanje na respiratorni tlak. Možete namjestiti tlak različit od propisanog terapijskog tlaka. Pri uključivanju terapijski uređaj namješta tlak funkcije softSTART. Zatim tlak u zadanom razdoblju polako raste ili nakon isteka zadanog perioda (najviše 45 minuta) pada na terapijsku razinu.

Ova je funkcija prikladna za pacijente kojima je visoki ili niski tlak u budnom stanju neugodan i ne mogu zaspati.

Preduvjet



- Liječnik ili specijalizirani trgovac aktivirali su funkciju softSTART.



- Namješten je tlak funkcije softSTART (pogledajte „6.1 Namještanje parametara komfora“, stranica 33).
1. Započnite terapiju.
 2. Ako je funkcija softSTART bila aktivna tijekom zadnje terapije: funkcija softSTART automatski se pokreće pri početku terapije.
ili
Pritisnite tipku softSTART  da biste uključili funkciju softSTART. Prikazuje se preostalo vrijeme u minutama.
 3. Pritisnite tipku softSTART  da biste isključili funkciju softSTART. Prikazuje se namješteno vrijeme funkcije softSTART u minutama.
-  Funkcija softSTART koja je u tijeku prekida se u slučaju provedbe testa maske i ponovno se pokreće nakon testa maske.



5.4.2 Provođenje testa maske

Da bi se smanjio rizik od propuštanja i provjerio ispravan dosjed maske čak i pri višim tlakovima, prije početka terapije možete provesti test maske.

Preduvjet

- Liječnik ili specijalizirani trgovac aktivirali su funkciju testa maske.
1. Započnite terapiju.
 2. Pritisnete tipku .
 3. Da biste pokrenuli test maske, pritisnite tipku za test maske . Prikazuje se preostalo vrijeme u sekundama.
 4. Provjerite nepropusnost maske s pomoću prikaza na zaslonu:

Simbol	Značenje
	Dosjed maske je dobar, nema propuštanje
	Dosjed maske nije dovoljno dobar, jako propuštanje, nije zajamčena učinkovitost terapije

5. Ako je potrebno: Prilagodite trake maske.
 6. Pričekajte da terapijski uređaj automatski završi test maske nakon 30 sekundi.
ili
Da biste prijevremeno završili test maske, pritisnite tipku za test maske .
-  Ako tijekom testa maske uključite funkciju softSTART, test maske automatski se isključuje.


5.4.3 Rezultat terapije

Nakon završetka terapije kratko se prikazuju podaci terapije iz zadnjeg perioda ako su liječnik ili specijalizirani trgovac aktivirali ovu funkciju. U suprotnom se prikazuje samo trajanje upotrebe.

Što se više zelenih kvačica prikazuje (najviše 3), tim je bolji rezultat.


5.5 Upotreba ovlaživača zraka za disanje

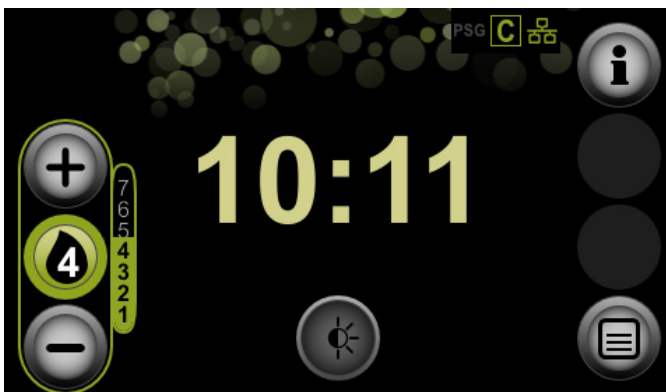
Da bi učinak ovlaživanja ostao konstantan tijekom terapije, možete aktivirati regulaciju klimatizacije smartAQUAControl.





-  Funkciju smartAQUAcontrol možete aktivirati u izborniku *Main menu* | *Comfort* | *smartAQUAcontrol* (*Glavni izbornik* | *Komfor* | *smartAQUAcontrol*).

5.5.1 Uključivanje i isključivanje ovlaživača zraka za disanje

Preduvjet

- Terapijski uređaj nalazi se u stanju **Standby** (Stanje pripravnosti).
 - Ovlaživač zraka za disanje napunjen je vodom.
 - Ovlaživač zraka za disanje je priključen.
1. Pritisnite tipku ovlaživača  da zagrijete ovlaživač. Uzmite u obzir da se ovlaživač zraka za disanje nakon 30 minuta predgrijavanja automatski isključuje.
ili
Započnite terapiju. Ovlaživač zraka za disanje se automatski uključuje.







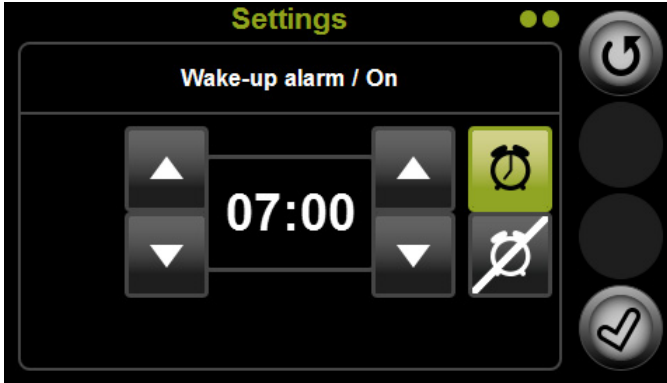
2. Tipkama  ili  povećajte ili smanjite stupanj ovlaživača. Na raspolaganju stoje stupnjevi ovlaživača 1 – 7. Koji je stupanj ovlaživača prikladan za vas ovisi o temperaturi prostorije i o vlažnosti zraka. Standardna postavka je stupanj ovlaživača 4. Ako su vaši dišni putovi ujutro suhi, snaga grijanja namještena je na prenisku postavku. Ako se ujutro u crijevu za disanje nalazi kondenzirana voda, snaga grijanja namještena je na previsoku postavku. Liječnik može ograničiti odabir stupnjeva ovlaživača 1 – 7. Da biste smanjili kondenziranu vodu u crijevu za disanje, preporučuje se upotreba grijanja crijeva.
 3. Ovlaživač zraka za disanje automatski se isključuje kada završite terapiju. Pritisnite tipku ovlaživača  da biste isključili ovlaživač zraka za disanje tijekom terapije.
-  Ako u ovlaživaču zraka za disanje više nema vode, ovlaživač zraka za disanje automatski se isključuje. Tipka ovlaživača je narančasta.


5.6 Namještanje budilice

5.6.1 Namještanje, uključivanje i deaktiviranje vremena budilice

Preduvjet

- Terapijski uređaj nalazi se u stanju **Standby (Stanje pripravnosti)**.
1. Pritisnite vrijeme na početnom zaslonu.
ili
Pritisnite tipku izbornika .
 2. Pritisnite polje **Vrijeme** .
 3. Pritisnite polje **Wake-up time (Vrijeme buđenja)**.
 4. Za namještanje budilice pritisnite tipku budilice . Za deaktiviranje budilice pritisnite tipku budilice .



5. Da biste namjestili vrijeme buđenja, s pomoću lijeve tipke sa strelicom odaberite sate, a s pomoću desnih tipki sa strelicom odaberite minute.
6. Potvrdite postavke s pomoću tipke .

5.6.2 Isključivanje budilice


Preduvjet

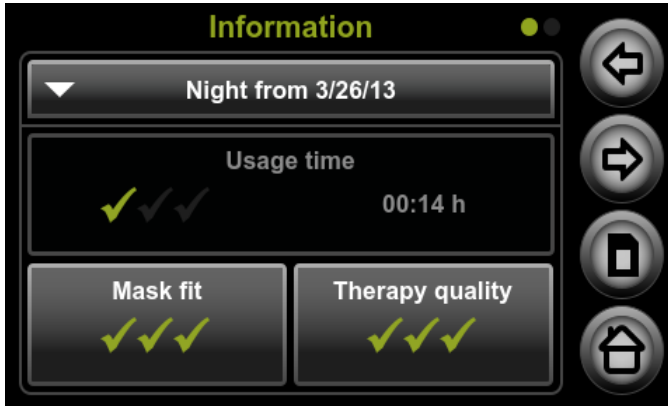
- Budilica se oglašava.
1. Ako želite pauzirati budilicu na 5 minuta, a zatim je ponovno pustiti da se oglašava, pritisnite polje **Pause (Pauza)**.
 2. Ako želite isključiti budilicu za danas, pritisnite polje **Off (Isključivanje)**. Sljedećeg će se dana budilica opet oglasiti u namješteno vrijeme buđenja.

5.7 Dohvaćanje podataka terapije i informacija o uređaju

U izborniku s informacijama možete aktivirati prikaz informacija o terapiji (trajanje upotrebe, dosjed maske, kvaliteta terapije) za period koji se može odabrati te općenite informacije o uređaju i mreži.

Preduvjet

- Terapijski uređaj nalazi se u stanju **Standby (Stanje pripravnosti)**.
1. Pritisnite tipku za informacije .



2. Ako je potrebno: Da biste vidjeli podatke terapije neke druge noći, a ne prethodne noći, odaberite željeni datum s popisa ▼.
3. Da biste vidjeli informacije o uređaju, s pomoću tipki sa strelicom ⇨ i ⇩ prijdite na sljedeći zaslon.

5.8 Upotreba SD-kartice

SD-kartica nije neophodna za rad terapijskog uređaja. Podaci terapije i postavke spremaju se interno u uređaju.



NAPOMENA

Gubitak podatka zbog pogrešne SD-kartice!

Kod SD-kartica koje nisu nabavljene preko proizvođača funkcionalnost može biti ograničena ili može doći do gubitka podataka.

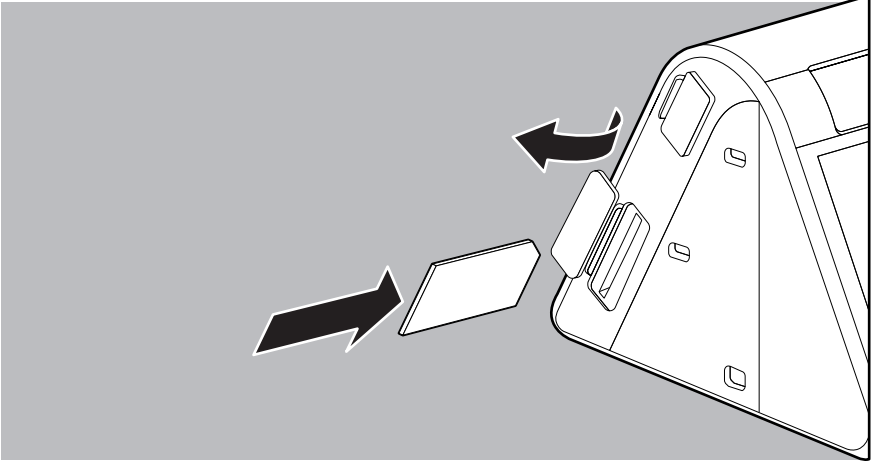
- ⇒ Upotrebljavajte samo SD-kartice poznatih marki proizvoda koje odgovaraju specifikaciji ([pogledajte „13 Tehnički podaci“, stranica 47](#)).
- ⇒ Ne upotrebljavajte SD-karticu za pohranjivanje drugih podatke.

5.8.1 Umetanje SD-kartice

Preduvjet

- Terapijski uređaj nalazi se u stanju **Standby (Stanje pripravnosti)**.

1. Otvorite poklopac otvora SD-kartice.



2. Umetnite SD-karticu u otvor za SD-karticu tako da se čujno uglavi. Pri tome pazite na sljedeće: Odrezani ugao SD-kartice pri umetanju se mora nalaziti gore i biti okrenut prema uređaju.
3. Zatvorite poklopac otvora SD-kartice.


5.8.2 Spremanje podataka terapije na SD-karticu



NAPOMENA

Gubitak podataka pri prekidu opskrbe strujom!

Ako se terapijski uređaj tijekom postupka spremanja odvoji od opskrbe strujom, može doći do gubitka podataka.

⇒ Ostavite terapijski uređaj priključen na opskrbu strujom tijekom postupka spremanja (simbol SD-kartice  treperi).

Automatsko spremanje


Terapijski uređaj automatski sprema podatke terapije u sljedećim slučajevima:

- svaki puta kada završite terapiju
- svaki puta kada ponovno umetnete SD-karticu Umećite SD-karticu samo u stanju **Standby (Stanje pripravnosti)**.
- nakon prekida spremanja kada ponovno priključite terapijski uređaj na opskrbu strujom.

Ručno spremanje podataka terapije


Preduvjet

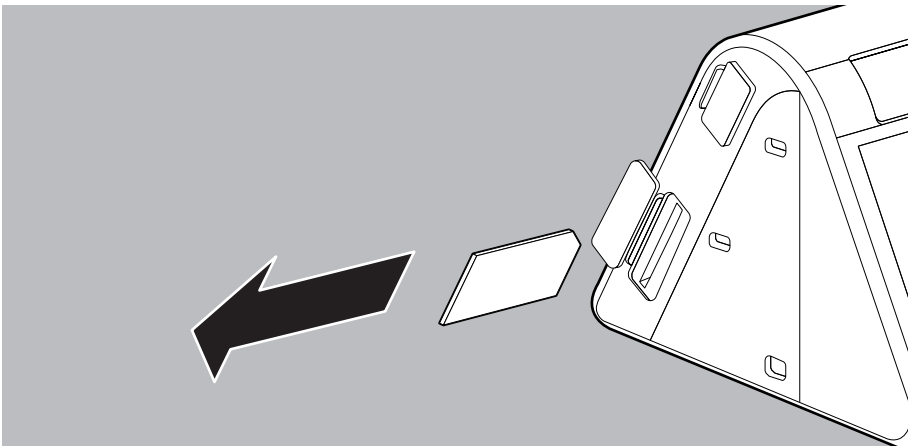
- SD-kartica nalazi se u terapijskom uređaju ([pogledajte „5.8.1 Umetanje SD-kartice“, stranica 29](#)).

- Pozvan je izbornik s informacijama s podacima terapije za željeni period (pogledajte „5.7 Dohvaćanje podataka terapije i informacija o uređaju“, stranica 28).
1. Da biste spremili sve podatke terapije na SD-karticu, pritisnite tipku Sd-kartice .
 2. Pritisnite polje **Save all data (Spremi sve podatke)** i potvrdite poljem **OK (U redu)**.

5.8.3 Vađenje SD-kartice

Preduvjet

- Terapijski uređaj nalazi se u stanju Standby (Stanje pripravnosti).
 - Više ne treperi simbol SD-kartice .
1. Otvorite poklopac otvora SD-kartice.
 2. Kratko pritisnite SD-karticu.
SD-kartica malo izlazi.



3. Izvadite SD-karticu.
4. Zatvorite poklopac otvora SD-kartice.

5.8.4 Namještanje uređaja s pomoću SD-kartice

Možete namjestiti uređaj s pomoću SD-kartice koju vam šalje liječnik ili specijalizirani trgovac.

Preduvjet

- Terapijski uređaj nalazi se u stanju **Standby (Stanje pripravnosti)**.
1. Umetnite SD-karticu sa spremljenim postavkama uređaja ([pogledajte „5.8.1 Umetanje SD-kartice“, stranica 29](#)).
Na zaslonu se pojavljuje poruka **Configuration via SD card was successful (Uspješna konfiguracija putem SD-kartice)**. Možete nastaviti terapiju s novim postavkama.
Ako nove postavke nisu bile prikladne za vaš uređaj ili ako ih on nije mogao pročitati, na zaslonu se pojavljuje poruka **Configuration via SD card has failed (Neuspješna konfiguracija putem SD-kartice)**. Obratite se specijaliziranom trgovcu koji će vam poslati nove postavke.

6 Postavke u izborniku

U izborniku s postavkama možete namjestiti postavke parametara za komfor, pribor i vrijeme kada se terapijski uređaj nalazi u stanju **Standby (Stanje pripravnosti)**.



Vrijedi samo za prisma30ST/prismaLAB: Ako je aktivirana funkcija softSTOP, kontinuirano se spuštaju vrijednosti respiratornog tlaka i pozadinska frekvencija. Preostalo vrijeme prikazuje se u minutama na tipki softSTOP. Kada istekne namješteno vrijeme softSTOP, uređaj nastavlja rad uz EPAP od 4 hPa, IPAP od 6 hPa i pozadinsku frekvenciju od 5 bpm (treperi tipka softSTOP). Ponovnim pritiskanjem tipke za uključivanje/isključivanje uređaj se prebacuje u stanje **Standby (Stanje pripravnosti)**. Kratko pritisnite tipku softSTOP da biste isključili funkciju softSTOP.

6.1 Namještanje parametara komfora

Parametri komfora olakšavaju pacijentu rukovanje terapijskim uređajem i komponentama te osiguravaju ugodnu terapiju.

Preduvjet

- Terapijski uređaj nalazi se u stanju **Standby (Stanje pripravnosti)**.

1. Pritisnite tipku izbornika .
2. Pritisnite polje **Komfor** .
3. Namjestite željene postavke i potvrdite ih.

Parametar	Podesive vrijednosti	Opis
autoSTART	On (uključeno) Off (isključeno)	Kada je aktivirana automatika uključivanja, jednim izbačajem daha možete uključiti terapijski uređaj.
autoSTOP	On (uključeno) Off (isključeno)	Kada pri aktiviranoj automatici isključivanja skinete masku za disanje, terapija automatski završava nakon 5 sekundi. Iznimka: Kad je aktiviran informacijski signal Disconnection (Prekid veze) , ova je funkcija zaključana.
softSTART Pressure (softSTART tlak) ¹	Koraci od 0,5 u okviru koji je propisao liječnik ili specijalizirani trgovac	Funkcija softSTART tijekom faze padanja u san olakšava privikavanje na respiratorni tlak.
softSTART time (vrijeme funkcije softSTART) ¹	Koraci od 5 minuta, u okviru koji je propisao liječnik ili specijalizirani trgovac	Ovdje možete namjestiti vremenski raspon tijekom kojeg respiratorni tlak raste do vrijednosti terapijskog tlaka u okviru funkcije softSTART.

Parametar	Podesive vrijednosti	Opis
softPAP ¹	Off (isključeno) 1 2 3	Stupnjevi 1 i 2 (malo i normalno olakšanje disanja) funkcije za olakšavanja disanja softPAP namijenjene su za pacijente kojima izdisaj uz visoki tlak izaziva neugodu. Funkcija za olakšavanja disanja pri prijelazu na izdisaj rano smanjuje tlak, pa možete lakše izdahnuti. Stupanj 3 (olakšavanje disanja s pomoći pri udahu) prikladan je za pacijente koji pri niskom tlaku osjećaju otežano disanje. Tu se tijekom inspiracije malo povećava tlak. Ova funkcija dostupna je samo u načinima rada CPAP i APAP.
smartAQUA-control	On (uključeno) Off (isključeno)	Kada je aktivna regulacija klimatizacije, uređaj kontinuirano prilagođava učinak ovlaživanja trenutačnoj situaciji.
Mask test pressure (tlak pri testu maske)	8 hPa – 20 hPa (ovisno o namještenom terapijskom tlaku)	Propuštanja zbog lošeg dosjeda maske najčešće nastupaju tek pri višim tlakovima.



¹Ovu funkciju mora omogućiti liječnik ili specijalizirani trgovac.

6.2 Namještanje parametara pribora



Ove funkcije mora omogućiti liječnik ili specijalizirani trgovac.


Preduvjet


- Terapijski uređaj nalazi se u stanju **Standby (Stanje pripravnosti)**.
 1. Pritisnite tipku izbornika .
 2. Pritisnite polje **Pribor** .
 3. Namjestite željene postavke i potvrdite ih.

Parametar	Podesive vrijednosti	Opis
Tube type (vrsta crijeva)	15 mm 19 – 22 mm	Ovdje odaberite promjer upotrijebljene vrste crijeva.
Air filter Change (zamjena zračnog filtra)	Changed (zamijenjeno) Cancel (Prekid)	Ovdje navedite jeste li zamijenili zračni filter.

6.3 Namještanje vremenskih parametara

Preduvjet

- Terapijski uređaj nalazi se u stanju **Standby (Stanje pripravnosti)**.
 1. Pritisnite tipku izbornika .

2. Pritisnite polje **Vrijeme** .
3. Namjestite željene postavke i potvrdite ih.





Možete vratiti vrijeme najviše do zadnjeg završetka terapije.

6.4 Namještanje parametara uređaja

Preduvjet

- Terapijski uređaj nalazi se u stanju **Standby (Stanje pripravnosti)**.

1. Pritisnite tipku izbornika .
2. Pritisnite polje **Uređaj** .
3. Namjestite željene postavke i potvrdite ih.

Parametar	Podesive vrijednosti	Opis
Zaslon Brightness (svjetlina zaslona)	1 2 3	Stupanj 1: tamno Stupanj 2: srednje Stupanj 3: svijetlo
Leak alert (alarm za propuštanje)	On (uključeno) Off (isključeno)	Ovdje možete namjestiti treba li aktivirati Informacijski signal pri propuštanju. Na taj način noću možete popraviti dosjed maske. Time izbjegavate nuspojave ili smanjeni terapijski učinak zbog prejakih propuštanja. Ako se funkcija ne može odabrati, mora je aktivirati liječnik ili specijalizirani trgovac.
Energy saving (ušteta energije)	On (uključeno) Off (isključeno)	Ovdje možete aktivirati ili deaktivirati hoće li se terapijski uređaj nakon 15 minuta automatski prebaciti u stanje Energy saving (Ušteta energije) . Štedite struju kada je terapijski uređaj tijekom dana u stanju Energy saving (Ušteta energije) .
Key tone volume (glasnoća zvuka tipke)	Off (isključeno)	Stupanj 1: tiho Stupanj 2: srednje Stupanj 3: glasno
Alarm Volume (glasnoća budilice)	1 2 3	
Alarm Volume (glasnoća alarma)	1 2 3	
Therapy indicator (indikator terapije)	Ein (uključeno) Aus (isključeno)	Ovdje možete namjestiti treba li tijekom terapije tipka za uključivanje i isključivanje trajno svijetliti, čak i ako se zaslon isključi.

7 Higijenska priprema



UPOZORENJE

Opasnost od infekcije pri ponovnoj upotrebi uređaja!

Ako uređaj upotrebljava više pacijenata, postoji mogućnost prijenosa infekcije na sljedećeg pacijenta.

⇒ Kod ponovne upotrebe uređaja: Angažirajte proizvođača ili ovlaštenog specijaliziranog trgovca da higijenski obradi uređaj.

7.1 Općenite napomene

- **Ovaj proizvod može sadržavati jednokratne artikle. Jednokratni su artikli namijenjeni samo za jednu upotrebu.** Stoga ih upotrijebite samo jednom i **nemojte** ih više sterilizirati. Ponovno steriliziranje jednokratnih artikala može ugroziti funkcionalnost i sigurnost proizvoda i izazvati nepredvidive reakcije zbog starenja, lomljenja, trošenja, toplinskog opterećenja, kemijskih procesa djelovanja itd.
- Tijekom dezinfekcije nosite prikladnu zaštitnu opremu.
- Slijedite upute za upotrebu korištenog dezinfekcijskog sredstva.
- Slijedite i upute za upotrebu terapijskog uređaja, komponenti i pribora.
- Terapijski je uređaj nakon higijenske pripreme koju provodi ovlašteni specijalizirani trgovac pogodan za ponovnu upotrebu na drugim pacijentima.

7.2 Rokovi za čišćenje

Rok	Radnja
Jednom tjedno	Čišćenje terapijskog uređaja (pogledajte „7.3 Higijenska obrada terapijskog uređaja”, stranica 37)
	Čišćenje crijeva za disanje (pogledajte „7.6 Higijenska priprema crijeva za disanje”, stranica 39)
	Čišćenje ovlaživača zraka za disanje U kliničkom području: Dezinfekcija ovlaživača zraka za disanje
Jednom mjesečno	Očistite zračni filter (pogledajte „7.4 Čišćenje zračnog filtra (sivi filter)”, stranica 38)
	Ako postoji: Zamijenite filter za polen (opcionalni) (pogledajte „7.5 Zamjena opcionalnog filtra za polen (bijeli filter)”, stranica 38)
Svakih 6 mjeseci	Zamijenite zračni filter
Jednom godišnje	Zamjena crijeva za disanje

Rok	Radnja
Po potrebi	Odstranite kamenac iz ovlaživača zraka za disanje. U kliničkom području: Dezinficirajte crijevo za disanje. Iz higijenskih razloga: Zamijenite dijelove kućišta ovlaživača zraka za disanje ako su u lošem stanju (npr. ako su nastale pukotine).
Pri promjeni pacijenta	Ako se terapijski uređaj ili ovlaživač zraka za disanje upotrebljavao bez bakterijskog filtra: Prije ponovne upotrebe naručite profesionalnu higijensku obradu. Pošaljite terapijski uređaj specijaliziranom trgovcu.

7.3 Higijenska obrada terapijskog uređaja



OPREZ

Opasnost od ozljeda uslijed električnog udara!

Pri prodoru tekućina može doći do kratkog spoja, korisnik se može ozlijediti, a terapijski uređaj oštetiti.

⇒ Prije higijenske obrade terapijski uređaj odvojite od opskrbe strujom.

⇒ Terapijski uređaj i komponente nemojte uranjati u tekućine.

⇒ Terapijski uređaj i komponente nemojte posipati tekućinama.

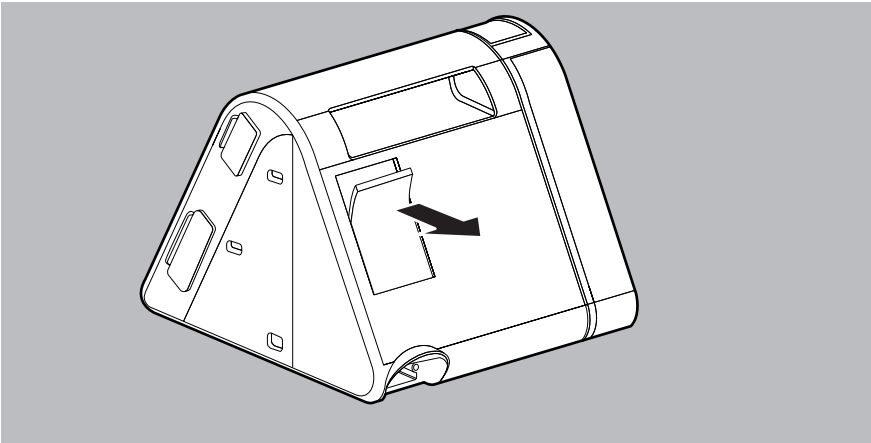
1. Isključite terapijski uređaj ([pogledajte „5.3 Uključivanje i isključivanje uređaja / Početak i završetak terapije“, stranica 24](#)).
2. Odvojite terapijski uređaj od opskrbe strujom.
3. Ako postoji: Skinite ovlaživač zraka za disanje.
4. Terapijski uređaj i komponente higijenski obradite u skladu sa sljedećom tablicom:

Dio	Čišćenje	Dezinfekcija	Sterilizacija
Kućište	Prebrišite vlažnom krpom: Upotrijebite vodu ili blagi sapun	Dezinficirajte brisanjem (preporuka: terralin® protect ili perform advanced Alcohol EP)	Nije dopušteno
Površine visokog sjaja na kućištu	Prebrišite vlažnom krpom: Upotrijebite vodu ili blagi sapun, nemojte rabiti krpnu od mikrovlakana		
Zaslon	Suho brisanje: bez vode, upotrijebite blagi sapun ili krpnu od mikrovlakana		
Mrežni adapter	Prebrišite vlažnom krpom: Upotrijebite vodu ili blagi sapun		
Mrežni priključni kabel	Prebrišite vlažnom krpom: Upotrijebite vodu ili blagi sapun		

5. Ako postoji: Ovlaživač zraka za disanje priključite na terapijski uređaj.

6. Ponovno uspostavite opskrbu strujom.
7. Provedite kontrolu funkcije ([pogledajte „8 Kontrola funkcija“, stranica 41](#)).

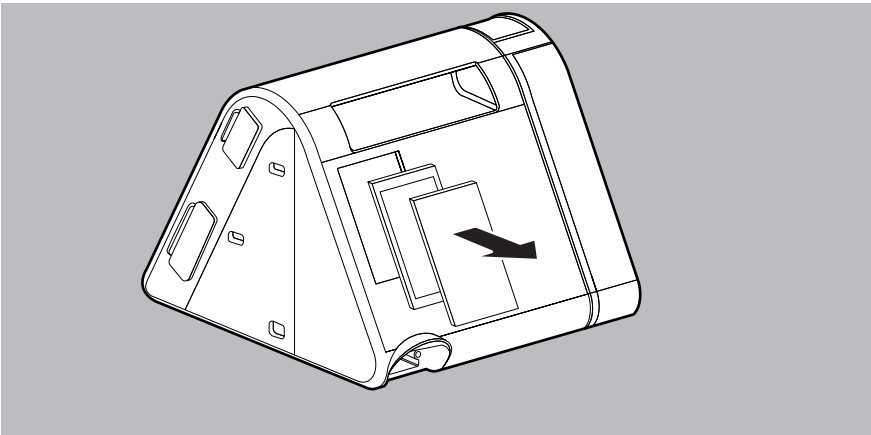
7.4 Čišćenje zračnog filtra (sivi filter)



1. Izvadite zračni filter.
2. Očistite zračni filter pod tekućom vodom.
3. Pustiti da se zračni filter osuši.
4. Umetnite zračni filter u nosač.

7.5 Zamjena opcionalnog filtra za polen (bijeli filter)

1. Izvadite zračni filter.



2. Izvadite i odložite filter za polen u otpad.
3. Umetnite novi filter za polen u nosač.
4. Umetnite zračni filter u nosač.

7.6 Higijenska priprema crijeva za disanje



NAPOMENA

Materijalna šteta uslijed prodora tekućina!

Prodor tekućina može oštetiti uređaj.

⇒ Crijevo za disanje upotrebljavajte samo kada je potpuno suho.

1. Crijevo za disanje higijenski pripremite prema podacima proizvođača.



8 Kontrola funkcija

8.1 Rokovi

Izvršite kontrolu funkcija nakon svake higijenske pripreme, nakon svakog održavanja, a obavezno svakih 6 mjeseci.

8.2 Kontrola terapijskog uređaja

Preduvjet





- Terapijski uređaj nije povezan s pacijentom.
 - Terapijski uređaj priključen je na opskrbu strujom.
 - Terapijski uređaj nalazi se u stanju **Standby (Stanje pripravnosti)**.
1. Provjerite ima li na terapijskom uređaju vanjskih oštećenja.
Ako ima: Nemojte upotrebljavati terapijski uređaj.
 2. Provjerite ima li oštećenja na vanjskim dijelovima utikača i kabela.
Ako ima: Kontaktirajte specijaliziranog trgovca i zamijenite dijelove.
 3. Provjerite jesu li komponente ispravno priključene na terapijski uređaj u skladu s ovim uputama za upotrebu.
 4. Uključite terapijski uređaj ([pogledajte „5.1 Prvo uključivanje terapijskog uređaja“, stranica 22](#)).
 5. Ako je aktivna funkcija softSTART: pritisnite tipku softSTART  da biste prekinuli funkciju softSTART.
 6. Zatvorite otvor maske za disanje (npr. koljenom).
 7. Pritisnite tipku za informacije .
 8. Usporedite prikaz tlaka na zaslonu s propisanim tlakom.
Ako je odstupanje tlaka > 1 hPa: Ne upotrebljavajte terapijski uređaj i kontaktirajte specijaliziranog trgovca.


9 Alarmi i smetnje

Ako ne možete ukloniti smetnje s pomoću tablice ili u slučaju neočekivanog rada ili incidenta, obratite se svojem ovlaštenom specijaliziranom trgovcu koji će servisirati uređaj. Više ne upotrebljavajte uređaj da biste izbjegli nastanak veće štete.

9.1 Informacijski signali

Poruke u uređaju označene kao „alarm“ predstavljaju informacijske signale.


Informacijski signal	Uzrok	Uklanjanje
 <p>Pressure build-up not possible! Please connect the mask and tube. (Nije moguće stvaranje tlaka! Priključite masku i crijevo.)</p>	Nije priključeno crijevo za disanje i/ili maska.	Ispravno priključite masku i crijevo za disanje (pogledajte „4.3 Priključak crijeva za disanje“, stranica 20).
 <p>Severe leak! Please check the mask fit. (Jako propuštanje! Provjerite dosjed maske.)</p>	Maska je sklznula ili propušta.	Ponovno namjestite masku. Zamijenite masku ako je neispravna.
 <p>Apnea! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (Apneja! Provjerite postavke umjetnog disanja i tok crijeva za disanje.)</p>	Volumen disanja koji emitira uređaj niži je od ciljne vrijednosti.	Provjerite je li crijevo za disanje blokirano ili savijeno. Ponovno namjestite masku i dišite kroz nju. Ako se informacijski signal i dalje pojavljuje: Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.
 <p>Low tidal volume! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (Niski tidalni volumen! Provjerite postavke umjetnog disanja i tok crijeva za disanje.)</p>	Volumen disanja koji emitira uređaj niži je od ciljne vrijednosti.	Provjerite je li crijevo za disanje blokirano ili savijeno. Ponovno namjestite masku i dišite kroz nju. Ako se informacijski signal i dalje pojavljuje: Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.

Informacijski signal	Uzrok	Uklanjanje
 <p>Low minute volume! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (Niski minutni volumen! Provjerite postavke umjetnog disanja i tok crijeva za disanje.)</p>	<p>Volumen disanja koji emitira uređaj niži je od ciljane vrijednosti.</p>	<p>Provjerite je li crijevo za disanje blokirano ili savijeno. Ponovno namjestite masku i dišite kroz nju. Ako se informacijski signal i dalje pojavljuje: Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.</p>

9.1.1 Isključivanje zvuka informacijskih signala

Ako se javi zvuk informacijskih signala, možete ga isključiti na 2 minute.



Preduvjet

- Aktiviran je informacijski signal.
1. Pritisnite simbol za isključivanje zvuka . Informacijski signal isključuje se na 2 minute. Simbol postaje narančast. Nakon 2 minute zvuk informacijskog signala ponovno se javlja.

9.1.2 Pauziranje informacijskih signala

Kada se oglasi informacijski signal, možete ga pauzirati na 2 minute da biste u međuvremenu mogli normalno rukovati uređajem.

Preduvjet

- Aktiviran je informacijski signal **Apnea (Apneja)**, **Low minute volume (Nizak minutni volumen)** ili **Low tidal volume (Nizak tidalni volumen)**.
1. Pritisnite polje **PAUSE (PAUZA)**. Informacijski signal pauzira se na 2 minute. U statusnom retku prikazuje se simbol . Nakon 2 minute zvuk se ponovno javlja.
-  Ako je vaš liječnik aktivirao ovu funkciju, možete i trajno deaktivirati informacijski signal **Severe leak (Jako propuštanje)** ([pogledajte „6.4 Namještanje parametara uređaja”, stranica 35](#)).

9.2 Smetnje na terapijskom uređaju

Smetnja	Uzrok	Uklanjanje
Ne čuje se zvuk rada, na zaslonu nema prikaza.	Nema opskrbe strujom.	Provjerite siguran spoj mrežnog priključnog kabela. Provjerite funkcionira li utičnica.
	Neispravna SD-kartica.	Izvadite SD-karticu (pogledajte 5.8.3, str. 31), odvojite uređaj od opskrbe strujom, ponovno ga spojite i uključite. Ako se uređaj može uključiti: Zamijenite SD-karticu. Ako pogreška i dalje postoji: Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
Terapija se ne može pokrenuti udisajem/ izdisajem.	Nije aktivirana funkcija autoSTART.	Aktivirajte funkciju autoSTART (pogledajte 6.1, str. 33).
	Funkcija autoSTART može biti ograničena pri upotrebi pribora s jakim otporom.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
Terapijski se uređaj ne isključuje približno 5 sekundi nakon skidanja maske.	Nije aktivirana funkcija autoSTOP.	Aktivirajte funkciju autoSTOP (pogledajte 6.4, str. 35).
	Funkcija autoSTOP može biti ograničena pri upotrebi pribora s jakim otporom.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
Funkcija softSTART ne može se uključiti.	Blokirana je funkcija softSTART.	Pitajte liječnika može li se funkcija odblokirati.
Terapijski uređaj ne doseže donju granicu tlaka.	Zračni filter zaprljan.	Očistite zračni filter. Ako je potrebno: Zamijenite filter (pogledajte „7 Higijenska priprema“, stranica 36).
	Maska za disanje propušta.	Namjestite remenje za glavu tako da maska čvrsto dosjeda. Ako je potrebno, zamijenite neispravnu masku.
 Simbol bakterijskog filtra prikazuje se iako se ne upotrebljava bakterijski filter.	-	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.

9.3 Poruke na zaslonu

Ako se na zaslonu prikazuje poruka **Error (xxx) (Error (xxx))**: Potražite prikazani kod pogreške u tablici. Uklonite pogrešku u skladu s opisom.

Kod pogreške	Uzrok	Uklanjanje
108	Terapijski uređaj izgubio je spremljeno vrijeme.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca dajte uređaj na servis.
204	Ovlaživač zraka za disanje ne funkcionira ispravno.	Odvojite ovlaživač zraka za disanje od terapijskog uređaja i ponovo ga priključite. Ako se poruka i dalje pojavljuje, kontaktirajte ovlaštenog specijaliziranog trgovca te uređaj i ovlaživač zraka za disanje dajte na provjeru.
205	Mrežni napon ne nalazi se unutar dopuštenog raspona.	Provjerite je li priključen ispravan mrežni adapter (WM 29657). Kontaktirajte specijaliziranog trgovca i dajte uređaj i mrežni adapter na servis.
206	Pogreška u modulu prismaCONNECT	Skinite modul prismaCONNECT i ponovno ga priključite. Ako smetnja i dalje postoji: Kontaktirajte specijaliziranog trgovca i zamijenite modul prismaCONNECT.
601	Neispravna SD-kartica	SD-karticu izvaditi i ponovo ubaciti. Ukoliko se poruka i dalje pojavljuje, zamijenite SD-karticu.
603	SD-kartica puna	Izbrišite podatke sa SD-kartice / upotrijebite novu SD-karticu.
623	Nije dostupna mobilna mreža	Pokušajte ponovno kasnije.
		Pogreška se češće pojavljuje: Odaberite lokaciju s boljim prijemom.
629	Mobilna mreža ne pruža uslugu prijenosa podataka	Nije moguće uklanjanje: Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
		Pokušajte ponovno kasnije. Nema pomoći: Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
701	Propusnost na ovlaživaču zraka za disanje ili bočnom poklopcu	Skinite ovlaživač zraka za disanje ili bočni poklopac sa uređaja i ponovo spojite. Ako se poruka i dalje pojavljuje, kontaktirajte ovlaštenog specijaliziranog trgovca te uređaj i ovlaživač zraka za disanje dajte na provjeru.
702	Blokiran je izlaz uređaja. / Voda u terapijskom uređaju.	Uvjerite se da crijevo za disanje i izlaz uređaja nisu blokirani. Ako smetnja i dalje postoji: Provjerite ima li vode u uređaju. U tu svrhu skinite ovlaživač zraka za disanje i bočnu stanicu te nagnite uređaj otvorenom stranom prema dolje. Ako izađe voda: Pričekajte dok ne isteče. Ostavite uređaj da se suši sve dok poruka ne nestane. Više ne transportirajte uređaj s vodom u ovlaživaču zraka za disanje. Ako se u crijevu za disanje nakuplja voda: Smanjite stupanj ovlaživača da se voda ne bi kondenzirala.

Kod pogreške	Uzrok	Uklanjanje
Svi drugi kodovi pogrešaka	Problemi s elektronikom	Odvojite terapijski uređaj od opskrbe strujom i ponovo ga priključite (pogledajte 4.2, str. 18). Ako se poruka i dalje pojavljuje, kontaktirajte ovlaštenog specijaliziranog trgovca te uređaj i ovlaživač zraka za disanje dajte na provjeru

10 Održavanje

Predviđeni vijek trajanja terapijskog uređaja jest 6 godina.

Pri namjenskoj upotrebi u skladu s uputama za upotrebu nije potrebno održavati terapijski uređaj tijekom tog razdoblja.

Za upotrebu terapijskog uređaja nakon tog razdoblja preporučuje se provjera terapijskog uređaja koju vrši ovlašteni specijalizirani trgovac.

11 Transport i skladištenje

Transportirajte i skladištite uređaj u skladu s propisanim uvjetima okoline ([pogledajte „13.1 Tehnički podaci terapijskog uređaja”, stranica 47](#)).

12 Odlaganje



Nemojte odlagati proizvod u kućni otpad. Za ispravno odlaganje obratite se nadležnoj ovlaštenoj tvrtki za odlaganje starih elektroničkih uređaja. Njihovu adresu možete dobiti od institucija nadležnih za zaštitu okoliša ili u gradskoj upravi. Ambalažu uređaja (karton i umetke) možete odložiti kao stari papir.

13 Tehnički podaci

13.1 Tehnički podaci terapijskog uređaja

Specifikacije	Terapijski uređaj
Klasa proizvoda prema Uredbi MDR (EU) 2017/745	IIa
Dimenzije širina x visina x dubina	17 x 13,5 x 18 cm
Težina	1,4 kg
Temperaturno područje - rad - transport i skladištenje	+5 °C do +40 °C -25 °C do +70 °C Prije stavljanja u pogon uređaj 4 sata odn ostavite na sobnoj temperaturi da se ohladi odn. zagrije.
Dopuštena vlažnost tijekom rada, transporta i skladištenja	Rel. vlažnost od 15 % do 93 %, bez kondenzacije
Raspon tlaka zraka	od 700 hPa do 1060 hPa, odgovara visini od 3000 m iznad NN automatska prilagodba visine
Promjer priključka sustava crijeva	Konus za normiranje od 22 mm prema normi ISO 5356-1
Električna snaga sučelja ovlaživača zraka za disanje	Maks. 40 VA
Sučelje sustava	12 V DC Maks. 10 VA
Potrošnja struje u radu (terapija) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
u stanju pripravnosti (standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A
Klasifikacija u skladu s normom DIN EN 60601-1-11: Klasa zaštite od električnog udara	Klasa zaštite II
Stupanj zaštite od električnog udara	Tip BF
Zaštita od štetnog prodiranja vode i čvrstih tvari	IP21
Klasifikacija u skladu s normom IEC 60601-1: Način rada	Trajni pogon
Dio za primjenu	Maska za disanje
Srednja razina zvučnog tlaka / rad u skladu s normom ISO 80601-2-70	oko 26,5 dB(A) kod 10 hPa
Srednja razina zvučnog tlaka / rad u skladu s normom ISO 80601-2-70 s ovlaživačem zraka za disanje	oko 27,5 dB(A) kod 10 hPa

Specifikacije	Terapijski uređaj	
Informacijski signali (opcionalno)	Sve vrste uređaja Disconnection (Prekid veže), High leak (Visoko propuštanje) prisma30ST, prismaLAB Apnea (Apneja), Low minute volume (Niski minutni volumen), Low tidal volume (Niski tidalni volumen)	
Raspon radnog tlaka CPAP	od 4 hPa do 20 hPa	
Područje tlaka AcSV	od 4 hPa do 30 hPa	
Raspon tlaka BILevel	od 4 hPa do 30 hPa	
Preciznost tlaka	$< 20 \text{ hPa}: \pm 0,6 \text{ hPa}$ $\geq 20 \text{ hPa}: \pm 0,8 \text{ hPa}$	
P Lim _{max} (maksimalni tlak u slučaju greške)	$\leq 40 \text{ hPa}$	
Ciljni volumen u načinu rada AcSV	Način rada AcSV nema podesivi ciljni volumen. Regulacijom tlaka volumen se stabilizira na dotičnu aktualnu razinu.	
Automatska pozadinska frekvencija u načinima rada AcSV i autoS/T	Automatska pozadinska frekvencija kontinuirano se prilagođava između 12 bpm i 20 bpm ovisno o filtriranoj spontanoj frekvenciji i relativnom minutnom volumenu disanja pacijenta.	
podesivi softSTART	0; 5-45 min	
pritisak softSTART	min. 4 hPa	
Maksimalni dodatni tok kisika	15 l/min	
Preciznost mjerenja volumena na 20 °C	$\pm 20 \%$	
SD-kartica	Upotrebljiva veličina memorije 256 MB do 8 GB, sučelje kompatibilno s SD physical layer version 2.0	
Stabilnost statičkog tlaka (dugoročna točnost) u skladu s normom ISO 80601-2-70 pri upotrebi crijeva od 19 mm pri upotrebi crijeva od 15 mm, bakterijski filter	$\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$	
Maksimalni protok u skladu s normom ISO 80601-2-70	Na priključnom otvoru za pacijenta izmjereni tlak sa protokom od 40 l/min	Srednji protok na priključnom otvoru za pacijenta
pri upotrebi crijeva od 19 mm Kontrolni tlakovi:		
4 hPa	4,0 hPa	221 l/min
8 hPa	7,9 hPa	224 l/min
12 hPa	11,9 hPa	218 l/min
16 hPa	15,9 hPa	213 l/min
20 hPa	19,9 hPa	207 l/min

Maksimalni protok u skladu s normom ISO 80601-2-70	Na priključnom otvoru za pacijenta izmjereni tlak sa protokom od 40 l/min	Srednji protok na priključnom otvoru za pacijenta
pri upotrebi crijeva od 15 mm Kontrolni tlakovi: 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

Stabilnost dinamičkog tlaka (kratkoročna točnost) prema normi ISO 17510-1:2007	kod 10 udisaja/min	kod 15 udisaja/min	kod 20 udisaja/min
pri upotrebi crijeva od 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

Stabilnost dinamičkog tlaka (kratkoročna točnost) prema normi ISO 80601-2-70	kod 10 udisaja/min	kod 15 udisaja/min	kod 20 udisaja/min
U modusu CPAP i APAP			
pri upotrebi crijeva od 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
pri upotrebi crijeva od 15 mm, bakterijski filter			
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

u modusima s 2 razine tlaka			
pri 8 hPa inspiracijski	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
pri 11 hPa inspiracijski	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
pri 17 hPa inspiracijski	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
pri 22 hPa inspiracijski	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa
pri 25 hPa inspiracijski	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa
pri 4 hPa ekspiracijski	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1,2$ hPa
pri 7 hPa ekspiracijski	$\Delta p \leq 1,2$ hPa	$\Delta p \leq 1,2$ hPa	$\Delta p \leq 1,3$ hPa
pri 13 hPa ekspiracijski	$\Delta p \leq 1,4$ hPa	$\Delta p \leq 1,4$ hPa	$\Delta p \leq 1,5$ hPa
pri 18 hPa ekspiracijski	$\Delta p \leq 1,6$ hPa	$\Delta p \leq 1,6$ hPa	$\Delta p \leq 1,7$ hPa
pri 21 hPa ekspiracijski	$\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 1,8$ hPa

Zadržavamo pravo na konstrukcijske izmjene.

Sve vrijednosti protoka i volumena utvrđene su pod uvjetima STPD.
Ni jedan dio terapijskih uređaja ne sadržava lateks.

Terapijski uređaji tipa WM100TD upotrebljavaju sljedeći softver otvorenog koda: FreeRTOS.org

Softver ovog uređaja sadržava kôd koji podliježe licenci GPL. SourceCode i GPL dostupni su na upit.

13.2 BiLevel varijante uređaja

Specifikacije	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Inspiracijski pozitivni tlak dišnih puteva (IPAP)	4 hPa – 30 hPa	4 hPa – 25 hPa	4 hPa – 25 hPa	4 hPa – 25 hPa
Ekspiracijski pozitivni tlak dišnih puteva (EPAP)	4 hPa – 25 hPa	4 hPa – 25 hPa	4 hPa – 25 hPa	4 hPa – 25 hPa
Dostupni načini rada	CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV	CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T	CPAP, S	CPAP, APAP, S, autoS
Relativno trajanje inspiracije Tstvarno/ Tzadano	-	25 % do 67 %	25 % do 67 %	25 % do 67 %
Okidač (prisma30ST: Trigger Inspiration /Trigger Expiration (Okidač inspiracije / okidač ekspiracije))	automatski, podesivo u 3 stupnja			
Brzina porasta tlaka	Podesivo u 4 stupnja	Podesivo u 3 stupnja	Podesivo u 3 stupnja	Podesivo u 3 stupnja
Brzina opadanja tlaka	Podesivo u 3 stupnja	-	-	-
Pozadinska frekvencija	automatski, 0 bpm – 35 bpm	automatski, 0 bpm – 35 bpm	-	-
Ciljni volumen	300 ml – 2000 ml			
Prilagodba tlaka	Podesivo u 3 stupnja			
Ti	500 ms – 4000 ms	-	-	-
Ti min	500 ms – 1700 ms	-	-	-
Ti max	500 ms – 1700 ms	-	-	-
Ti timed	automatski, 500 ms – 1700 ms	-	-	-

13.3 Filtri i tehnike filtriranja

Podesivi ciljni volumen

Kod stupnja „slow“ („polako“) uređaj provjerava nakon svakih 8 udisaja je li postignut ciljni volumen i izmijeni tlak za 0,5 hPa. Ako tlak dostigne približnu vrijednost ciljnog volumena, uređaj se prebacuje na preciznu regulaciju.

Kod stupnja „medium“ („srednje“) uređaj provjerava nakon svakih 5 udisaja je li postignut ciljni volumen i izmijeni tlak za 1,0 hPa. Ako tlak dostigne približnu vrijednost ciljnog volumena, uređaj se prebacuje na preciznu regulaciju.

Na stupnju „fast“ („brzo“) uređaj nakon svakog udisaja provjerava je li postignut ciljni volumen i mijenja tlak za 1,5 hPa. Ako tlak dostigne približnu vrijednost ciljnog volumena, uređaj se prebacuje na preciznu regulaciju.

Informacijski signali

Informacijski signali „Low minute volume“ („Niski minutni volumen“) i „Low tidal volume“ („Niski tidalni volumen“) aktiviraju se kada se ne postigne pri najmanje tri od zadnjih pet udisaja. Automatski se vraćaju informacijski signali čim se kod najmanje tri od pet sljedećih udisaja ponovo prekorači odgovarajuća granica.

Pri aktiviranom ciljnom volumenu informacijski signal „Low tidal volume“ („Niski tidalni volumen“) aktivira se tek kada se osim toga dosegne IPAPmaks odnosno PDIFFmaks.

Informacijski signal „Apnea“ („Apneja“) aktivira se kada se prepozna apneja duža od namještene granice. Informacijski signali automatski se resetira čim se prepozna kraj apneje.

13.4 Tolerancije za mjerne vrijednosti

Tlak:	$\pm 0,75\%$ od mjerne vrijednosti ili $\pm 0,1$ hPa
Protok:	± 4 l/min
Temperatura:	$\pm 1,5$ °C
Razina zvučnog tlaka i razina snage zvuka	± 2 dB(A)

13.5 Tehnički podaci mrežnog adaptera

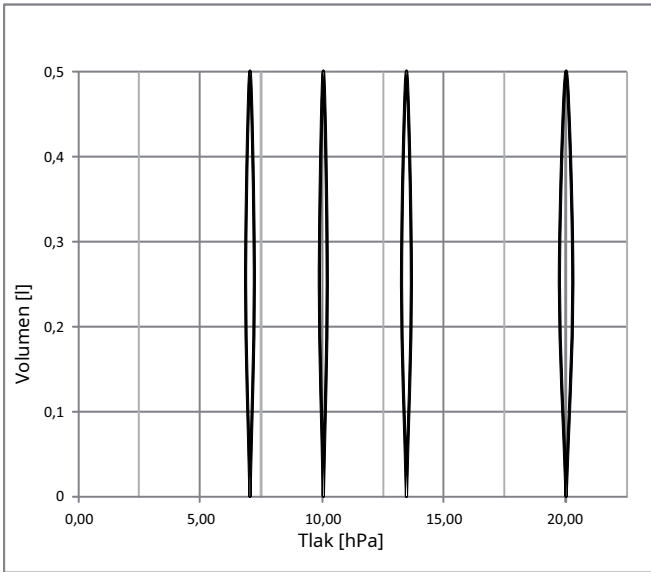
Specifikacije	Mrežni adapter
Ulazni napon / maksimalna struja	100 V – 240 V AC, 3 A – 1,5 A
Ulazna frekvencija	50 Hz – 60 Hz
Izlazni napon / maksimalna struja	37 V DC, 2,5 A

Mrežni adapter je sastavni dio uređaja tipa WM100TD.

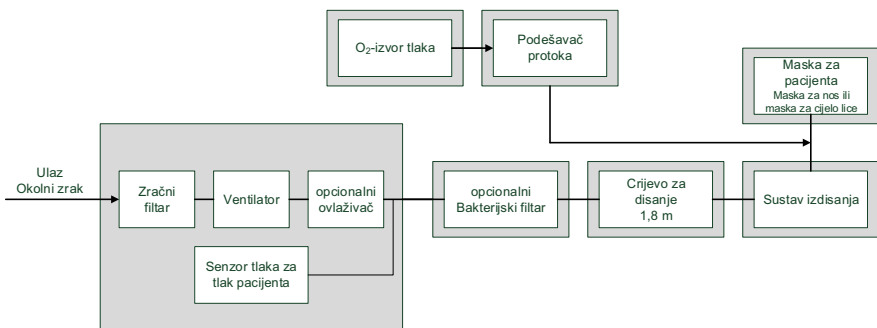
14 Dodatak

14.1 Krivulja tlak-volumen

p-V krivulja pri $AV=0,5$ l i $f=20/\text{min}$



14.2 Pneumatska shema



14.3 Elektromagnetska emitiranja smetnji

Provjera emitiranja smetnji	Sukladnost
Smetnje koje se šire vođenjem i zračenjem (CISPR 11)	Grupa 1 / klasa B* * Zračene smetnje klase A pri radu u kombinaciji s priborom WM090MC, WM100MC ili WM100MP
Poremećaj zbog harmoničkih struja (IEC 61000-3-2)	Klasa A
Fluktuacije napona i naponska treperenja (IEC 61000-3-3)	sukladno
Smetnje koje se šire vođenjem i zračenjem za uređaje u zrakoplovima (RTCA DO-160G - 21. dio, kategorija M)	sukladno

14.4 Elektromagnetska otpornost na smetnje












Ispitivanje otpornosti na smetnje	Razina sukladnosti
Pražnjenje statičkog elektriciteta (IEC 61000-4-2)	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak
Visokofrekvencijska elektromagnetska polja (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz
Visokofrekvencijska elektromagnetska polja u neposrednoj blizini bežičnih komunikacijskih uređaja (IEC 61000-4-3)	9 do 28 V/m* 385 MHz do 5,785 GHz* * Ispitano prema normi IEC 60601-1-2:2020 tablica 9
	27 do 84 V/m* 385 MHz do 5.785 GHz* * Ispitano prema normi IEC 60601-1-2:2020 tablica 9 s trostruko višim ispitnim razinama. Odgovara razmaku od bežičnih komunikacijskih uređaja od 0,1 m.
Brze tranzijentne električne smetnje / kratki impulsi (IEC 61000-4-4)	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove
Udarni naponi (IEC 61000-4-5)	± 1 kV vod protiv voda
Smetnje koje se šire vođenjem, inducirane visokofrekvencijskim poljima (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms u ISM i frekvencijskim pojasima amaterskih radijskih komunikacija između 150 kHz i 80 MHz
Magnetska polja pri mrežnoj frekvenciji (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Padovi i prekidi napona (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 1/2 perioda 0 % UT; 1 period 70 % UT; 25/30 perioda 0 % UT; 250/300 perioda

Magnetska polja u blizini
(IEC 61000-4-39)


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

14.5 Oznake i simboli

Sljedeći simboli mogu se nalaziti na uređaju, pločici uređaja, priboru ili ambalaži.

Simbol	Opis
	Serijski broj
	Datum proizvodnje
	Slijedite upute za upotrebu
	Ulaz
	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Otvor za SD-karticu
	USB priključak
	Tipka za uključivanje/isključivanje
	Izlaz
	Istosmjerna struja
IP21	Stupanj zaštite od dodira prstom. Proizvod je zaštićen od okomitog pada kapljica.
	Stupanj zaštite od električnog udara: proizvod zaštitne klase II

Simbol	Opis
	Proizvod ne zbrinjavajte putem kućnog otpada.
	Prikladno za uporabu u zrakoplovima. Ispunjava zahtjeve norme RTCA/DO-160G odjeljak 21, kategorija M.
	Dio za primjenu tipa BF
	Proizvođač
	Oznaka CE (potvrđuje da proizvod odgovara europskim uredbama/direktivama)
	Izmjenična struja
	Oznaka RoHS za Kinu (potvrđuje da proizvod ne oslobađa štetne tvari unutar navedenog vijeka trajanja)
	Predviđeno samo za upotrebu u zatvorenim prostorijama.
	Dopušteno temperaturno područje pri transportu i skladištenju
	Dopušteni raspon vlage zraka pri transportu i skladištenju
	Označava proizvod kao medicinski proizvod
	Identifikacijski broj proizvoda
	Broj modela
	Lomljivo. Nemojte bacati ili pustiti da padne.

Simbol	Opis
	Zaštite od vlage
LOT	Broj proizvodne serije
REF	Broj narudžbe

14.6 Opseg isporuke

14.6.1 Serijski opseg isporuke

Aktualni popis opsega isporuke nalazi se na internetskoj stranici proizvođača ili ga možete zatražiti od specijaliziranog trgovca.

Opseg isporuke serijski obuhvaća sljedeće dijelove:

Dio	Broj artikla
Osnovni uređaj	Varira ovisno o varijanti uređaja
Crijevo za disanje	WM 24445
Mrežni adapter	WM 29657
Mrežni priključni kabel	Varira ovisno o zemlji
Zračni filter / filter grube prašine (komplet od 2 komada)	WM 29928
Filter za polen / fini filter (komplet od 12 komada)	WM 29652 (nije sadržano u svim varijantama uređaja)
Transportna torbica	Varira ovisno o varijanti uređaja
Doming	WM 29899
SD-kartica	WM 29794
Upute za upotrebu	Varira ovisno o jeziku (broj jezika potražite pomoću crtičnog koda na omotu)

14.6.2 Pribor

Po potrebi možete posebno naručiti pribor.

Dio	Broj artikla
Ovlaživač zraka za disanje prismaAQUA	WM 29680
SpO ₂ modul prisma CHECK	WM 29390
Komunikacijski modul prismaCONNECT	WM 29670
Komunikacijski modul prisma HUB	WM 31660
Modul PSG prismaPSG	WM 29690
2G modem WM110MW	WM 31240

Dio	Broj artikla
3G modem WM110MW	WM 31770
4G modem WM110MW EU	LMT 31831
4G modem WM110MW Japan	LMT 31832
4G modem WM110MW Kanada	LMT 31833
Platforma u oblaku prisma CLOUD	WM 29610
Softver prismaTS	WM 93335
Crijevo za disanje 19 mm (22 mm)	WM 24445
Crijevo za disanje 19 mm (22 mm), mogućnost autoklava	WM 24667
Crijevo za disanje 15 mm	WM 29988
Crijevo za disanje s mogućnošću zagrijavanja prismaHYBERNITE od 19 mm (22 mm)	WM 29067
Crijevo za disanje s mogućnošću zagrijavanja prismaHYBERNITE od 15 mm	WM 29083
Sustav izdisanja Silentflow 2	WM 23600
Bakterijski filter	WM 24476
Filter za polen / fini filter (komplet od 12 komada)	WM 29652
Zračni filter / filter grube prašine (komplet od 2 komada)	WM 29928
SD-kartica (komplet od 10 komada)	WM 29793
Transportna torbica prismaBAG basic	WM 29708
Transportna torbica prismaBAG premium	WM 29709
Micro-USB priključni kabel	WM 35130
Izmjenjivač 12 V	WM 24616
Izmjenjivač 24 V	WM 24617

14.6.3 Rezervni dijelovi

Po potrebi možete posebno naručiti rezervne dijelove. Aktualni popis rezervnih dijelova nalazi se na internetskoj stranici proizvođača ili ga možete zatražiti od specijaliziranog trgovca.

14.7 Jamstvo

Löwenstein Medical Technology kupcima novog originalnog proizvoda Löwenstein Medical Technology i rezervnog dijela koji je ugradila tvrtka Löwenstein Medical Technology daje ograničeno jamstvo proizvođača u skladu s jamstvenim uvjetima koji vrijede za pojedini proizvod i uz garantne rokove navedene u nastavku, počevši od datuma kupnje. Jamstvene uvjete možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača. Na zahtjev vam jamstvene uvjete možemo i poslati.

U slučaju jamstva obratite se svom specijaliziranom trgovcu.

Proizvod	Garantni rokovi
Uređaji zajedno s priborom (iznimka: maske)	2 godine

Proizvod	Garantni rokovi
Maske, zajedno s priborom, akumulatori, baterije (ako nije drugačije navedeno u tehničkoj dokumentaciji), senzori, sustavi crijeva	6 mjeseci
Proizvodi za jednokratnu uporabu	nema

14.8 Izjava o sukladnosti

Ovime proizvođač Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) izjavljuje da proizvod odgovara odgovarajućim odredbama Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Cjeloviti tekst izjave o sukladnosti možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača.

LMT 68921 09/2023 HR

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 68921

LÖWENSTEIN
medical