

PL Instrukcja obsługi urządzeń typu WM100TD dla pacjentów



**prisma20A**  
**prisma20C**  
**prismaCR**  
**prisma25S**

**prisma25S-C**  
**prisma25ST**  
**prismaLAB**  
**prisma30ST**

Urządzenie do terapii snu

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Spis treści

<b>1</b>	<b>Wstęp</b>	<b>5</b>
1.1	Przeznaczenie .....	5
1.2	Opis sposobu działania .....	5
1.3	Kwalifikacje operatora .....	6
1.4	Wskazania .....	6
1.5	Przeciwwskazania .....	6
1.6	Skutki uboczne .....	7
1.7	Korzyści kliniczne .....	7
<b>2</b>	<b>Bezpieczeństwo</b>	<b>8</b>
2.1	Zasady bezpieczeństwa .....	8
2.2	Informacje ogólne .....	12
2.3	Wskazówki ostrzegawcze zawarte w tym dokumencie .....	13
<b>3</b>	<b>Opis produktu</b>	<b>14</b>
3.1	Przegląd komponentów urządzenia terapeutycznego .....	14
<b>4</b>	<b>Przygotowania</b>	<b>19</b>
4.1	Ustawianie urządzenia terapeutycznego .....	19
4.2	Podłączanie urządzenia do źródła zasilania energią elektryczną ....	19
4.3	Podłączanie węża oddechowego .....	21
<b>5</b>	<b>Obsługa</b>	<b>23</b>
5.1	Pierwsze włączenie urządzenia terapeutycznego .....	23
5.2	Nawigacja po menu .....	24
5.3	Włączanie i wyłączanie urządzenia, rozpoczynanie i kończenie terapii .....	25
5.4	Podczas terapii .....	25
5.5	Używanie nawilżacza powietrza .....	27
5.6	Ustawianie budzika .....	28
5.7	Odczytywanie danych terapeutycznych i informacji o urządzeniu ..	29
5.8	Używanie karty SD .....	30
<b>6</b>	<b>Ustawienia w menu</b>	<b>34</b>
6.1	Ustawianie parametrów komfortowych .....	34

6.2	Ustawianie parametrów akcesoriów .....	35
6.3	Ustawianie parametrów czasowych .....	36
6.4	Ustawianie parametrów urządzenia .....	36
<b>7</b>	<b>Preparacja higieniczna</b> .....	<b>37</b>
7.1	Informacje ogólne .....	37
7.2	Interwały czyszczenia .....	37
7.3	Preparacja higieniczna urządzenia terapeutycznego .....	38
7.4	Czyszczenie filtra powietrza (szarego filtra) .....	39
7.5	Wymiana opcjonalnego filtra pyłków (białego filtra) .....	40
7.6	Preparacja higieniczna węża oddechowego .....	40
<b>8</b>	<b>Kontrola działania</b> .....	<b>41</b>
8.1	Terminy .....	41
8.2	Kontrola urządzenia terapeutycznego .....	41
<b>9</b>	<b>Alarmy, zakłócenia i usterki</b> .....	<b>42</b>
9.1	Sygnaly informacyjne .....	42
9.2	Zakłócenia i usterki urządzenia terapeutycznego .....	43
9.3	Komunikaty na wyświetlaczu .....	44
<b>10</b>	<b>Konserwacja</b> .....	<b>46</b>
<b>11</b>	<b>Transport i przechowywanie</b> .....	<b>46</b>
<b>12</b>	<b>Utylizacja</b> .....	<b>46</b>
<b>13</b>	<b>Dane techniczne</b> .....	<b>47</b>
13.1	Dane techniczne urządzenia terapeutycznego .....	47
13.2	Warianty urządzeń BiLevel .....	50
13.3	Filtry i techniki wygładzania .....	51
13.4	Tolerancje wartości pomiarowych .....	52
13.5	Dane techniczne zasilacza .....	52
<b>14</b>	<b>Załącznik</b> .....	<b>53</b>
14.1	Krzywa ciśnienie-objętość .....	53
14.2	Schemat pneumatyczny .....	53
14.3	Emisja zakłóceń elektromagnetycznych .....	54
14.4	Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne .....	54

14.5 Oznaczenia i symbole .....	55
14.6 Zakres dostawy .....	57
14.7 Gwarancja .....	59
14.8 Deklaracja zgodności .....	59

# 1 Wstęp

## 1.1 Przeznaczenie

Urządzenia typu WM100TD to kontrolowane ciśnieniem, nieinwazyjne, niepodtrzymujące życia urządzenia terapeutyczne przeznaczone do leczenia zaburzeń snu przy użyciu maski.

Urządzenia typu WM100TD stosuje się u osób o masie ciała 30 kg i większej. Tryb CPAP może być stosowany zależnie od masy ciała u osób powyżej 3 roku życia. Urządzenia typu WM100TD mogą być stosowane tylko na podstawie zaleceń lekarza.

Urządzenia typu WM100TD stosuje się w otoczeniach klinicznych i w warunkach domowych. W warunkach domowych urządzenia typu WM100TD można też ze sobą wozić w czasie podróży.

## 1.2 Opis sposobu działania

Dmuchawa znajdująca się w urządzeniu terapeutycznym zasysa powietrze z otoczenia przez filtr, spręża je i tłoczy w stronę wylotu urządzenia.

Stąd powietrze przepływa przez układ węży i maskę do pacjenta. Obwód wydechowy podłączony przed maską lub, opcjonalnie, zintegrowany z maską uniemożliwia gromadzenie się w układzie węży powietrza nasyconego CO<sub>2</sub>.

Urządzenie terapeutyczne mierzy i analizuje sygnał ciśnienia i przepływu gazów oddechowych. Umożliwia to rozpoznawanie zdarzeń oddechowych.

Urządzenie może pracować na podstawie jednego poziomu ciśnienia (CPAP) lub dwóch albo trzech poziomów ciśnienia (BiLevel wzgl. ciśnienie wdechu, ciśnienie wydechu i ciśnienie końcowe wydechu). W zależności od wariantu urządzenie może automatycznie ustalać poziomy ciśnienia w ustawionym przedziale wartości granicznych, ale mogą też one być ustawiane manualnie. W zależności od trybu ciśnienie może być podawane ciągle na określonym poziomie lub aktywowane przez pacjenta albo na podstawie wartości czasowych. Sygnały ciśnienia, sygnały przepływu gazów oddechowych oraz zdarzenie oddechowe można zapisywać i/lub prezentować za pośrednictwem systemów PSG.

Dane terapeutyczne są zapisywane w urządzeniu i na karcie SD, co umożliwia kontrolę przebiegu terapii.

Urządzenie obsługuje się przy użyciu włącznika-wyłącznika i ekranu dotykowego.

Przy użyciu oprogramowania terapeutycznego prismaTS i prisma CLOUD możliwe jest zdalne sterowanie urządzeniem.

W przypadku przerwy w zasilaniu energią elektryczną ustawienia urządzenia zostają zachowane, a po przywróceniu zasilania kontynuuje ono pracę.

## 1.3 Kwalifikacje operatora

Osoba obsługująca urządzenie określana jest w niniejszej instrukcji obsługi jako operator. Pacjent jest z kolei osobą poddawaną terapii. Wszystkie czynności wchodzące w zakres obsługi urządzenia należy wykonywać zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

### **Wskazówka dla użytkowników niewidomych i niedowidzących**

Instrukcja obsługi jest dodatkowo dostępna w wersji elektronicznej na stronie internetowej.

## 1.4 Wskazania

Pacjenci z zaburzeniami oddechu w czasie snu

## 1.5 Przeciwwskazania

Urządzeń terapeutycznych nie wolno stosować u pacjentów wykazujących następujące nieprawidłowości:

brak oddechu spontanicznego albo ostra niewydolność oddechowa, utrata świadomości, zaburzenie świadomości lub śpiączka, odma opłucnowa lub odma śródpiersia, odma śródczaszkowa albo przetoka płynowa, ciężkie obrażenia głowy lub twarzy, ciężkie krwawienia z nosa, wysokie zagrożenie urazem ciśnieniowym, niedrożność dróg oddechowych, niedostateczna zdolność odkrztuszania, zapalenie ucha środkowego lub perforacja bębienka usznego, inna ostra niekompatybilność, podwyższone ciśnienie w górnych drogach oddechowych.

Urządzenia terapeutyczne mogą być stosowane tylko z zachowaniem wymaganej ostrożności i na podstawie decyzji lekarza w przypadku następujących nieprawidłowości:

ostra dekompenacja serca, ostry zawał serca, ciężkie zaburzenia rytmu serca, ciężkie niedociśnienie tętnicze, szczególnie w połączeniu z redukcją objętości płynu wewnątrznaczyniowego, ciężka niewydolność serca, odwodnienie, ostre zapalenie zatok przynosowych albo zapalenie dróg oddechowych lub ucha środkowego.

### **prismaCR**

Przewlekła objawowo skurczowa niewydolność serca (NYHA 2-4) z ograniczoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF  $\leq$  45%) i bezdechem senny z przewagą bezdechu centralnego w postaci umiarkowanej do ciężkiej (AHI  $\geq$  15/h, CAHI/AHI  $\geq$  50% und CAI  $\geq$  10/h).

## 1.6 Skutki uboczne

Wytwarzane przez urządzenie terapeutyczne nadciśnienie i wspomaganie oddychania mogą powodować następujące skutki uboczne:

odczuwanie ciśnienia terapeutycznego jako nieprzyjemnego, szczególnie w górnych drogach oddechowych lub w klatce piersiowej, aerofagia, wzdęcia, bóle głowy, bóle uszu, zapalenie ucha, aspiracja, zmęczenie, lękliwość, uczucie uzależnienia od urządzenia terapeutycznego, szумы uszne, nudności, okresowe ruchy nóg, hipowentylacja, utrzymujący się przez dłuższy czas niedobór tlenu we krwi.

Stosowanie nawilżacza powietrza i/lub optymalnie dopasowanej maski oddechowej może zredukować następujące skutki uboczne:

uczucie suchości w ustach, w gardle lub w górnych drogach oddechowych, (uczuleniowy) nieżyt nosa, przewlekły katar, zapalenie zatok przynosowych, krwawienie z nosa.

Stosowanie funkcji komfortowych urządzenia terapeutycznego lub optymalizacja ustawień terapii może zredukować następujące skutki uboczne: utrudnione wydychanie, uczucie duszności, centralny bezdech senny, zakłócenia snu, bezsenność.

Stosowanie akcesoriów, takich jak maska oddechowa czy nawilżacz powietrza, może powodować dalsze skutki uboczne. Przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych akcesoriów.

## 1.7 Korzyści kliniczne

Korekcja schematu oddychania w czasie snu, poprawa jakości snu, redukcja senności w czasie dnia, poprawa jakości życia, redukcja ciśnienia krwi (u pacjentów z nadciśnieniem).

## 2 Bezpieczeństwo

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Jest ona integralną częścią opisanych urządzeń i powinna być w każdej chwili dostępna.

Urządzenie należy stosować wyłącznie do opisanych poniżej celów ([patrz „1.1 Przeznaczenie”, strona 5](#)).

Zarówno dla bezpieczeństwa własnego, jak i dla bezpieczeństwa pacjenta należy przestrzegać podanych zasad bezpieczeństwa zgodnych z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745.

### 2.1 Zasady bezpieczeństwa

#### 2.1.1 Postępowanie z urządzeniem terapeutycznym, jego komponentami i akcesoriami

Uszkodzone urządzenie lub uszkodzone komponenty mogą spowodować obrażenia u pacjenta, operatora i osób przebywających w ich otoczeniu.

- ⇒ Używać urządzenia i jego komponentów tylko pod warunkiem, że nie wykazują one zewnętrznych uszkodzeń.
- ⇒ Przed każdym użyciem urządzenia należy przeprowadzać kontrolę jego funkcji ([patrz „8 Kontrola działania”, strona 41](#)). Używać urządzenia i jego komponentów tylko pod warunkiem uzyskania pozytywnego wyniku kontroli funkcji.
- ⇒ Używać urządzenia tylko ze sprawnym i działającym wyświetlaczem.

#### 2.1.2 Warunki otoczenia

Używanie urządzenia poza zakresem dopuszczalnych warunków otoczenia może spowodować przekroczenie dozwolonych wartości tolerancji, usterki urządzenia oraz zranienia pacjenta. Dostający się do wnętrza urządzenia brud może ujemnie wpływać na skuteczność terapii i powodować uszkodzenia urządzenia.

- ⇒ Używać urządzenia tylko w zakresie dopuszczalnych warunków otoczenia ([patrz „13 Dane techniczne”, strona 47](#)).
- ⇒ Używać szarego filtra powietrza.
- ⇒ W razie potrzeby używać białego filtra pyłków (akcesoria opcjonalne).
- ⇒ Urządzenie terapeutyczne i jego akcesoria należy trzymać poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych.



### 2.1.3 Pacjenci z ograniczoną wydolnością serca

U pacjentów z ograniczoną wydolnością serca może w trakcie terapii dojść do redukcji rzutu serca. Na redukcję rzutu serca w czasie terapii wskazuje znaczny spadek ciśnienia krwi lub złe samopoczucie (zawroty głowy itd.). W takiej sytuacji należy natychmiast przerwać terapię. Pacjent nie nadaje się do tego typu terapii.

⇒ Przy dokonywaniu pierwszych ustawień skontrolować ciśnienie krwi:

1. przed rozpoczęciem terapii nadciśnieniowej zmierzyć u pacjenta ciśnienie krwi.
2. Po 20 minutach terapii oczekiwanym ciśnieniem średnim (np. 7 hPa) zmierzyć u pacjenta ciśnienie krwi.
3. Po 20 minutach terapii ciśnieniem maksymalnym (np. 15 hPa) zmierzyć u pacjenta ciśnienie krwi.

### 2.1.4 Połączenie przez port USB

Przy aktywnym połączeniu przez port USB komputer może powodować nadmierny odpływ prądu niepożądanymi ścieżkami. Urządzenie terapeutyczne nie potrafi rozpoznawać kabla USB połączonego z wyłączonym komputerem i nadmiernego odpływu prądu niepożądanymi ścieżkami.

⇒ W czasie pracy urządzenia terapeutycznego kabel USB nie może być podłączony do wyłączzonego komputera.

### 2.1.5 Tlen

W połączeniu z materiałami palnymi tlen może spowodować spontaniczny wybuch. W przypadku niedostatecznej wentylacji tlen może się wzbogacić w otoczeniu (np. odzieży, włosach, pościeli) i spowodować pożar i obrażenia u pacjenta, operatora i osób przebywających w ich otoczeniu.

- ⇒ Nie palić.
- ⇒ Nie używać otwartego ognia.
- ⇒ Zapewnić dostateczną wentylację.
- ⇒ Utrzymywać urządzenie i połączenia śrubowe w stanie wolnym od oleju i smaru.
- ⇒ Po użyciu zawsze zamykać osłony przeciwrozpryskowe.
- ⇒ Stosować się do instrukcji obsługi systemu doprowadzania tlenu.
- ⇒ Ustawiać źródła tlenu w odległości ponad 1 m od urządzenia.
- ⇒ Po zakończeniu terapii najpierw odłączyć dopływ tlenu. Pozwolić urządzeniu na krótką dalszą pracę, aby usunąć z niego pozostałości tlenu.
- ⇒ Określić sposób dozowania tlenu w porozumieniu z lekarzem.
- ⇒ Zachowywać minimalny przepływ tlenu ([patrz „13 Dane techniczne”, strona 47](#)).

### 2.1.6 Tlen wysokostężony

Tlen wysokostężony może powodować zatrucie w przypadku zbyt długiego stosowania i u pacjentów w określonym wieku.

- ⇒ Nie wentylować pacjentów zbyt długo wysokostężonym tlenem.
- ⇒ Dostosować dawkę tlenu do wieku pacjenta.
- ⇒ Zlecać ustawianie tylko przepływu zaleconego przez lekarza lub serwis specjalistyczny.

### 2.1.7 Czyszczenie

Ozon może atakować i uszkadzać materiały, z których wykonane jest urządzenie.

- ⇒ Urządzenie, jego akcesoria i maskę należy czyścić wyłącznie w sposób zgodny z odpowiednią instrukcją obsługi.
- ⇒ Nie używać myjek ozonowych przeznaczonych do używania w gospodarstwach domowych.

### 2.1.8 Artykuły jednorazowe

Artykuły jednorazowe przeznaczone są do jednorazowego użytku. Ponownie użyte artykuły jednorazowe mogą być skażone i mieć ograniczony zakres funkcji, co może spowodować obrażenia u pacjenta.

- ⇒ Nie używać artykułów jednorazowych ponownie.
- ⇒ W celu wykluczenia infekcji lub kontaminacji bakteryjnej urządzenia stosować się do wskazówek podanych w rozdziale dotyczącym preparacji higienicznej ([patrz „7 Preparacja higieniczna”, strona 37](#)).

### 2.1.9 Zmiana pacjenta

Jeżeli z urządzenia terapeutycznego korzysta więcej niż jeden pacjent, możliwe jest przeniesienie infekcji na następnego pacjenta.

- ⇒ Używać filtra bakteryjnego.
- ⇒ W przypadku zastosowania urządzenia u innego pacjenta bez filtra bakteryjnego: Zlecić preparację higieniczną urządzenia przez producenta albo jego autoryzowany serwis specjalistyczny.

### 2.1.10 Zasilanie energią

Użytkowanie urządzenia poza wyspecyfikowanym przedziałem parametrów zasilania energią może spowodować zranienie operatora oraz uszkodzenie urządzenia.

- ⇒ Urządzenie może być zasilane wyłącznie z dostarczonego zasilacza napięciem w przedziale od 100 V do 240 V.
- ⇒ Do zasilania napięciem 12 V lub 24 V należy używać adaptera.

### 2.1.11 Transport

W przypadku ekstremalnego przechylenia do unia mogą się dostać się resztki wody z nawilżacza powietrza, które mogą uszkodzić urządzenie. Brud dostający się do urządzenia w czasie transportu może spowodować uszkodzenie urządzenia.

- ⇒ Nie transportować i nie przechylać urządzenia z napełnionym nawilżaczem powietrza.
- ⇒ Transportować urządzenie tylko z zamontowaną pokrywą.
- ⇒ Transportowane lub nieużywane urządzenie terapeutyczne przechowywać w torbie transportowej.

### 2.1.12 Podgrzewacz węża

Podgrzewacz węża wytwarza w połączeniu z urządzeniem nieco wyższą temperaturę w otworze przyłącza pacjenta.

- ⇒ Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi podgrzewacza węża.

### 2.1.13 Kompatybilność elektromagnetyczna

Urządzenie wymaga stosowania szczególnych środków ostrożności z zakresu kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Niestosowanie się do tych zasad może spowodować redukcję parametrów roboczych urządzenia.

- ⇒ Między tym urządzeniem i urządzeniami emitującymi promieniowanie wysokiej częstotliwości (np. telefonami komórkowymi) musi być zachowana odległość co najmniej 30 cm. Dotyczy też takich akcesoriów jak np. kabel antenowy i zewnętrzne anteny.
- ⇒ Nie używać urządzenia poza przewidzianym dla niego otoczeniem elektromagnetycznym ([patrz „1.1 Przeznaczenie”, strona 5](#)), aby wykluczyć niepożądane wpływy na pacjenta lub użytkownika spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi. Nie używać urządzenia z uszkodzoną obudową lub uszkodzonymi kablami czy innymi elementami układu ekranowania elektromagnetycznego.
- ⇒ Nie używać urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń ani urządzenia ustawionego na innych urządzeniach. W przeciwnym razie może dojść do zakłóceń działania. Jeżeli używanie urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń ani urządzenia ustawionego na innych urządzeniach jest konieczne, należy obserwować wszystkie urządzenia pod kątem prawidłowości działania.

## 2.2 Informacje ogólne

- Na terenie UE: Każdy użytkownik i/lub pacjent ma obowiązek zgłaszania wszystkich niebezpiecznych zdarzeń związanych z tym produktem producentowi i właściwemu państwowemu organowi nadzorczemu.
- Przy stosowaniu wyrobów innych producentów może dojść do usterek i ograniczenia zakresu funkcji urządzenia. Ponadto mogą nie być spełnione wymagania dotyczące kompatybilności biologicznej. Należy pamiętać, że wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji i rękojmi wygasają w przypadku użycia akcesoriów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji albo nieoryginalnych części zamiennych.
- Czynności takie jak naprawy, prace konserwacyjne, modyfikacje i prace serwisowe należy zlecać producentowi lub autoryzowanym przez niego jednoznacznie wykwalifikowanym osobom.
- Podłączać do urządzenia wyłącznie dopuszczone do tego celu zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi urządzenia i moduły. Wszystkie urządzenia muszą spełniać obowiązujące normy jakości produktów. Urządzenia niemedyczne ustawiać poza bezpośrednim otoczeniem pacjenta.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie kompatybilności urządzenia terapeutycznego i wszystkich jego komponentów lub akcesoriów, połączonych w trakcie użytkowania z pacjentem.
- Używać wyłącznie części wyposażenia pochodzących producenta. Nieprawidłowe działanie urządzenia może powodować w szczególności używanie przewodów zasilających pochodzących od innych producentów.
- Użytkownik odpowiada za indywidualne ustawienie ciśnienia terapeutycznego dla każdego pacjenta w ramach stosowanej konfiguracji urządzenia, włącznie z jego akcesoriami.
- Użytkownik ma obowiązek dokonywania regularnej oceny ustawień terapeutycznych pod kątem ich skuteczności.
- Stosować się również do instrukcji obsługi urządzenia terapeutycznego, jego komponentów oraz akcesoriów.
- Urządzenie nie jest przystosowane do pacjentów wymagających ciągłego wspomagania oddechu przez respirator.

## 2.3 Wskazówki ostrzegawcze zawarte w tym dokumencie



### **NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Informuje o występowaniu wyjątkowo poważnego zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki dojdzie do poważnych, nieodwracalnych obrażeń lub śmierci.



### **OSTRZEŻENIE**

Informuje o występowaniu wyjątkowo poważnego zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki dojdzie do poważnych, nieodwracalnych lub śmiertelnych obrażeń.



### **OSTROŻNIE**

Informuje o występowaniu zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki może dojść do lekkich lub średnich obrażeń.

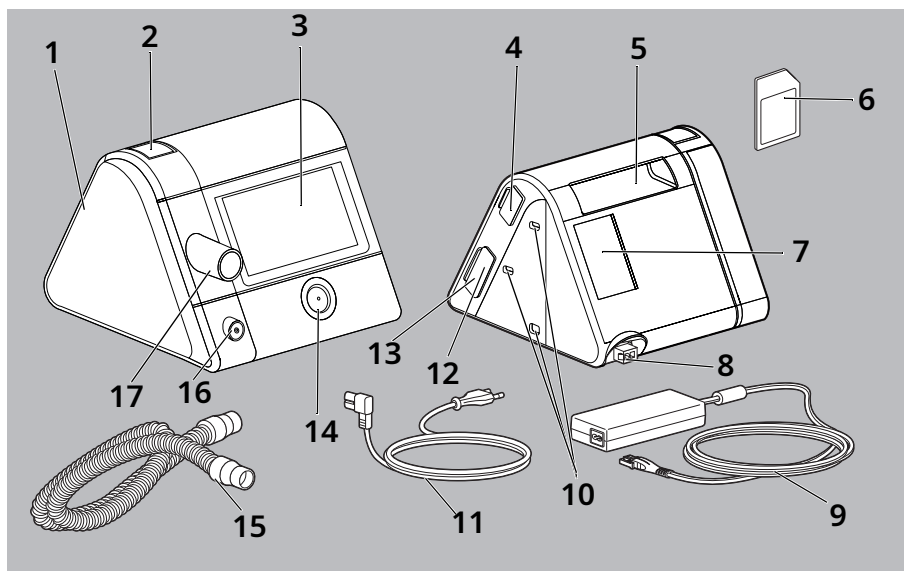


### **WSKAZÓWKA**

Oznacza szkodliwą sytuację. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może doprowadzić do szkód materialnych.

## 3 Opis produktu

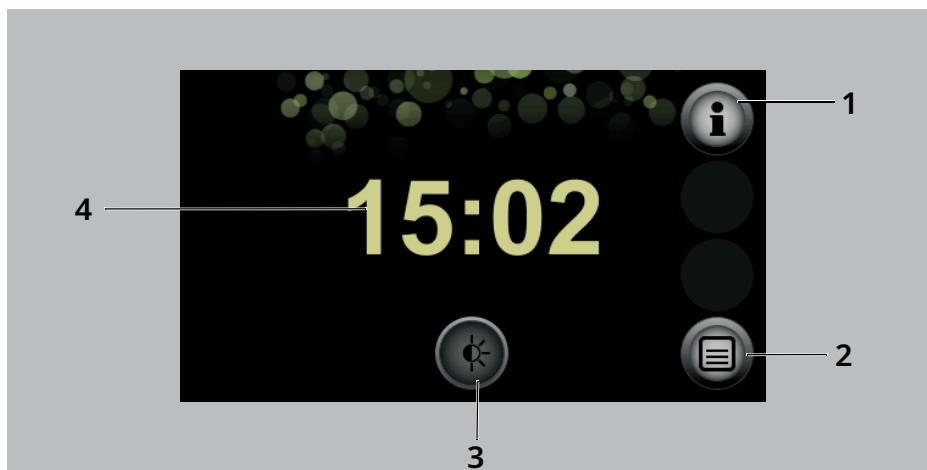
### 3.1 Przegląd komponentów urządzenia terapeutycznego



Nr	Nazwa	Opis
1	Pokrywa	Osłania złącze nawilżacza, jeśli nie jest on podłączony.
2	Przycisk odblokowujący urządzenie terapeutyczne	Umożliwia zdejmowanie pokrywy w celu podłączenia nawilżacza powietrza.
3	Wyświetlacz	Umożliwia obsługę urządzenia terapeutycznego i nawilżacza powietrza. Wyświetla ustawienia i aktualne wartości.
4	Interfejs systemowy	Łączy urządzenie terapeutyczne z modułami.
5	Uchwyt	Umożliwia podnoszenie i transportowanie urządzenia terapeutycznego.
6	Karta SD	Zapisuje dane terapeutyczne.
7	Wnęka na filtr w strefie zasysania	Mieści filtr powietrza i ew. filtr pyłków. Ma tu miejsce zasysanie powietrza oddechowego i filtracja pyłów.
8	Wejście napięcia	Łączy urządzenie terapeutyczne z zasilaczem.
9	Zasilacz z przewodem zasilającym	Zasila urządzenie terapeutyczne napięciem. Łączy zasilacz z urządzeniem terapeutycznym.
10	Otwory blokujące	Ustalają moduł i mocują go do urządzenia terapeutycznego.
11	Przewód sieciowy	Łączy zasilacz z gniazdem sieciowym.
















Nr	Nazwa	Opis
12	Gniazdo karty SD	Do wsuwania karty SD. Symbol na wyświetlaczu oznacza, że między kartą SD a urządzeniem terapeutycznym jest nawiązane połączenie.
13	Port Micro-USB	Umożliwia punktowe łączenie z komputerem, na którym zainstalowane jest oprogramowanie prismaTS. Umożliwia dokonywanie ustawień w urządzeniu terapeutycznym i odczyt danych.
14	Włącznik-wyłącznik	Włącza lub wyłącza urządzenie terapeutyczne. Przełącza urządzenie terapeutyczne w tryb gotowości. Uruchamia i zatrzymuje terapię.
15	Wąż oddechowy	Łączy urządzenie terapeutyczne z maską oddechową
16	Złącze ogrzewania węża	Złącze służące do zasilania podgrzewanego węża.
17	Wylot urządzenia	Złącze węża oddechowego, którym do pacjenta doprowadzane jest powietrze oddechowe.

### 3.1.1 Wyświetlacz w trybie gotowości (ekran początkowy)








Nr	Nazwa	Opis
1	Przycisk menu informacyjnego	Zapewnia dostęp do menu informacyjnego.
2	Przycisk menu	Zapewnia dostęp do menu ustawień.
3	Przycisk przyciemniający	W przypadku wcześniejszego zakończenia terapii w ciągu nocy można przyciemnić wyświetlacz przyciskiem przyciemniającym na ekranie początkowym ☀️, aby móc spokojnie spać. Urządzenie terapeutyczne jest w dalszym ciągu zasilane prądem, działa też budzik. Dotknięcie wyświetlacza wyświetla ponownie ekran <b>trybu gotowości</b> .
4	Godzina	Pokazuje aktualną godzinę.

### 3.1.2 Symbole na wyświetlaczu

Symbol	Opis
	Zostało uaktywnione menu ustawień zaawansowanych, można dokonywać ustawień parametrów.
	Zostało uaktywnione menu ustawień zaawansowanych, ale możliwość dokonywania ustawień jest zablokowana. <b>Nie jest</b> możliwe dokonywanie ustawień.
	Filtr bakteryjny jest podłączony i uaktywniony. Jeżeli symbol ten jest wyświetlany, mimo że nie jest używany filtr bakteryjny, należy się skontaktować z serwisem specjalistycznym.
	Konieczna jest wymiana filtra powietrza (symbol jest wyświetlany tylko, jeżeli serwis specjalistyczny uaktywnił funkcję przypominania o konieczności wymiany filtra).
	Urządzenie wymaga konserwacji (tylko przy aktywnej funkcji konserwacji).
	Port USB
	Został podłączony moduł prismaCONNECT
	Symbol sieci biały i miga: podłączony modem jest rozpoznawany.
	Symbol sieci zielony i miga: Podłączony modem nawiązuje połączenie.
	Podłączony modem znajduje się w trybie samolotowym. Nie są wysyłane sygnały bezprzewodowe.
	Podłączony model przesyła dane. Liczba zielonych pasków wskazuje moc sygnału.
	Podłączony jest moduł prismaPSG (zielony symbol)
	Nie zostało nawiązane połączenie z modułem prismaPSG (szary symbol)
	Występuje połączenie z siecią (zielony symbol)
	Brak połączenia z siecią (szary symbol)



Symbol	Opis
	W gnieździe kart SD znajduje się karta SD. Symbol miga: trwa zapisywanie danych na karcie SD lub odczytywanie danych z karty SD.
	Nawilżacz powietrza jest podłączony, ale wyłączony. Włączona jest funkcja klimatyzacji smartAQUAControl.
	Nawilżacz powietrza jest podłączony i włączony. Funkcja klimatyzacji smartAQUAControl jest wyłączona. Wskazywany jest ustawiony poziom nawilżania powietrza przez nawilżacz powietrza. Możliwość wyboru poziomów 1-7 może być ograniczona przez lekarza.
	Nawilżacz powietrza jest włączony, ale nie ma w nim wody.
	Włączony jest budzik. Godzina budzenia jest widoczna pod symbolem.
	Wskazuje status oddechu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• strzałka wskazuje do góry: Wdech</li> <li>• strzałka wskazuje na dół: Wydech</li> <li>• strzałka zielona: oddychanie spontaniczne</li> <li>• strzałka pomarańczowa: wspomaganie oddychania</li> </ul>
	Bezdech
	Maska jest dobrze dopasowana, brak nieszczelności.
	Maska jest niedostatecznie dopasowana, znaczna nieszczelność, nie jest zapewniona skuteczna terapia.
	Pokazuje średnicę węża w mm.
	Im większa ilość wyświetlanych zielonych punktów, tym niższa pozycja użytkownika w ramach struktury menu.
	Rozpoczyna test maski i kończy go przed upływem przewidzianego czasu trwania. Pokazuje pozostający czas w sekundach.

Symbol	Opis
	<p>Włącza i wyłącza funkcję softSTART. Pokazuje pozostający czas funkcji softSTART w minutach.  prisma30ST, prismaLAB: wyłącza aktywną funkcję softSTOP.  Pokazuje pozostający czas funkcji softSTOP w minutach.</p>
<b>Okno alarmowe</b>	
	<p>Sygnal informacyjny uaktywniony.</p>
	<p>Sygnal informacyjny zawieszony na 2 minuty.</p>
	<p>Informuje, że akustyczny sygnal informacyjny może zostać wyciszony (czarny symbol)</p>
	<p>Akustyczny sygnal informacyjny jest wyciszony (pomarańczowy symbol)</p>

## 4 Przygotowania

### 4.1 Ustawianie urządzenia terapeutycznego



#### WSKAZÓWKA

Szkody materialne na skutek przegrzania!

Zbyt wysokie temperatury mogą spowodować przegrzanie i w konsekwencji uszkodzenie urządzenia terapeutycznego.

⇒ Nie przykrywać urządzenia terapeutycznego ani zasilacza tekstyliami (np. kołdrą).

⇒ Nie używać urządzenia terapeutycznego w pobliżu elementów układów ogrzewania.

⇒ Nie narażać urządzenia terapeutycznego na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

⇒ Nie używać urządzenia terapeutycznego, gdy znajduje się w torbie.

1. Ustawić urządzenie terapeutyczne na płaskiej powierzchni (np. na stoliku nocnym).
2. W obszarze zasysania powietrza przez urządzenie terapeutyczne nie mogą się znajdować żadne przedmioty.
3. Zdjąć folię ochronną z urządzenia terapeutycznego.

### 4.2 Podłączanie urządzenia do źródła zasilania energią elektryczną



#### OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia przez porażenie prądem elektrycznym w przypadku podłączenia niewłaściwego zasilacza do sieci elektrycznej! Zasilacz posiada zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym. Używanie nieoryginalnego zasilacza może spowodować obrażenia u użytkownika i pacjenta.

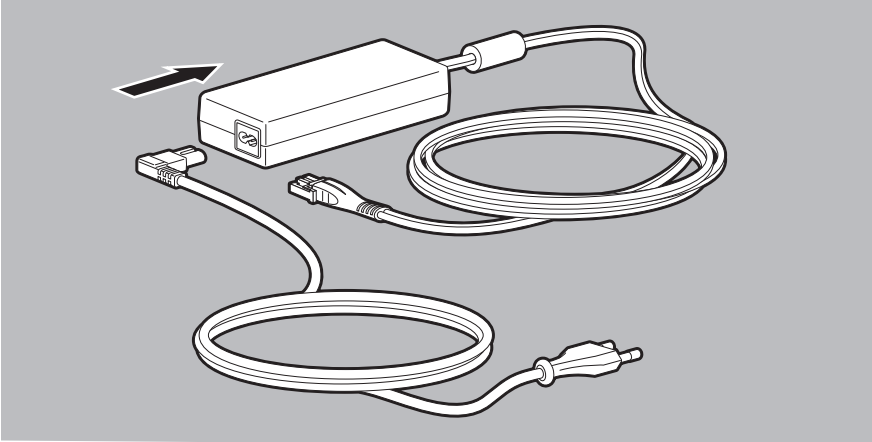
⇒ Podłączać urządzenie do sieci elektrycznej tylko przy użyciu zalecanego przez producenta zasilacza.



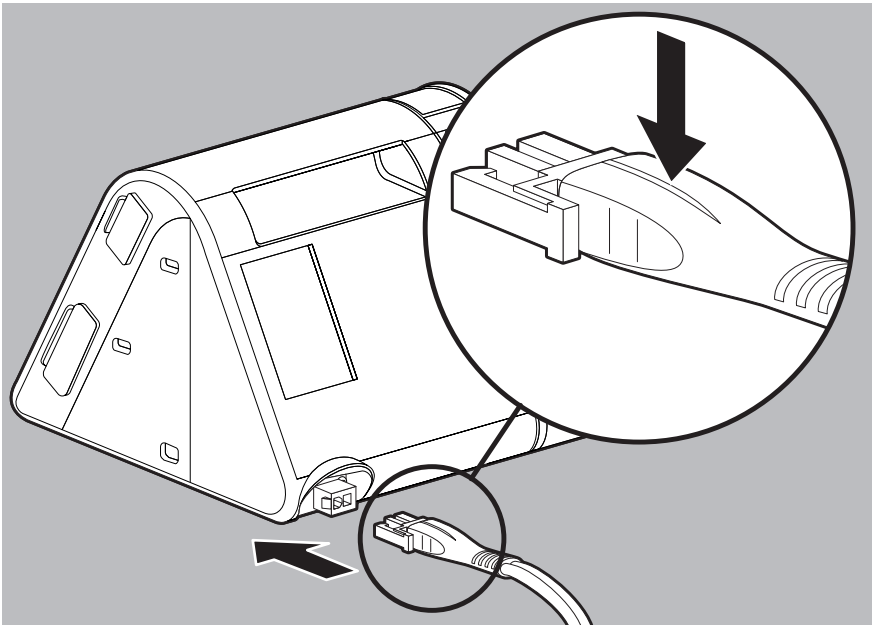
#### OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek niedostępności wtyczki sieciowej! Zablockowanej wtyczki sieciowej nie będzie można szybko odłączyć od sieci elektrycznej w nagłym przypadku, co może spowodować obrażenia.

⇒ Musi być w każdej chwili zapewniony dostęp do wtyczki sieciowej i gniazda sieciowego.



1. Połączyć przewód sieciowy z zasilaczem.



2. Podłączyć wolną wtyczkę przewodu zasilającego zasilacza do gniazda zasilania w urządzeniu terapeutycznym. Zwrócić przy tym uwagę na orientację wtyczki.



Jeżeli urządzenie ma być zasilane prądem o napięciu 12 V albo 24 V, należy podłączyć do urządzenia dostępny opcjonalnie prostownik WM 24616 (12 V) lub WM 24617 (24 V).

3. Wolny koniec przewodu zasilającego podłączyć do gniazda sieciowego. Zasilacz dostosowuje się automatycznie do napięcia sieciowego. Dioda LED zasilacza zaczyna świecić zielonym kolorem.
4. Aby odłączyć urządzenie terapeutyczne od źródła zasilania energią elektryczną, wcisnąć haczyk wtyczki i wyciągnąć wtyczkę z gniazda sieciowego. Nie ciągnąć za przewód zasilający.

### 4.3 Podłączanie węża oddechowego



#### OSTRZEŻENIE

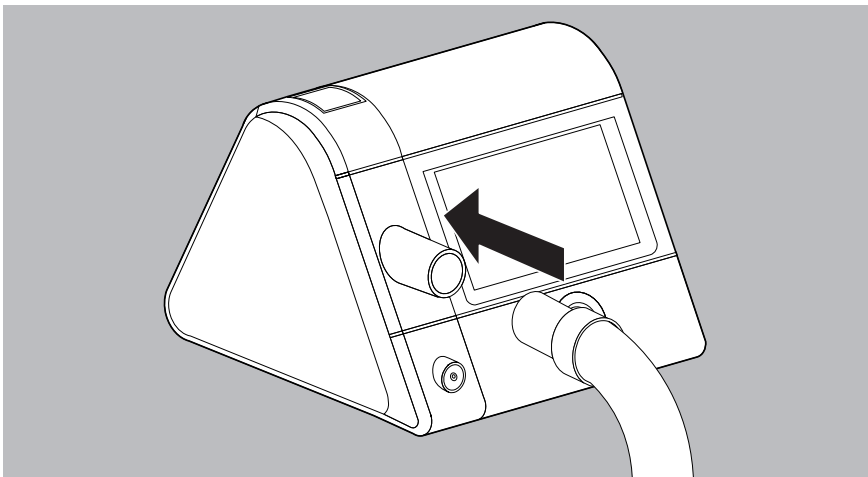
Zagrożenie szkodami na zdrowiu wskutek kontaminacji lub skażenia układu węży pacjenta!

Skażony lub zakażony wskutek nieprzeprowadzenia lub nieprawidłowego przeprowadzenia preparacji higienicznej układu węży pacjenta może spowodować przeniesienie skażenia lub zakażenia na kolejnego pacjenta i spowodowanie u niego uszczerbku na zdrowiu.

⇒ Jednorazowych układów węży pacjenta nie wolno używać ponownie.

⇒ Wielorazowe układy węży pacjenta należy poddawać przepisowej preparacji higienicznej (patrz „7.6 Preparacja higieniczna węża oddechowego”, strona 40).

1. W celu uzyskania prawidłowego ciśnienia terapeutycznego należy ustawić przekrój węża w urządzeniu (patrz „6.2 Ustawianie parametrów akcesoriów”, strona 35).



2. Założyć wąż oddechowy na wylot urządzenia.

**OSTROŻNIE**

Niebezpieczeństwo uduszenia wskutek stosowania masek nosowo-ustnych bez obwodu wydechowego!

W przypadku używania maski nosowo-ustnej bez zintegrowanego obwodu wydechowego stężenie CO<sub>2</sub> może osiągnąć wartości krytyczne i stworzyć zagrożenie dla pacjenta.

⇒ Jeżeli z układem nie jest zintegrowany obwód wydechowy, stosować tylko maski nosowo-ustne z zewnętrznym obwodem wydechowym.

3. Jeśli nie jest zintegrowany: Podłączyć zewnętrzny obwód wydechowy między maską oddechową i węzem oddechowym (patrz instrukcja obsługi maski oddechowej i obwodu wydechowego).

**OSTROŻNIE**

Ryzyko obrażeń na skutek nieprawidłowego podłączenia węża oddechowego!

Nieprawidłowo poprowadzony wąż może spowodować obrażenia.

Nigdy nie zakładać węża oddechowego na szyję.

⇒ Nie używać do mocowania węża oddechowego żadnych drobnych elementów, które mogą zostać połamane.

⇒ Nie zgniatać węża oddechowego.

4. Połączyć maskę z węzem oddechowym.
5. Założyć maskę oddechową.



Poprawna pozycja i ułożenie maski na twarzy pacjenta jest krytycznym warunkiem równomiernej pracy urządzenia.

## 5 Obsługa

### 5.1 Pierwsze włączenie urządzenia terapeutycznego

Przed rozpoczęciem pierwszej terapii należy skonfigurować urządzenie terapeutyczne. Jeżeli nie dokonał tego jeszcze serwis specjalistyczny, konieczne jest dokonanie odpowiednich ustawień.



#### WSKAZÓWKA

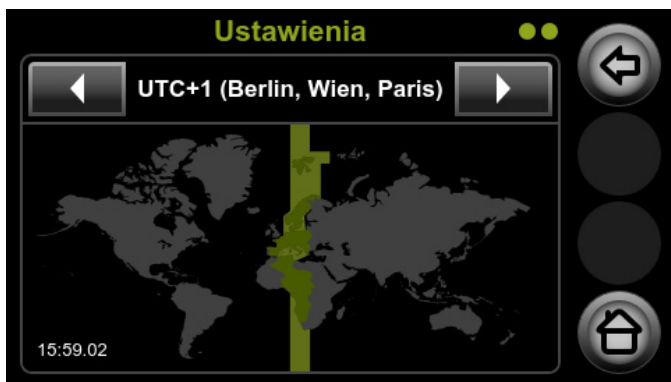
Szkody materialne wskutek przerwy w zasilaniu energią elektryczną w trakcie konfiguracji!

Przedwczesne przerywanie zasilania energią elektryczną uniemożliwia prawidłowe zakończenie procesu konfiguracji.

⇒ Podczas konfiguracji nie należy odłączać urządzenia terapeutycznego od źródła zasilania energią elektryczną.

⇒ Zasilanie energią elektryczną przerywać dopiero po wyświetleniu komunikatu **Konfiguracja zakończona powodzeniem**.

1. Przywrócić zasilanie energią elektryczną ([patrz „4.2 Podłączanie urządzenia do źródła zasilania energią elektryczną”, strona 19](#)).
2. Wybrać język.



3. Przyciskami kierunkowymi  i  wybrać strefę czasową.









#### 4. Ustawić godzinę:

- wybrać Czas letni ☀️☀️ albo Czas zimowy ❄️❄️.
- Prawym przyciskami kierunkowymi ustawić minuty.
- Wybrać tryb prezentacji godzin: 24 h (godzina 0-24) albo 12 h (godzina 0-12)
- Aby ustawić godziny: Wybrać inną strefą czasową.

#### 5. Potwierdzić ustawioną godzinę przyciskiem .





## 5.2 Nawigacja po menu

Wszystkich ustawień menu dokonuje się przy użyciu wyświetlacza. Naciskać bezpośrednio żądane pola wyświetlacza.


Przycisk	Opis funkcji
	Powrót o jedno okno do tyłu
	Przejdźcie o jedno okno do przodu
	Zwiększanie lub zmniejszanie wartości
	Potwierdzenie wartości
	Odrzucenie wartości
	Powrót do ekranu początkowego (stan gotowości lub terapia)



## 5.3 Włączanie i wyłączanie urządzenia, rozpoczęcie i kończenie terapii

Czynność	Przycisk lub działanie	Rezultat
Włączanie urządzenia	Nacisnąć włącznik-wyłącznik  .	Stan <b>Tryb gotowości</b> . Możliwe jest dokonywanie ustawień urządzenia terapeutycznego.
Rozpoczynanie terapii	Nacisnąć włącznik-wyłącznik  <b>lub</b> Gdy jest aktywna funkcja autoSTART: rozpocząć oddychanie przez maskę.	Stan <b>Terapia</b> . Możliwe jest przeprowadzanie testów maski i uruchamianie funkcji softSTART ułatwiającej zasypianie.
Kończenie terapii	Nacisnąć włącznik-wyłącznik  <b>lub</b> Gdy jest aktywna funkcja autoSTOP: zdjąć maskę oddechową. Terapia zostaje automatycznie zakończona po 5 sekundach.	Stan <b>Tryb gotowości</b> . Możliwe jest dokonywanie ustawień urządzenia terapeutycznego.
Wyłączanie urządzenia	Naciskać włącznik-wyłącznik  przez 3 sekundy. <b>lub</b> Gdy jest aktywna funkcja automatycznego oszczędzania energii: po upływie 15 minut od ostatniej czynności operatora urządzenie przechodzi automatycznie w stan <b>Oszczędzanie energii</b> .	Stan <b>Oszczędzanie energii</b> . Urządzenie terapeutyczne jest zasilane energią elektryczną na bardzo niskim poziomie, na wyświetlaczu nie widać żadnych informacji.

## 5.4 Podczas terapii

Aby wyświetlić szczegółowe informacje o swojej terapii: nacisnąć przycisk informacyjny .




Aby zapewnić użytkownikowi spokojny sen, wyświetlacz wyłącza się automatycznie po 30 sekundach. Terapia jest normalnie kontynuowana. Naciśnięcie wyświetlacza wyświetla ponownie ekran stanu **Terapia**.

### 5.4.1 Włączanie i wyłączanie funkcji softSTART

Funkcja softSTART ułatwia w fazie zasypiania przyzwyczajenie pacjenta do ciśnienia wentylacji. Istnieje możliwość ustawiania ciśnienia innego niż przepisane ciśnienie terapeutyczne. Po włączeniu urządzenie terapeutyczne ustawia to ciśnienie jako parametr funkcji softSTART. Następnie ciśnienie powoli wzrasta w ciągu ustawionego czasu lub maleje po upływie ustawionego czasu (maksymalnie 45 minut) do poziomu terapii.

Funkcja ta jest przydatna dla pacjentów, którzy w stanie czuwania odczuwają wyższe albo niższe ciśnienie jako nieprzyjemne i nie mogą zasnąć.



**Warunek**



- Funkcja softSTART została uaktywniona przez lekarza lub serwis specjalistyczny.
  - Zostało ustawione ciśnienie funkcji softSTART (patrz „6.1 Ustawianie parametrów komfortowych”, strona 34).
1. Rozpocząć terapię.
  2. Jeżeli funkcja softSTART była aktywna podczas ostatniej terapii: funkcja softSTART uruchamia się automatycznie po rozpoczęciu terapii.  
**lub**  
nacisnąć przycisk softSTART , aby włączyć funkcję softSTART. Wyświetlany jest pozostający czas w minutach.
  3. nacisnąć przycisk softSTART , aby wyłączyć funkcję softSTART. Wyświetlany jest ustawiony czas funkcji softSTART w minutach.
-  Test maski tylko przerywa aktywną funkcję softSTART, po teście maski jest ona uruchamiana ponownie.

**5.4.2 Wykonywanie testu maski**

W celu minimalizacji ryzyka nieuszczelności i przetestowania prawidłowej pozycji maski także przy wyższych wartościach ciśnienia można przed rozpoczęciem terapii przeprowadzić test maski.

**Warunek**


- Funkcja testowania maski została uaktywniona przez lekarza lub serwis specjalistyczny.
1. Rozpocząć terapię.
  2. Nacisnąć przycisk .
  3. Aby rozpocząć test maski, nacisnąć przycisk testu maski .
  4. Sprawdzić szczelność maski na podstawie wskazania wyświetlacza:

Symbol	Znaczenie
	Maska jest dobrze dopasowana, brak nieuszczelności
	Maska jest niedostatecznie dopasowana, znaczna nieuszczelność, nie jest zapewniona skuteczna terapia

5. W razie potrzeby: dopasować paski maski.

- Zaczekać, aż urządzenie terapeutyczne automatycznie zakończy test maski po upływie ok. 30 sekund.

**lub**

Aby zakończyć test maski wcześniej, nacisnąć przycisk testu maski .

-  Włączenie funkcji softSTART w czasie testu maski automatycznie zakończy test maski.


### 5.4.3 Rezultat terapii

Po zakończeniu terapii urządzenie krótko wyświetla dane z ostatniego okresu terapii, jeżeli lekarz lub serwis specjalistyczny uaktywnił tę funkcję. Jeżeli nie, wyświetlany jest tylko czas używania urządzenia.

Im więcej wyświetlanych zielonych haczyków (maksymalnie 3), tym lepszy rezultat terapii.


## 5.5 Używanie nawilżacza powietrza

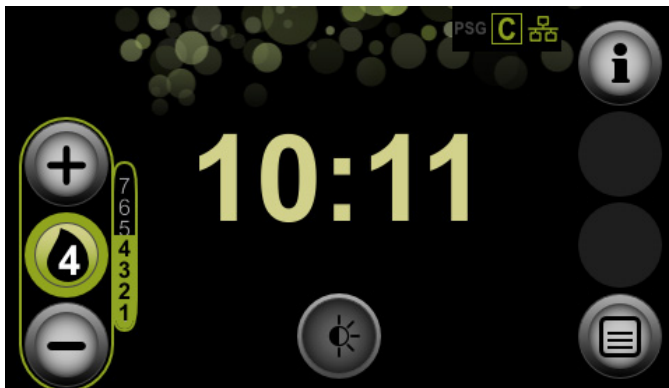
W celu utrzymania stałej wydajności nawilżania powietrza w czasie terapii można aktywować funkcję klimatyzacji smartAQUAControl.





-  Funkcję smartAQUAControl można aktywować w menu *Menu główne* | *Komfort* | *smartAQUAControl*.

### 5.5.1 Włączanie i wyłączanie nawilżacza

*Warunek*

- Urządzenie terapeutyczne znajduje się w **trybie gotowości**.
  - Nawilżacz powietrza jest napełniony wodą.
  - Nawilżacz powietrza jest podłączony.
- Nacisnąć przycisk nawilżacza powietrza , aby nagrzać nawilżacz. Należy przy tym pamiętać, że nawilżacz powietrza wyłączy się samoczynnie po 30 minutach nagrzewania.
- lub**
- Rozpocząć terapię. Nawilżacz powietrza włącza się automatycznie.







2. Przyciskami  i  zwiększać lub zmniejszać poziom nawilżacza powietrza.  
Dostępne są poziomy 1-7 nawilżacza powietrza. Wybór najkorzystniejszego ustawienia zależy od temperatury i wilgotności powietrza w pomieszczeniu. Ustawieniem standardowym jest poziom 4. Odczuwanie porannej suchości dróg oddechowych przez pacjenta wskazuje na ustawienie za niskiej mocy ogrzewania. Ranne nagromadzenie kondensatu w węży oddechowym wskazuje na ustawienie za wysokiej mocy ogrzewania.  
Możliwość wyboru poziomów 1-7 może być ograniczona przez lekarza. W celu redukcji ilości kondensatu powstającego w węży oddechowym zaleca się korzystanie z podgrzewacza węży.
3. Nawilżacz powietrza wyłącza się automatycznie z chwilą zakończenia terapii. Nacisnąć przycisk nawilżacza powietrza , aby wyłączyć nawilżacz w czasie terapii.
  -  Jeżeli w nawilżaczu powietrza nie ma wody, zostaje on automatycznie wyłączony. Przycisk nawilżacza powietrza ma kolor pomarańczowy.

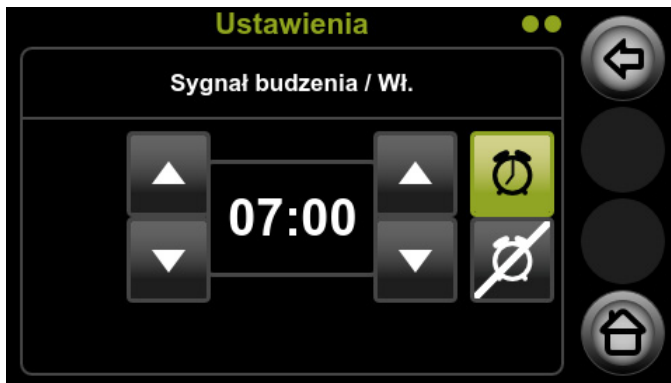
## 5.6 Ustawianie budzika


### 5.6.1 Ustawianie, włączanie i wyłączanie budzika

#### Warunek

- Urządzenie terapeutyczne znajduje się w **trybie gotowości**.
1. Nacisnąć wskazanie godziny na ekranie początkowym.  
**lub**  
Nacisnąć przycisk menu .
  2. Nacisnąć pole **Czas** .
  3. Nacisnąć pole **Czas budzenia**.

4. Aby włączyć budzik, nacisnąć przycisk budzika . Aby wyłączyć budzik, nacisnąć przycisk budzika .



5. Aby ustawić czas budzenia, wybrać lewym przyciskiem kierunkowym godzinę, a prawym przyciskiem kierunkowym minutę.
6. Potwierdzić ustawienia przyciskiem .

## 5.6.2 Wyłączanie budzika

### Warunek

- Budzik dzwoni.

1. Aby zawiesić budzik na 5 minut, nacisnąć przycisk **Pauza**.
2. Aby wyłączyć budzik na aktualny dzień, nacisnąć pole **Wył.**  
Następnie dnia budzi zadzwoni znowu o ustawionej godzinie.

## 5.7 Odczytywanie danych terapeutycznych i informacji o urządzeniu

W menu informacyjnym można wyświetlać informacje o terapii (czas korzystania z urządzenia, dopasowanie maski, jakość terapii) z wybranego okresu czasu oraz ogólne informacje o urządzeniu i sieci.

### Warunek

- Urządzenie terapeutyczne znajduje się w **trybie gotowości**.

1. Nacisnąć przycisk informacyjny .



2. W razie potrzeby: Aby wyświetlić dane terapeutyczne z innego okresu niż ostatnia noc, wybrać żądaną datę z listy ▼.
3. Aby wyświetlić informacje o urządzeniu, mił przejść do następnego okna przyciskami kierunkowymi ⏪ i ⏩.

## 5.8 Używanie karty SD

Karta SD nie jest koniecznym warunkiem korzystania z urządzenia terapeutycznego. Dane terapeutyczne i ustawienia zapisywane są dodatkowo w wewnętrznej pamięci urządzenia.



### WSKAZÓWKA

Utrata danych na skutek użycia niewłaściwej karty SD!

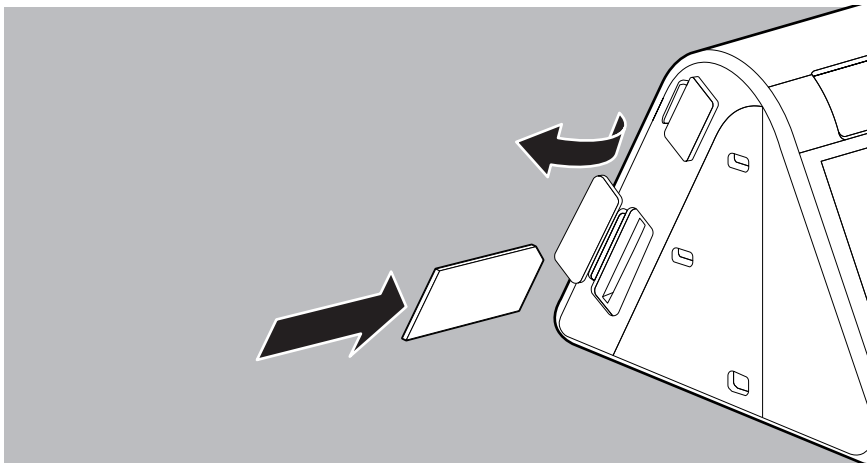
W przypadku karty SD, która nie została nabyta za pośrednictwem producenta urządzenia może dojść do ograniczenia funkcji lub utraty danych.

- ⇒ Używać wyłącznie kart SD markowych producentów, które spełniają wymagania specyfikacji (patrz „13 Dane techniczne”, strona 47).
- ⇒ Nie używać karty SD do zapisu obcych plików.

### 5.8.1 Wkładanie karty SD

*Warunek*

- Urządzenie terapeutyczne znajduje się w **trybie gotowości**.
1. Otworzyć pokrywę gniazda kart SD.




2. Wsunąć kartę SD do gniazda tak, by została słyszalnie zablokowana. Należy przy tym pamiętać, Przy wsuwaniu ucięty róg karty SD musi się znajdować u góry i być skierowany w stronę urządzenia.
3. Zamknąć pokrywę gniazda kart SD.

## 5.8.2 Zapisywanie danych terapeutycznych na karcie SD



### WSKAZÓWKA

Utrata danych wskutek przerwania zasilania energią elektryczną! Przerwanie zasilania urządzenia terapeutycznego energią elektryczną podczas zapisywania danych terapeutycznych może doprowadzić do utraty tych danych.

⇒ Nie odłączać urządzenia terapeutycznego od źródła zasilania energią elektryczną podczas zapisywania danych (gdy miga symbol karty SD )


### Automatyczny zapis

Urządzenie terapeutyczne automatycznie zapisuje dane terapeutyczne w następujących przypadkach:

- po każdym zakończeniu terapii.
- przy każdym nowym włożeniu karty SD. Kartę SD należy wkładać do gniazda tylko w **trybie gotowości**.
- Po przerwaniu zapisu danych w przypadku podłączenia urządzenia terapeutycznego do źródła zasilania energią elektryczną.


## Manualny zapis danych terapeutycznych

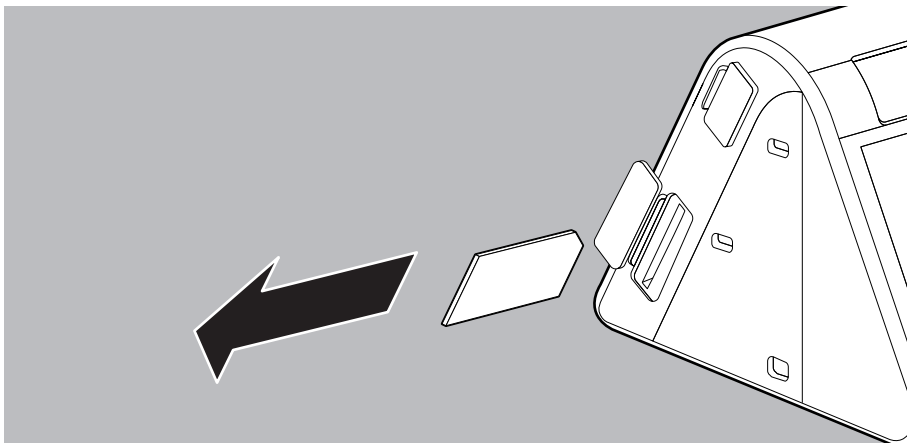
### Warunek

- Karta SD znajduje się w urządzeniu terapeutycznym (patrz „5.8.1 Wkładanie karty SD”, strona 30).
  - Otwarte jest menu informacyjne z danymi terapeutycznymi z żadanego okresu czasu (patrz „5.7 Odczytywanie danych terapeutycznych i informacji o urządzeniu”, strona 29).
1. Aby zapisać wszystkie dane terapeutyczne na karcie SD, nacisnąć przycisk karty SD .
  2. Nacisnąć pole **Zapisz wszystkie dane** i potwierdzić przez naciśnięcie pola **OK**.

### 5.8.3 Wymowanie karty SD

#### Warunek

- Urządzenie terapeutyczne znajduje się w trybie gotowości.
  - Symbol karty SD  przestał migać.
1. Otworzyć pokrywę gniazda kart SD.
  2. Nacisnąć krótko na kartę SD.  
Karta SD wysunie się lekko.



3. Wyjąć kartę SD.
4. Zamknąć pokrywę wejścia na kartę SD.



## 5.8.4 Ustawianie urządzenia przy użyciu karty SD

Urządzenie można ustawiać przy użyciu karty SD przysłanej przez lekarza lub serwis specjalistyczny.

*Warunek*

- Urządzenie terapeutyczne znajduje się w **trybie gotowości**.
1. Włożyć kartę SD, na której zapisane są ustawienia urządzenia ([patrz „5.8.1 Wkładanie karty SD”, strona 30](#)).  
Na wyświetlaczu pojawia się komunikat **Konfiguracja z użyciem karty SD zakończona**. Teraz można kontynuować terapię z nowymi ustawieniami. Jeżeli nowe ustawienie nie były przystosowane do używanego urządzenia lub były nieczytelne, na wyświetlaczu wyświetlany jest komunikat **Konfiguracja z użyciem karty SD zakończona niepowodzeniem**. W celu uzyskania nowych ustawień skontaktować się z serwisem specjalistycznym.

## 6 Ustawienia w menu

W menu ustawień można dokonywać ustawień parametrów komfortowych, akcesoriów i parametrów czasowych, gdy urządzenie terapeutyczne znajduje się w **trybie gotowości**.

**Dotyczy tylko prisma30ST/prismaLAB:** Gdy jest aktywna funkcja softSTOP, ma miejsce ciągła redukcja wartości ciśnienia wentylacji i częstotliwości tła. Pozostający czas w minutach jest wskazywany na przycisku softSTOP. Po upływie ustawionego czasu funkcji softSTOP urządzenie pracuje dalej z parametrami: EPAP 4 hPa, IPAP von 6 hPa i częstotliwość tła 5 bpm (przycisk softSTOP miga).



Ponowne naciśnięcie przycisku włącz-wyłącz przełącza urządzenie w **tryb gotowości**. W celu przerwania funkcji softSTOP należy krótko nacisnąć przycisk softSTOP.

### 6.1 Ustawianie parametrów komfortowych

Parametry komfortowe ułatwiają pacjentowi obsługę urządzenia terapeutycznego i zapewniają przyjemną terapię.

*Warunek*

- Urządzenie terapeutyczne znajduje się w **trybie gotowości**.


1. Nacisnąć przycisk menu .
2. Nacisnąć pole **Komfort** .
3. Dokonać żądanych ustawień i potwierdzić je.

Parametr	Ustawiane wartości	Opis
autoSTART	Wł Wył	Przy aktywnej funkcji automatycznego włączania urządzenie terapeutyczne może być włączane przez wykonanie oddechu.
autoSTOP	Wł Wył	Zdjęcie maski oddechowej przy aktywnej funkcji automatycznego wyłączenia, terapia kończy się automatycznie po 5 sekundach. Wyjątek: Gdy jest aktywny sygnał informacyjny <b>Rozłączenie</b> , funkcja ta jest zablokowana.
softSTART Ciśnienie <sup>1</sup>	Kroki po 0,5 w ramach określonych przez lekarza lub serwis specjalistyczny	Funkcja softSTART ułatwia w fazie zasypiania przyzwyczajanie pacjenta do ciśnienia wentylacji.
Czas funkcji softSTART <sup>1</sup>	Kroki po 5 minut w ramach określonych przez lekarza lub serwis specjalistyczny	Tutaj można ustawiać czas, przez który ciśnienie wentylacji wzrasta w ramach funkcji softSTART do wartości ciśnienia terapeutycznego.

Parametr	Ustawiane wartości	Opis
softPAP <sup>1</sup>	Wył 1 2 3	Poziomy 1 i 2 (niewielkie i normalne ułatwienie oddychania) funkcji softPAP są przeznaczone dla pacjentów, którzy odczuwają dyskomfort przy wydychaniu powietrza z koniecznością pokonania wysokiego ciśnienia. Ta funkcja ułatwiająca oddychanie redukuje z dostatecznym wyprzedzeniem ciśnienie przy przechodzeniu do fazy wydechu, dzięki czemu pacjent łatwiej wydycha powietrze. Poziom 3 (ułatwienie oddychania ze wspomaganie wdechu) może być stosowany u pacjentów, którzy przy niskim ciśnieniu odczuwają duszność. W fazie wdechu ciśnienie jest tutaj lekko podwyższone. Ta funkcja jest dostępna tylko w trybach CPAP i APAP.
smartAQUA-control	Wł Wył	Przy aktywnej funkcji klimatyzacji urządzenie ciągle dostosowuje wydajność nawilżania do aktualnej sytuacji.
Test maski ciśnienie	8 hPa-20 hPa (zależnie od ustawionego ciśnienia terapeutycznego)	Nieszczelności spowodowane nieprawidłowym osadzeniem maski występują najczęściej dopiero przy wyższych ciśnieniach.



<sup>1</sup> Ta funkcja wymaga odblokowania przez lekarza lub serwis specjalistyczny.

## 6.2 Ustawianie parametrów akcesoriów

 Te funkcje wymagają odblokowania przez lekarza lub serwis specjalistyczny.

### Warunek




- Urządzenie terapeutyczne znajduje się w **trybie gotowości**.

1. Nacisnąć przycisk menu .
2. Nacisnąć pole **Akcesoria** .
3. Dokonać żądanych ustawień i potwierdzić je.

Parametr	Ustawiane wartości	Opis
Typ węża	15 mm 19-22 mm	Tutaj można wybrać średnicę używanego typu węża.
Wymiana filtra powietrza	Wymieniony Anuluj	Tutaj użytkownik informuje, czy wymienił filtr powietrza.



## 6.3 Ustawianie parametrów czasowych

### Warunek

- Urządzenie terapeutyczne znajduje się w **trybie gotowości**.
1. Nacisnąć przycisk menu .
  2. Nacisnąć pole **Czas** .
  3. Dokonać żądanych ustawień i potwierdzić je.
-  Czas można zerować maksymalnie do końca ostatniej terapii.

## 6.4 Ustawianie parametrów urządzenia

### Warunek

- Urządzenie terapeutyczne znajduje się w **trybie gotowości**.
1. Nacisnąć przycisk menu .
  2. Nacisnąć pole **Urządzenie** .
  3. Dokonać żądanych ustawień i potwierdzić je.

Parametr	Ustawiane wartości	Opis
Wyświetlacz Jasność	1 2 3	Stopień 1: ciemny Stopień 2: średni Stopień 3: jasny
Alarm nieszczeln.	Wył Wł	Tutaj można określać, czy w przypadku nieszczelności będzie generowany sygnał informacyjny. Można dzięki niemu korygować jakość dopasowania maski w nocy. Pozwala to unikać skutków ubocznych lub redukcji jakości terapii wskutek większych nieszczelności. Jeżeli funkcja ta jest niedostępna, wymaga odblokowania przez lekarza lub serwis specjalistyczny.
Oszczędzanie energii	Wył Wł	W tym miejscu można określać, czy 15 minut po zakończeniu terapii urządzenie terapeutyczne będzie automatycznie przechodzić w stan <b>Oszczędzanie energii</b> . Gdy w ciągu dnia urządzenie terapeutyczne znajduje się w trybie <b>Oszczędzanie energii</b> , użytkownik oszczędza energię elektryczną.
Głośność przycisków	Wył 1 2 3	Stopień 1: ciche Stopień 2: średni Stopień 3: głośne
Głośność budzika		
Głośność alarmu	1 2 3	Stopień 1: ciche Stopień 2: średni Stopień 3: głośne
Wskaźnik terapii	Wył Wł	W tym miejscu można określać, czy podczas terapii włącznik-wyłącznik ma być ciągle podświetlony, nawet gdy wyłączy się wyświetlacz.

## 7 Preparacja higieniczna



### OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia następnego pacjenta!  
Jeżeli z urządzenia korzysta więcej niż jeden pacjent, możliwe jest przeniesienie infekcji na następnego pacjenta.

⇒ Przed zastosowaniem urządzenia u innego pacjenta: Zlecić preparację higieniczną urządzenia przez producenta lub serwis specjalistyczny.

### 7.1 Informacje ogólne

- **Niniejszy produkt może zawierać jednorazowe komponenty. Komponenty te przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.** Po jednokrotnym użyciu **nie** należy ich poddawać preparacji do ponownego użycia. Preparacja artykułu jednorazowego grozi ograniczeniem sposobu działania i bezpieczeństwa produktu oraz nieprzewidywalnych reakcji spowodowanych zestarzeniem, utratą elastyczności, zużyciem, obciążeniami termicznymi, reakcji chemicznych itd.
- W czasie dezynfekcji nosić odpowiednie środki ochrony osobistej.
- Stosować się do instrukcji obsługi środka dezynfekcyjnego.
- Stosować się również do instrukcji obsługi urządzenia terapeutycznego, jego komponentów oraz akcesoriów.
- Po preparacji higienicznej przez autoryzowany serwis specjalistyczny urządzenie terapeutyczne można stosować u kolejnych pacjentów.

### 7.2 Interwały czyszczenia

Termin	Czynność
Co tydzień	Wyczyścić urządzenie terapeutyczne ( <a href="#">patrz „7.3 Preparacja higieniczna urządzenia terapeutycznego”, strona 38</a> )
	Wyczyścić wąż oddechowy ( <a href="#">patrz „7.6 Preparacja higieniczna węża oddechowego”, strona 40</a> )
	Wyczyścić nawilżacz powietrza W przypadku zastosowań szpitalnych: Zdezynfekować nawilżacz powietrza
Co miesiąc	Wyczyścić filtr powietrza ( <a href="#">patrz „7.4 Czyszczenie filtra powietrza (szarego filtra)”, strona 39</a> )
	Jeśli występuje: Wymienić filtr pyłków (opcjonalny) ( <a href="#">patrz „7.5 Wymiana opcjonalnego filtra pyłków (białego filtra)”, strona 40</a> )
Co 6 miesięcy	Wymienić filtr powietrza
Co rok	Wymienić wąż oddechowy

Termin	Czynność
w razie potrzeby	Odkamienić nawilżacz powietrza. W przypadku zastosowań szpitalnych: Zdezynfekować wąż oddechowy. Ze względów higienicznych: wymienić znajdujące się w złym stanie (np. spękane) części obudowy nawilżacza powietrza.
Przed przekazaniem urządzenia innemu pacjentowi	Jeśli urządzenie lub nawilżacz były używane bez filtra bakteryjnego: Przed zastosowaniem urządzenia u innego pacjenta zlecić przeprowadzenie profesjonalnej preparacji higienicznej. Odesłać urządzenie do serwisu specjalistycznego.

### 7.3 Preparacja higieniczna urządzenia terapeutycznego



#### OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek porażenia prądem elektrycznym!

Dostając się do urządzenia płyn może spowodować zwarcie

i w konsekwencji zranić użytkownika oraz uszkodzić urządzenie.

⇒ Przed przystąpieniem do preparacji higienicznej należy odłączyć urządzenie terapeutyczne od źródła zasilania energią elektryczną.

⇒ Nie zanurzać urządzenia terapeutycznego ani komponentów w płynach.

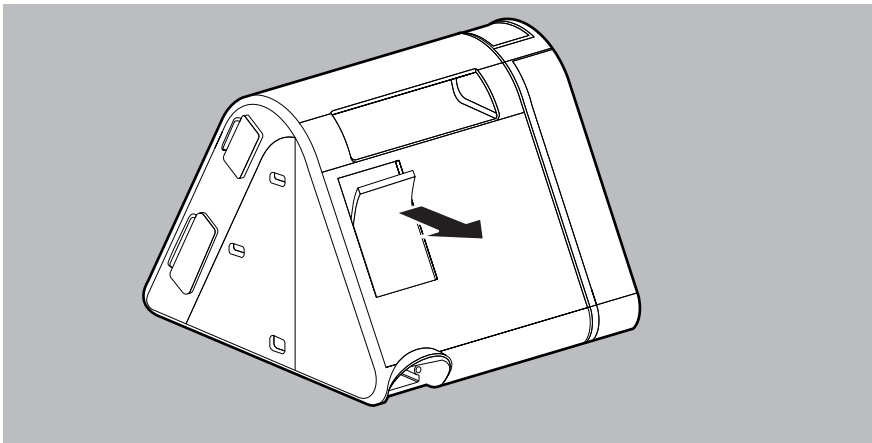
⇒ Nie oblewać urządzenia ani komponentów cieczami.

1. Wyłączyć urządzenie terapeutyczne (patrz „5.3 Włączanie i wyłączanie urządzenia, rozpoczęcie i kończenie terapii”, strona 25).
2. Odłączyć urządzenie terapeutyczne od sieci źródła zasilania energią elektryczną.
3. Jeśli występuje: Zdjąć nawilżacz powietrza.
4. Przeprowadzić preparację higieniczną urządzenia i jego komponentów zgodnie z poniższą tabelą:

Część	Czyszczenie	Dezynfekcja	Sterylizacja
Obudowa	Wytrzeć na wilgotno: użyć wody lub łagodnego mydła	Dezynfekcja przez wytarcie (zalecenie: terralin® protect albo perform advanced Alcohol EP)	Niedopuszczalna
Wysokopółskowe powierzchnie obudowy	Wytrzeć na wilgotno: użyć wody lub łagodnego mydła, nie używać ściereczek z mikrovlakien		
Wyświetlacz	Wycierać na sucho: nie używać wody, wody z mydłem ani ściereczek z mikrofibry		
Zasilacz	Wytrzeć na wilgotno: użyć wody lub łagodnego mydła		
Przewód sieciowy	Wytrzeć na wilgotno: użyć wody lub łagodnego mydła		

5. Jeśli występuje: Podłączyć nawilżacz powietrza do urządzenia terapeutycznego.
6. Przywrócić zasilanie energią elektryczną.
7. Przeprowadzić kontrolę funkcji ([patrz „8 Kontrola działania”, strona 41](#)).

## 7.4 Czyszczenie filtra powietrza (szarego filtra)

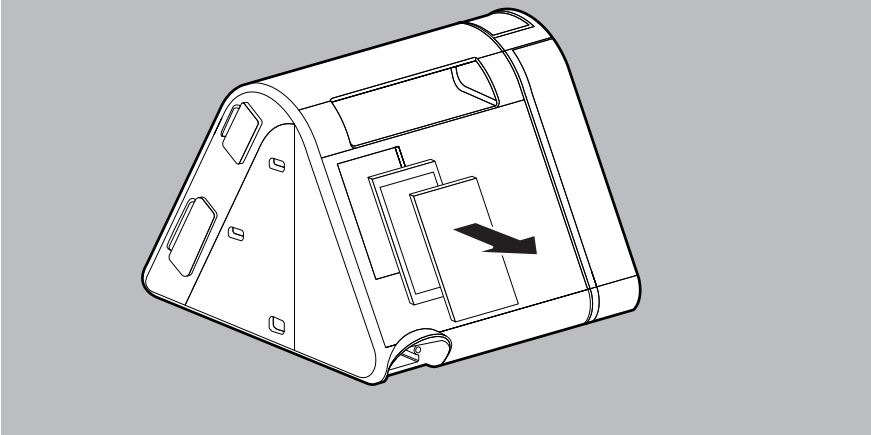


1. Wyjąć filtr powietrza.
2. Wyczyścić filtr powietrza pod bieżącą wodą.
3. Pozostawić filtr powietrza do wyschnięcia na powietrzu.

4. Włożyć filtr powietrza do uchwytu.

## 7.5 Wymiana opcjonalnego filtra pyłków (białego filtra)

1. Wyjąć filtr powietrza.



2. Wyjąć filtr pyłków i usunąć go zgodnie z obowiązującymi przepisami.
3. Włożyć nowy filtr pyłków do uchwytu.
4. Włożyć filtr powietrza do uchwytu.

## 7.6 Preparacja higieniczna węża oddechowego



### WSKAZÓWKA

Szkody materialne wskutek dostania się cieczy do urządzenia!  
Dostająca się do urządzenia ciecz może spowodować uszkodzenie.  
⇒ Używany wąż oddechowy musi być całkowicie suchy.

1. Przeprowadzić preparację higieniczną węża oddechowego zgodnie ze wskazówkami producenta.





## 8 Kontrola działania

### 8.1 Terminy

Po każdej preparacji higienicznej i po każdej naprawie, ale co najmniej co 6 miesięcy, należy przeprowadzać kontrolę funkcji urządzenia.

### 8.2 Kontrola urządzenia terapeutycznego

#### Warunek






- Połączenie między urządzeniem terapeutycznym i pacjentem jest przerwane.
  - Urządzenie terapeutyczne jest podłączone do źródła zasilania energią elektryczną.
  - Urządzenie terapeutyczne znajduje się w **trybie gotowości**.
1. Sprawdzić urządzenie terapeutyczne pod kątem uszkodzeń zewnętrznych.  
W razie stwierdzenia uszkodzeń: nie używać urządzenia terapeutycznego.
  2. Sprawdzić wtyczkę pod kątem uszkodzeń zewnętrznych.  
W razie stwierdzenia uszkodzeń: Skontaktować się z serwisem specjalistycznym i zlecić wymianę części.
  3. Sprawdzić, czy komponenty są poprawnie połączone z urządzeniem terapeutycznym w sposób zgodny z instrukcją obsługi.
  4. Włączyć urządzenie terapeutyczne (patrz „5.1 Pierwsze włączenie urządzenia terapeutycznego”, strona 23).
  5. Jeżeli aktywna jest funkcja softSTART: nacisnąć przycisk softSTART , aby przerwać funkcję softSTART.
  6. Zamknąć otwór w masce (np. kolanem).
  7. Nacisnąć przycisk informacyjny .
  8. Porównać ciśnienie wyświetlone na wyświetlaczu z zadaną wartością.  
Jeśli odchyłka ciśnienia jest  $> 1$  hPa: Nie używać urządzenia terapeutycznego i skontaktować się z serwisem specjalistycznym.

## 9 Alarmy, zakłócenia i usterki

Jeżeli usunięcie usterki nie jest możliwe na podstawie zamieszczonej niżej tabeli, albo jeżeli urządzenie działa w nieoczekiwany sposób bądź wystąpiło inne nietypowe zdarzenie, należy się skontaktować z autoryzowanym serwisem specjalistycznym. Przerwać użytkowanie urządzenia w celu wykluczenia poważniejszych szkód.

### 9.1 Sygnały informacyjne


Komunikaty oznaczone w urządzeniu jako „Alarm” są sygnałami informacyjnymi.

Sygnał informacyjny	Przyczyna	Sposób usunięcia
 <p>Brak możliwości wytworzenia ciśnienia! Proszę podłączyć maskę i wąż.</p>	<p>Nie został podłączony wąż lub obwód oddechowy.</p>	<p>Prawidłowo podłączyć maskę i wąż oddechowy (patrz „4.3 Podłączanie węża oddechowego”, strona 21).</p>
 <p>Duża nieszczelność! Sprawdź, czy maska jest prawidłowo dopasowana.</p>	<p>Maska jest przekrzywiona lub nieszczelna.</p>	<p>Umieścić maskę na nowo. Jeżeli maska jest uszkodzona, wymienić ją.</p>
 <p>Bezdech! Proszę sprawdzić ustawienia wentylacji oraz ułożenie obwodu wdechowego.</p>	<p>Podawana przez urządzenie objętość oddechowa jest niższa od wartości docelowej.</p>	<p>Sprawdzić, czy wąż oddechowy nie jest zablokowany lub załamany. Umieścić maskę na nowo i oddychać przez maskę. Jeżeli sygnał informacyjny występuje dalej: Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.</p>
 <p>Niska objętość oddechowa! Proszę sprawdzić ustawienia wentylacji oraz ułożenie obwodu wdechowego.</p>	<p>Podawana przez urządzenie objętość oddechowa jest niższa od wartości docelowej.</p>	<p>Sprawdzić, czy wąż oddechowy nie jest zablokowany lub załamany. Umieścić maskę na nowo i oddychać przez maskę. Jeżeli sygnał informacyjny występuje dalej: Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.</p>
 <p>Niska objętość minutowa! Proszę sprawdzić ustawienia wentylacji oraz ułożenie obwodu wdechowego.</p>	<p>Podawana przez urządzenie objętość oddechowa jest niższa od wartości docelowej.</p>	<p>Sprawdzić, czy wąż oddechowy nie jest zablokowany lub załamany. Umieścić maskę na nowo i oddychać przez maskę. Jeżeli sygnał informacyjny występuje dalej: Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.</p>

### 9.1.1 Wyciszanie sygnałów informacyjnych

Po wygenerowaniu sygnału informacyjnego jego dźwięk można wyciszyć na 2 minuty.


*Warunek*


- Został wygenerowany sygnał informacyjny.
1. Nacisnąć symbol wyciszenia . Sygnał informacyjny jest wyciszany na 2 minuty. Symbol przyjmuje pomarańczowy kolor. Po upływie 2 minut sygnał informacyjny słychać ponownie.

### 9.1.2 Zawieszanie sygnałów informacyjnych

Po wygenerowaniu sygnału informacyjnego można uaktywnić trwającą 2 minuty pauzę, aby umożliwić sobie w międzyczasie normalne obsługiwanie urządzenia.


*Warunek*

- Został wygenerowany sygnał informacyjny **Bezdech**, **Niska objętość minutowa** lub **Niska objętość oddechow.**
1. Nacisnąć pole **PAUZA**. Sygnał informacyjny zostaje zawieszony na 2 minuty. W pasku stanu widać symbol . Po upływie 2 minut sygnał słychać ponownie.

 Jeżeli lekarz uaktywni tę funkcję, sygnał informacyjny **Duża nieszczelność** można też dezaktywować trwale (patrz „6.4 Ustawianie parametrów urządzenia”, strona 36).

## 9.2 Zakłócenia i usterki urządzenia terapeutycznego

Usterka	Przyczyna	Sposób usunięcia
Brak odgłosu pracy, brak wskazań na wyświetlaczu.	Brak zasilania energią elektryczną.	Sprawdzić prawidłowe podłączenie przewodu sieciowego. Sprawdzić sprawność gniazda sieciowego.
	Karta SD uszkodzona.	Wyjąć kartę SD (patrz 5.8.3, str. 32), odłączyć urządzenie od źródła zasilania energią elektryczną, ponownie je podłączyć i włączyć. Jeżeli urządzenie daje się włączyć: Wymienić kartę SD. Jeżeli błąd występuje nadal: Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.

Usterka	Przyczyna	Sposób usunięcia
Nie można rozpocząć terapii przez wykonanie czynności oddechowej.	Nie jest aktywna funkcja autoSTART.	Aktywować funkcję autoSTART (patrz 6.1, str. 34).
	Funkcja autoSTART może być ograniczona w przypadku akcesoriów o wysokim oporze.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Urządzenie terapeutyczne nie wyłącza się po upływie ok. 5 sekund od zdjęcia maski.	Nie jest aktywna funkcja autoSTOP.	Aktywować funkcję autoSTOP (patrz 6.4, str. 36).
	Funkcja autoSTOP może być ograniczona w przypadku akcesoriów o wysokim oporze.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Nie można włączyć funkcji softSTART.	Funkcja softSTART jest zablokowana.	Zapytać lekarza, czy możliwa jest aktywacja tej funkcji.
Urządzenie terapeutyczne nie osiąga dolnej wartości granicznej ciśnienia.	Zanieczyszczony filtr powietrza.	Wyczyścić filtr powietrza. W razie potrzeby: wymienić filtr (patrz „7 Preparacja higieniczna”, strona 37).
	Nieszczelna maska oddechowa.	Ustawić paski mocujące tak, aby maska szczelnie przylegała. W razie potrzeby: wymienić uszkodzoną maskę.
 Wyświetlany jest symbol filtra bakteryjnego, mimo że filtr bakteryjny nie jest używany.	-	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.

### 9.3 Komunikaty na wyświetlaczu

Jeżeli na wyświetlaczu pojawił się komunikat **Error (xxx)**: Odszukać wyświetlony kod błędu w tabeli. Usunąć błąd zgodnie z opisem.

Kod błędu	Przyczyna	Sposób usunięcia
108	Urządzenie terapeutyczne utraciło zapisaną godzinę.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym i zlecić naprawę urządzenia.
204	Nawilżacz powietrza nie działa prawidłowo.	Odłączyć nawilżacz powietrza od urządzenia terapeutycznego i podłączyć go ponownie. Jeżeli komunikat został wyświetlony ponownie, skontaktować się z autoryzowanym serwisem specjalistycznym i zlecić sprawdzenie nawilżacza powietrza.

Kod błędu	Przyczyna	Sposób usunięcia
205	Napięcie sieciowe nie leży w dopuszczalnym przedziale.	Sprawdzić, czy został podłączony prawidłowy zasilacz (WM 29657). Skontaktować się z serwisem specjalistycznym, zlecić sprawdzenie i naprawę urządzenia i zasilacza.
206	Błąd w module prismaCONNECT	Odłączyć i ponownie podłączyć moduł prismaCONNECT. Jeżeli usterka występuje nadal: Skontaktować się z serwisem specjalistycznym i zlecić wymianę modułu prismaCONNECT.
601	Uszkodzona karta SD	Wyjąć i ponownie włożyć kartę SD. Jeżeli komunikat zostanie wyświetlony ponownie, wymienić kartę SD.
603	Karta SD jest pełna	Usunąć dane z karty SD / Użyć nowej karty SD.
623	Nie jest dostępna sieć telefonii komórkowej	Spróbować jeszcze raz później.
		Błąd występuje często: Wybrać lokalizację zapewniającą lepszy odbiór sygnału. Błędowi nie można usunąć: Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
629	Sieć telefonii komórkowej nie oferuje usługi transmisji danych	Spróbować jeszcze raz później. Problemu nie można rozwiązać: Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
701	Nieszczelność nawilżacza powietrza lub osłony bocznej	Odłączyć nawilżacz powietrza lub zdjąć osłonę boczną z urządzenia i podłączyć ponownie. Jeżeli komunikat został wyświetlony ponownie, skontaktować się z autoryzowanym serwisem specjalistycznym i zlecić sprawdzenie nawilżacza powietrza.
702	Zablokowany wylot urządzenia. / Woda w urządzeniu terapeutycznym.	Sprawdzić, czy wąż oddechowy i wylot urządzenia nie są zablokowane. Jeżeli usterka występuje nadal: Sprawdzić, czy w urządzeniu znajduje się woda. W tym celu zdjąć nawilżacz powietrza i część boczną i przechylić urządzenie otwartym bokiem na dół. Jeżeli wypływa woda: zaczekać, aż woda całkowicie wypłynie. Pozostawić urządzenie do wyschnięcia tak, by komunikat przestał występować. Nie transportować urządzenia, gdy w nawilżaczu powietrza znajduje się woda. Jeżeli woda nagromadziła się w węży oddechowym: zredukować poziom nawilżacza powietrza, aby wykluczyć powstawanie kondensatu.
Wszystkie inne kody błędów	Problemy z elektroniką	Odłączyć urządzenie terapeutyczne od źródła zasilania energią elektryczną i ponownie podłączyć (patrz 4.2, str. 19). Jeżeli komunikat został wyświetlony ponownie, skontaktować się z autoryzowanym serwisem specjalistycznym i zlecić sprawdzenie nawilżacza powietrza

## 10 Konservacja

Przewidywany okres żywotności eksploatacyjnej urządzenia terapeutycznego wynosi 6 lat.

Pod warunkiem zgodnego z przeznaczeniem użytkowania urządzenie terapeutyczne nie wymaga w ciągu tego okresu żadnej konserwacji.

Jeżeli urządzenie terapeutyczne ma być użytkowane przez okres dłuższy od podanego wyżej, zaleca się jego sprawdzenie przez autoryzowany serwis specjalistyczny.

## 11 Transport i przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać i transportować w podanych warunkach otoczenia (patrz „13.1 Dane techniczne urządzenia terapeutycznego”, strona 47).

## 12 Utylizacja



Nie usuwać produktu ze zwykłymi odpadami komunalnymi. W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji urządzenia należy się zwrócić do koncesjonowanego i certyfikowanego przetwórcy złomu elektronicznego. Jego adres można uzyskać od inspektora ochrony środowiska lub w urzędzie miasta. Opakowanie urządzenia (karton i wkładki) można usuwać jako makulaturę.

## 13 Dane techniczne

### 13.1 Dane techniczne urządzenia terapeutycznego

Specyfikacja	Urządzenie terapeutyczne
Kategoria wyrobu zgodna z dyrektywą w spr. wyrobów med. (UE) 2017/745	IIa
Wymiary szerokość x wysokość x głębokość	17 x 13,5 x 18 cm
Masa	1,4 kg
Zakres temperatur - praca - transport i przechowywanie	+5 °C do +40 °C -25 °C do +70°C Przed uruchomieniem odczekać 4 godziny, aż temperatura urządzenia osiągnie temperaturę pomieszczenia.
Dopuszczalna wilgotność podczas pracy, transportu i przechowywania	Wzgl. wilgotność powietrza od 15% do 93%, niekondensująca
Zakres ciśnienia powietrza	700 hPa do 1060 hPa, odpowiada wysokości 3000 m n.p.m., automatyczna adaptacja do wysokości
Średnica złącza układu węży	Stożek normowany 22 mm zgodny z normą ISO 5356-1
Moc elektryczna złącza nawilżacza powietrza	Maks. 40 VA
Interfejs systemowy	12 V DC Maks. 10 VA
Pobór prądu podczas pracy (terapia) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
w trybie gotowości (standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A
Klasyfikacja wg normy EN 60601-1-11: Klasa ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa ochrony II
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Typ BF
Ochrona przed szkodliwym wnikaniem wody i ciał stałych	IP21
Klasyfikacja wg normy IEC 60601-1: Tryb pracy	Praca ciągła
Część użytkowa	Maska oddechowa
Średni poziom ciśnienia akustycznego podczas pracy wg normy ISO 80601-2-70	ok. 26,5 dB(A) przy 10 hPa

Specyfikacja	Urządzenie terapeutyczne
Średni poziom ciśnienia akustycznego podczas pracy wg normy ISO 80601-2-70 z nawilżaczem powietrza	ok. 27,5 dB(A) przy 10 hPa
Sygnaly informacyjne (opcja)	<b>Wszystkie typy urządzeń</b> Rozłączenie, Wysoka szczelność prisma30ST, prismaLAB Bezdech, Niska objętość minutowa, Niska objętość oddechowa
Zakres ciśnień roboczych CPAP	4 hPa do 20 hPa
zakres ciśnień AcSV	4 hPa do 30 hPa
Zakres ciśnień BILevel	4 hPa do 30 hPa
Dokładność wskazania ciśnienia	< 20 hPa: $\pm 0,6$ hPa $\geq 20$ hPa: $\pm 0,8$ hPa
P Lim <sub>max</sub> (ciśnienie maksymalne w przypadku błędu)	$\leq 40$ hPa
Objętość docelowa w trybie AcSV	Tryb AcSV nie posiada ustawianej objętości docelowej. Dzięki funkcji regulacji ciśnienia objętość jest stabilizowana na aktualnie aktywnym poziomie.
Automatyczna częstotliwość tła w trybie AcSV i autoS/T	Automatyczna częstotliwość tła jest ciągle regulowana w przedziale od 12 do 20 bpm w zależności od przefiltrowanej częstotliwości oddechów spontanicznych i objętości minutowej pacjenta.
Funkcja softSTART ustawiana	0; 5-45 min
Ciśnienie softSTART	min. 4 hPa
Maksymalny dodatkowy przepływ tlenu	15 l/min
Dokładność pomiaru objętości przy 20°C	$\pm 20\%$
Karta SD	Pojemność pamięci od 256 MB do 8 GB, interfejs kompatybilny z SD physical layer w wersji 2.0
Stabilność ciśnienia statycznego (dokładność długoterminowa) wg normy ISO 80601- 2- 70 przy stosowaniu węża 19 mm przy stosowaniu węża 15 mm, filtra bakteriynego	$\Delta p \leq 0,25$ hPa $\Delta p \leq 0,25$ hPa



<b>Przepływ maksymalny zgodnie z normą ISO 80601-2-70</b>	<b>Ciśnienie zmierzone w otworze przyłącza pacjenta przy przepływie 40 l/min</b>	<b>Przepływ średni występujący w otworze przyłącza pacjenta</b>	
przy stosowaniu węża 19 mm Ciśnienia kontrolne: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	4,0 hPa 7,9 hPa 11,9 hPa 15,9 hPa 19,9 hPa	221 l/min 224 l/min 218 l/min 213 l/min 207 l/min	
przy stosowaniu węża 15 mm Ciśnienia kontrolne: 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	
<b>Stabilność ciśnienia statycznego (dokładność długoterminowa) wg normy ISO 17510-1: 2007</b>	<b>przy 10 oddechach/min</b>	<b>przy 15 oddechach/min</b>	<b>przy 20 oddechach/min</b>
przy stosowaniu węża 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
<b>Stabilność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkoterminowa) wg normy ISO 80601-2-70</b>	<b>przy 10 oddechach/min</b>	<b>przy 15 oddechach/min</b>	<b>przy 20 oddechach/min</b>
W trybie CPAP i APAP  przy stosowaniu węża 19 mm 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa  przy stosowaniu węża 15 mm, filtra bakteryjnego 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  $\Delta p \leq 0,5$ 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	$\Delta p \leq 0,3$ 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  $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ 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  $\Delta p \leq 1,1$ 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

Stabilność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkoterminowa) wg normy ISO 80601-2-70	przy 10 oddechach/min	przy 15 oddechach/min	przy 20 oddechach/min
w trybach z 2 poziomami ciśnienia			
przy 8 hPa wdech	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
przy 11 hPa wdech	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
przy 17 hPa wdech	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
przy 22 hPa wdech	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa
przy 25 hPa wdech	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa
przy 4 hPa wydech	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1,2$ hPa
przy 7 hPa wydech	$\Delta p \leq 1,2$ hPa	$\Delta p \leq 1,2$ hPa	$\Delta p \leq 1,3$ hPa
przy 13 hPa wydech	$\Delta p \leq 1,4$ hPa	$\Delta p \leq 1,4$ hPa	$\Delta p \leq 1,5$ hPa
przy 18 hPa wydech	$\Delta p \leq 1,6$ hPa	$\Delta p \leq 1,6$ hPa	$\Delta p \leq 1,7$ hPa
przy 21 hPa wydech	$\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 1,8$ hPa

Zmiany konstrukcyjne zastrzeżone.

Wszystkie wartości przepływu i objętości określono w warunkach STPD.

Żadna z części urządzeń terapeutycznych nie zawiera lateksu.

Urządzenia terapeutyczne typu WM100TD wykorzystują następujące oprogramowanie typu open source: FreeRTOS.org

Oprogramowanie tego urządzenia zawiera kod objęty licencją publiczną typu GPL. Kod źródłowy i licencję GPL można otrzymać na żądanie.

## 13.2 Warianty urządzeń BiLevel

Specyfikacja	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Dodatknie ciśnienie wdechowe w drogach oddechowych (IPAP)	4 hPa - 30 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Dodatknie ciśnienie wydechowe w drogach oddechowych (EPAP)	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Dostępne tryby	CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV	CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T	CPAP, S	CPAP, APAP, S, autoS
Względny czas wdechu Ti/Tzad	-	25% do 67%	25% do 67%	25% do 67%
Wyzwalacz (prisma30ST: wyzwalacz wdechu / wyzwalacz wydechu)	auto, regulowany na 3 poziomach			
Prędkość wzrostu ciśnienia	regulowana na 4 poziomach	regulowana na 3 poziomach	regulowana na 3 poziomach	regulowana na 3 poziomach
Prędkość spadku ciśnienia	regulowana na 3 poziomach	-	-	-
Częstotliwość tła	auto, 0 bpm - 35 bpm	auto, 0 bpm - 35 bpm	-	-

Specyfikacja	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Dodatknie ciśnienie wdechowe w drogach oddechowych (IPAP)	4 hPa - 30 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Objętość docelowa	300 ml - 2000 ml			
Adaptacja ciśnienia	regulowana na 3 poziomach			
Ti	500 ms - 4000 ms	-	-	-
Ti min	500 ms - 1700 ms	-	-	-
Ti max	500 ms - 1700 ms	-	-	-
Ti timed	auto, 500 ms - 1700 ms	-	-	-

### 13.3 Filtry i techniki wygładzania

#### Ustawiana objętość docelowa

Na poziomie „Powoli” urządzenie sprawdza po 8 oddechach, czy została osiągnięta objętość docelowa i zmienia ciśnienie o 0,5 hPa. Jeżeli ciśnienie osiąga przedział objętości docelowej, urządzenie przechodzi w tryb dokładnej regulacji.

Na poziomie „Średnio” urządzenie sprawdza po 5 oddechach, czy objętość docelowa została osiągnięta i zmienia ciśnienie o 1,0 hPa. Jeżeli ciśnienie osiąga przedział objętości docelowej, urządzenie przechodzi w tryb dokładnej regulacji.

Na poziomie „Szybko” urządzenie sprawdza po każdym oddechu, czy została osiągnięta objętość docelowa i zmienia ciśnienie o 1,5 hPa. Jeżeli ciśnienie osiąga przedział objętości docelowej, urządzenie przechodzi w tryb dokładnej regulacji.

#### Sygnaly informacyjne

Sygnaly informacyjne „Niska objętość minutowa” i „Niska objętość oddechowa” są generowane, jeżeli w ciągu co najmniej trzech z ostatnich pięciu oddechów parametr nie osiągał dolnej wartości granicznej. Sygnaly informacyjne są automatycznie resetowane, gdy w przynajmniej trzech z pięciu kolejnych oddechów zostanie ponownie przekroczona odpowiednia wartość graniczna.

Przy aktywnej objętości docelowej sygnał informacyjny „Niska objętość oddechowa” jest generowany dopiero, jeżeli została poza tym, osiągnięta wartość IPAPmax wzgl. PDIFFmax.

Sygnał informacyjny „Bezdech” jest generowany w przypadku rozpoznania bezdechu trwającego dłużej od ustawionej wartości granicznej. Sygnał informacyjny jest resetowany automatycznie w momencie rozpoznania końca bezdechu.

## 13.4 Tolerancje wartości pomiarowych

Ciśnienie:	$\pm 0,75\%$ wartości pomiarowej albo $\pm 0,1$ hPa
Przepływ:	$\pm 4$ l/min
Temperatura:	$\pm 1,5^{\circ}\text{C}$
Poziom ciśnienia akustycznego i poziom mocy akustycznej	$\pm 2$ dB(A)

## 13.5 Dane techniczne zasilacza

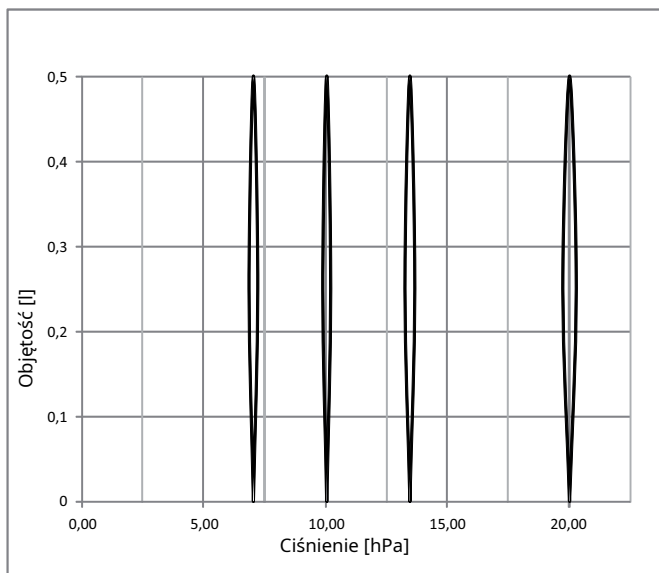
Specyfikacja	Zasilacz
Napięcie wejściowe / prąd maksymalny	100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A
Częstotliwość wejściowa	50 Hz - 60 Hz
Napięcie wyjściowe/prąd maksymalny	37 V DC, 2,5 A

Zasilacz jest integralną częścią urządzeń typu WM100TD.

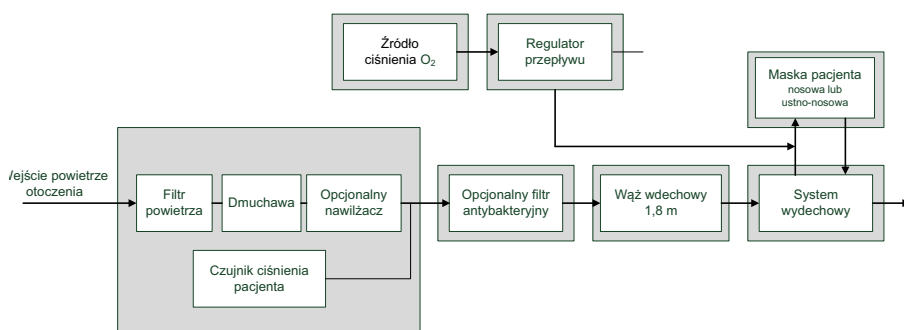
## 14 Załącznik

### 14.1 Krzywa ciśnienie-objętość

Krzywa p-V przy  $AV=0,5l$  i  $f=20/min$



### 14.2 Schemat pneumatyczny



## 14.3 Emisja zakłóceń elektromagnetycznych

Badanie emisji zakłóceń	Zgodność
Zakłócenia przewodzone i bezprzewodowe (CISPR 11)	Grupa 1 / Klasa B* * Zakłócenia bezprzewodowe klasy A przy pracy w połączeniu z akcesoriami WM090MC, WM100MC lub WM100MP
Zniekształcenia przez drgania harmoniczne wyższe zgodnie z (IEC 61000-3-2)	Klasa A
Wahania i migotanie napięcia (IEC 61000-3-3)	spełnia wymogi
Zakłócenia przewodzone i bezprzewodowe dla urządzeń w samolotach (RTCA DO-160G - Część 21, Kategoria M)	spełnia wymogi











## 14.4 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne















Badanie odporności na zakłócenia	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (IEC 61000-4-2)	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze
Pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz
Pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej w bezpośrednim sąsiedztwie bezprzewodowych urządzeń telekomunikacyjnych (IEC 61000-4-3)	9 do 28 V/m* 385 MHz do 5,785 GHz* * Badanie przeprowadzono zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2020, Tabela 9
	27 do 84 V/m* 385 MHz do 5 785 GHz* * Badanie przeprowadzono zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2020, Tabela 9, z zastosowaniem trzykrotnie wyższych poziomów kontrolnych. Odpowiada odległości 0,1 m od bezprzewodowego urządzenia telekomunikacyjnego.
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne (bursts) (IEC 61000-4-4)	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych
Napięcia udarowe (IEC 61000-4-5)	± 1 kV przewód-przewód
Zakłócenia przewodzone, indukowane przez pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach częstotliwości ISM i pasmach radioamatorskich od 150 kHz do 80 MHz
Pola elektromagnetyczne przy częstotliwości sieciowej (50/60 Hz)(IEC 61000-4-8)	30 A/m

Załamania napięcia i przerwy w zasilaniu napięciem (IEC 61000-4-11)	0% UT; 1/2 okresu 0% UT; 1 okres 70% UT; 25/30 okresów 0 % UT; 250/300 okresów
Pola magnetyczne w bliskim otoczeniu (IEC 61000-4-39)	8 A/m przy 30 kHz 65 A/m przy 134,2 kHz 7,5 A/m przy 13,56 MHz



## 14.5 Oznaczenia i symbole

Pokazane niżej symbole mogą być umieszczone na urządzeniu, tabliczce znamionowej urządzenia, akcesoriach lub ich opakowaniach.

Symbol	Opis
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Wejście
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Gniazdo karty SD
	Port USB
	Włącznik-wyłącznik
	Wylot
	Prąd stały
<b>IP21</b>	Klasa ochrony przed kontaktem z palcem. Produkt jest chroniony przed spadającymi pionowo kroplami wody.

Symbol	Opis
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Produkt o klasie ochrony II
	Nie usuwać produktu z odpadami z gospodarstwa domowego.
	Urządzenie przystosowane do stosowania w samolotach. Spełnia wymogi RTCA/DO-160G sekcja 21, kategoria M.
	Część użytkowa typu BF
	Producent
	Znak CE (potwierdza zgodność produktu z obowiązującymi dyrektywami i rozporządzeniami europejskim)
	Prąd przemienny
	Oznaczenie RoHS Chiny (potwierdza, że produkt w ciągu podanego okresu eksploatacji nie wydziela szkodliwych substancji)
	Urządzenie przeznaczone do stosowania wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych.
	Dopuszczalny przedział temperatury w czasie transportu i przechowywania
	Dopuszczalny przedział wilgotności powietrza w czasie transportu i przechowywania
	Oznacza produkt jako wyrób medyczny
	Numer identyfikacyjny produktu
	Numer modelu



Symbol	Opis
	Produkt delikatny. Nie rzucać i nie upuszczać.
	Chronić przed wilgocią
<b>LOT</b>	Numer partii
<b>REF</b>	Numer katalogowy

## 14.6 Zakres dostawy

### 14.6.1 Standardowy zakres dostawy

Aktualną listę zakresów dostawy można pobrać ze strony internetowej producenta lub uzyskać w serwisie specjalistycznym.

Seryjny zakres dostawy obejmuje następujące części:

Część	Numer artykułu
Urządzenie podstawowe	Zależnie od wersji urządzenia
Wąż oddechowy	WM 24445
Zasilacz	WM 29657
Przewód sieciowy	Zależnie od kraju użytkownika
Filtr pyłu grubego (komplet 2 szt.)	WM 29928
Filtr pyłków/filtr pyłu drobnego (komplet 12 szt.)	WM 29652 (nie jest objęty wszystkimi wersjami urządzenia)
Torba	Zależnie od wersji urządzenia
Naklejka typu doming	WM 29899
Karta SD	WM 29794
Instrukcja obsługi	Zależnie od języka (kod paskowy na okładce określa numer języka instrukcji)

### 14.6.2 Akcesoria

W razie potrzeby akcesoria można zamawiać oddzielnie.

Część	Numer artykułu
Nawilżacz powietrza prismaAQUA	WM 29680
Moduł SpO <sub>2</sub> prisma CHECK	WM 29390
Moduł komunikacyjny prismaCONNECT	WM 29670

<b>Część</b>	<b>Numer artykułu</b>
Moduł komunikacyjny prisma HUB	WM 31660
Moduł PSG prismaPSG	WM 29690
Modem 2G WM110MW	WM 31240
Modem 3G WM110MW	WM 31770
Modem 4G WM110MW EU	LMT 31831
Modem 4G WM110MW Japonia	LMT 31832
Modem 4G WM110MW Kanada	LMT 31833
Oprogramowanie chmury prisma CLOUD	WM 29610
Oprogramowanie prismaTS	WM 93335
Wąż oddechowy 19 mm (22 mm)	WM 24445
Wąż oddechowy 19 mm (22 mm), przystosowany do sterylizacji w autoklawach	WM 24667
Wąż oddechowy 15 mm	WM 29988
Ogrzewany wąż oddechowy prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm)	WM 29067
Ogrzewany wąż oddechowy prismaHYBERNITE 15 mm	WM 29083
Obwód wydechowy Silentflow 2	WM 23600
Filtr bakteryjny	WM 24476
Filtr pyłków/filtr pyłu drobnego (komplet 12 szt.)	WM 29652
Filtr pyłu grubego (komplet 2 szt.)	WM 29928
Karta SD (komplet 10 szt.)	WM 29793
Torba prismaBAG basic	WM 29708
Torba prismaBAG premium	WM 29709
Przewód przyłączeniowy z wtyczką Micro-USB	WM 35130
Prostownik 12 V	WM 24616
Prostownik 24 V	WM 24617

### 14.6.3 Części zamienne

W razie potrzeby części zamienne można zamawiać zamienne oddzielnie. Aktualną listę części zamiennych można pobrać ze strony internetowej producenta lub uzyskać w serwisie specjalistycznym.

## 14.7 Gwarancja

Firma Löwenstein Medical Technology udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowo zakupiony, oryginalny produkt firmy Löwenstein Medical Technology lub wbudowaną przez firmę Löwenstein Medical Technology część zamienną zgodnie z obowiązującymi dla danego produktu warunkami gwarancji na podany poniżej okres od daty zakupu. Warunki gwarancji są dostępne na stronie internetowej producenta. Na życzenie klient może też otrzymać warunki gwarancji pocztą.

W przypadku gwarancyjnym należy się zwrócić się do serwisu specjalistycznego.

Produkt	Okres gwarancji
Urządzenie włącznie z akcesoriami (wyjątek: maski)	2 lata
Maski wraz z akcesoriami, akumulatorami, bateriami (o ile w dokumentacjach technicznych nie podano inaczej), czujnikami, układami węży	6 miesięcy
Produkty jednorazowego użytku	Brak

## 14.8 Deklaracja zgodności

Producent, firma Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Niemcy) oświadcza, że niniejszy produkt spełnia obowiązujące wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Pełny tekst deklaracji zgodności jest dostępny na stronie internetowej producenta.

LMT 68915 09/2023 PL

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



LMT 68915

**LÖWENSTEIN**  
medical