

SR Uputstvo za upotrebu za pacijente za aparate tipa WM100TD



prisma20A
prisma20C
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Aparat za terapiju tokom sna

LÖWENSTEIN
medical

Sadržaj

1	Uvod	5
1.1	Svrha upotrebe	5
1.2	Opis funkcija	5
1.3	Kvalifikacije korisnika	6
1.4	Indikacije	6
1.5	Kontraindikacije	6
1.6	Neželjena dejstva	6
1.7	Koristi pri kliničkoj upotrebi	7
2	Bezbednost	8
2.1	Bezbednosne napomene	8
2.2	Opšte napomene	11
2.3	Upozoravajuće napomene u ovom dokumentu	12
3	Opis proizvoda	13
3.1	Pregled aparata za terapiju	13
4	Priprema	18
4.1	Postavljanje aparata za terapiju	18
4.2	Priključivanje napajanja strujom	18
4.3	Priključivanje creva za disanje	20
5	Rukovanje	22
5.1	Prvo uključivanje aparata za terapiju	22
5.2	Navigacija kroz meni	23
5.3	Uključivanje i isključivanje aparata / pokretanje i zaustavljanje terapije	24
5.4	U toku terapije	24
5.5	Korišćenje ovlaživača vazduha	26
5.6	Podešavanje budilnika	27
5.7	Pozivanje podataka terapije i informacija o aparatu	28
5.8	Korišćenje SD kartice	29
6	Podešavanja u meniju	33
6.1	Podešavanje parametara komfora	33

6.2	Podešavanje parametara dodatne opreme	34
6.3	Podešavanje vremenskih parametara	34
6.4	Podešavanje parametara aparata	35
7	Higijensko održavanje	36
7.1	Opšte napomene	36
7.2	Termini za čišćenje	36
7.3	Higijensko održavanje aparata za terapiju	37
7.4	Čišćenje filtera za vazduh (sivi filter)	38
7.5	Zamena opcionog filtera za polen (beli filter)	38
7.6	Higijensko održavanje creva za disanje	39
8	Provera funkcije	40
8.1	Termini	40
8.2	Provera aparata za terapiju	40
9	Alarmi i smetnje	41
9.1	Informativni signali	41
9.2	Smetnje na aparatu za terapiju	43
9.3	Poruke na displeju	44
10	Održavanje	46
11	Transport i skladištenje	46
12	Odlaganje na otpad	46
13	Tehnički podaci	47
13.1	Tehnički podaci aparata za terapiju	47
13.2	BiLevel varijante aparata	50
13.3	Filteri i tehnike izgladivanja	51
13.4	Tolerancije za merne vrednosti	52
13.5	Tehnički podaci mrežnog adaptera	52
14	Dodatak	53
14.1	Kriva pritisak–zapremina	53
14.2	Pneumatska šema	53
14.3	Elektromagnetne smetnje	54
14.4	Otpornost na elektromagnetne smetnje	54

14.5 Oznake i simboli	55
14.6 Obim isporuke	57
14.7 Garancija	58
14.8 Izjava o usaglašenosti	59

1 Uvod

1.1 Svrha upotrebe

Aparati tipa WM100TD su aparati za terapiju sa kontrolom pritiska, neinvazivni su i ne održavaju pacijenta u životu, a služe za terapiju kada postoje respiratorne smetnje do kojih dolazi tokom spavanja pomoću maske.

Aparati tipa WM100TD se koriste za pacijente čija je telesna težina veća od 30 kg. CPAP režim može da se nezavisno od težine koristi kod osoba starih 3 godine i starijih. Aparati tipa WM100TD smeju da se koriste samo prema uputstvu lekara.

Aparati tipa WM100TD se koriste u kliničkim ustanovama i u domaćinstvima. Za upotrebu u domaćinstvu se aparati tipa WM100TD takođe koriste na putovanjima.

1.2 Opis funkcija

Ventilator u aparatu za terapiju usisava vazduh preko filtera, zgušnjava vazduh i prenosi ga ka izlazu aparata.

Odatle vazduh struji kroz sistem creva i masku do pacijenta. Sistem za izdisanje, koji se nalazi pre maske ili je opciono integrisan u masku, sprečava da u sistemu creva dođe do nagomilavanja izdahnutog vazduha koji je obogaćen sa CO₂.

Aparat za terapiju utvrđuje i analizira signal za pritisak i signal respiratornog toka. Tako se mogu prepoznati respiratorne situacije.

Aparat može da radi sa jednim nivoom pritiska (CPAP) ili sa dva odnosno tri nivoa pritiska (BiLevel odnosno inspiratorni pritisak, ekspiratorni pritisak i endekspiratorni pritisak). U zavisnosti od varijante, aparat može automatski da odredi nivo pritiska u okviru prethodno podešenih granica, ili ih možete ručno podesiti. U zavisnosti od režima, pritisak može kontinualno da se održava na jednom nivou ili pacijent može da ga aktivira ili da vremenski upravlja njime. Moguće je memorisanje signala pritiska, signala respiratornog toka i respiratornih situacija i/ili je moguće njihovo prikazivanje u PSG sistemu.

Podaci terapije se u svrhu kontrole terapije memorišu u aparatu i na SD kartici.

Rukovanje aparatom se vrši preko tastera za uključivanje i isključivanje i preko ekrana osetljivog na dodir.

Pomoću softvera za terapiju prismaTS i prisma CLOUD-a je moguće daljinsko upravljanje aparatom.

U slučaju da dođe do nestanka struje, podešavanja ostaju sačuvana i terapija se nastavlja nakon što se ponovo uspostavi napajanje strujom.

1.3 Kvalifikacije korisnika

Osoba koja rukuje aparatom je u ovom uputstvu za upotrebu označena kao korisnik. Pacijent je osoba na kojoj se primenjuje terapija. Prilikom rukovanja uvek izvršite sve korake navedene u ovom uputstvu za upotrebu.

Napomena za slepe ili slabovide korisnike

Uputstvo za upotrebu je na raspolaganju i u elektronskoj verziji na internet stranici.

1.4 Indikacije

Pacijenti sa respiratornim smetnjama do kojih dolazi tokom sna

1.5 Kontraindikacije

Aparati za terapiju se ne smeju koristiti u slučaju:

nedostatka spontanog disanja ili akutnog prestanka disanja, nesvesti, poremećenog stanja svesti odn. kome, pneumotoraksa ili pneumomediastinuma, pneumocefalusa ili likvorne fistule, teških povreda glave ili lica, teške epistakse, visokog rizika barotraume, pomerenih disajnih puteva, nedovoljne sposobnosti kašljanja, upale srednjeg uha ili perforirane bubne opne, akutne netolerancije iz nekog drugog razloga, povišenog pritiska u gornjim disajnim putevima.

Lekar može da koristi aparate za terapiju promišljeno i uz naročitu pažnju u slučaju:

akutne kardijalne dekompenzacije, akutnog infarkta miokarda, teških poremećaja srčanog ritma, teške hipotonije, naročito u kombinaciji sa deficitom intravaskularnog volumena, teške srčane insuficijencije, dehidratacije, akutnog sinusitisa ili upale gornjih disajnih puteva, hronične upale disajnih puteva ili srednjeg uha.

prismaCR

simptomatsko hronične, sistolne srčane insuficijencije (NYHA 2-4) sa smanjenom levom ventrikularnom istisnom frakcijom (LVEF \leq 45%) i umerenom do teškom predominantnom centralnom apnejom u snu (AHI \geq 15/h, CAHI/ AHI \geq 50% i CAI \geq 10/h).

1.6 Neželjena dejstva

Nadpritisak koji stvara aparat za terapiju i pomoć za disanje mogu da imaju sledeća neželjena dejstva:

terapeutski pritisak se doživljava kao neprijatnost, naročito u gornjim disajnim putevima ili u grudnom košu, aerofagija, flatulencija, glavobolja, bol u uhu, otitis, aspiracija, zamor, strah, osećaj zavisnosti od aparata za terapiju, tinitus, nagon za povraćanjem, periodično pomeranje nogu, hipoventilacija, dugotrajno opadanje zasićenosti kiseonikom.

Kada nastanu, sledeća neželjena dejstva se eventualno mogu smanjiti korišćenjem ovlaživača vazduha i/ili optimalno odgovarajuće maske za disanje:

osećaj suvih usta, grla ili gornjih disajnih puteva, (alergijski) rinitis, rinoreja, sinusitis, epistaksa.

Kada nastanu, sledeća neželjena dejstva se eventualno mogu smanjiti korišćenjem komfornih funkcija aparata za terapiju ili optimizovanih podešavanja terapije:

otežano izdisanje, osećaj nedostatka vazduha, centralna apneja u snu, poremećaji spavanja, nesanica.

Komponente dodatne opreme, kao što su maska za disanje ili ovlaživač vazduha, koje se koriste mogu da izazovu dodatna neželjena dejstva. Obratite pažnju na uputstva za upotrebu dodatne opreme.

1.7 Koristi pri kliničkoj upotrebi

Korekcija šeme disanja tokom sna, Poboljšani kvalitet spavanja, smanjena pospanost tokom dana, Poboljšani kvalitet života, Smanjeni krvni pritisak (pacijenti sa visokim krvnim pritiskom).

2 Bezbednost

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu. Ono je sastavni deo opisanih aparata i u svakom trenutku mora da bude dostupno.

Aparat koristite isključivo u opisanu svrhu upotrebe ([pogledajte „1.1 Svrha upotrebe“, strana 5](#)).

Za vašu ličnu bezbednost kao i za bezbednost vaših pacijenata i prema zahtevima uredbe (EU) 2017/745, obratite pažnju na sledeće bezbednosne napomene.

2.1 Bezbednosne napomene

2.1.1 Rukovanje aparatom za terapiju, komponentama i dodatnom opremom

Oštećen aparat ili oštećene komponente mogu da povrede pacijenta, korisnika i osobe koje se nalaze u blizini.

- ⇒ Aparat i komponente koristite samo ako na njima nema spoljašnjih oštećenja.
- ⇒ Pre svake upotrebe izvršite proveru funkcija ([pogledajte „8 Provera funkcije“, strana 41](#)). Aparat i komponente koristite samo ako je provera funkcije uspešno završena.
- ⇒ Aparat koristite samo ako displej funkcioniše.

2.1.2 Ambijentalni uslovi

Korišćenje aparata van propisanih uslova u okruženju može da dovede do odstupanja tolerancije, do prekida rada aparata, kao i do povređivanja pacijenta. Prljavština koja prodire može da smanji uspešnost terapije i da ošteti aparat.

- ⇒ Aparat koristite samo u okviru propisanih uslova u okruženju ([pogledajte „13 Tehnički podaci“, strana 47](#)).
- ⇒ Koristite sivi filter za vazduh.
- ⇒ Ukoliko je potrebno koristite beli filter za polen (opciona dodatna oprema).
- ⇒ Držite aparat za terapiju i dodatnu opremu van domašaja dece i kućnih ljubimaca.

2.1.3 Pacijenti sa ograničenom funkcijom srca

Kod pacijenata sa ograničenom funkcijom srca pod terapijom može biti smanjen volumen srčanog vremena. Znatno pad krvnog pritiska pod terapijom ili mučnina (vrtoglavica, itd.) ukazuje na smanjeni volumen srčanog vremena. U tom slučaju odmah prekinite terapiju. Pacijent nije pogodan za terapiju.

⇒ Sprovođenje kontrole krvnog pritiska prilikom prvog podešavanja:

1. Izmeriti krvni pritisak pre primene terapije za povišeni pritisak.
2. Posle 20 minuta terapije sa očekivanim srednjim pritiskom (npr. 7 hPa) izmerite krvni pritisak.
3. Posle 20 minuta terapije sa maksimalnim pritiskom (npr. 15 hPa) izmerite krvni pritisak.

2.1.4 USB veza

Kada postoji USB veza računar može da prouzrokuje povećanu odvodnu struju. Aparat za terapiju nije mogao da detektuje USB kabl povezan sa isključenim računarom niti povećanu odvodnu struju.

⇒ Tokom rada aparata za terapiju nemojte priključivati USB kabl na isključeni računar.

2.1.5 Kiseonik

Kiseonik u kombinaciji sa zapaljivim materijama može da izazove spontane eksplozije. U slučaju nedovoljne ventilacije okolina (npr. odeća, kosa, posteljina) može da se zasiti kiseonikom i može da dođe do požara a time i do povređivanja pacijenta, korisnika i osoba koje se nalaze u blizini.

- ⇒ Nemojte da pušite.
- ⇒ Nemojte da koristite otvoreni plamen.
- ⇒ Obezbedite dovoljnu ventilaciju.
- ⇒ Na aparatu i zavrtnjima ne sme da bude ulja ili masnoće.
- ⇒ Posle upotrebe uvek ponovo zatvorite poklopce za zaštitu od prskanja.
- ⇒ Obratite pažnju na uputstvo za upotrebu sistema za usisavanje kiseonika.
- ⇒ Izvori kiseonika treba da budu udaljeni od aparata više od 1 m.
- ⇒ Na kraju terapije prvo isključite dovod kiseonika. Pustite aparat da radi kratko vreme kako bi iz njega izašao preostali kiseonik.
- ⇒ O određivanju doziranja kiseonika konsultujte se sa lekarom.
- ⇒ Uzeti u obzir maksimalni protok kiseonika ([pogledajte „13 Tehnički podaci“, strana 47](#)).

2.1.6 Kiseonik visoke koncentracije

Kiseonik visoke koncentracije prilikom preduge upotrebe i zavisno od starosti pacijenta, može da otruje pacijenta.

- ⇒ Nemojte predugo davati veštačko disanje pacijentu sa kiseonikom visoke koncentracije.
- ⇒ Prilagodite količinu kiseonika starosti pacijenta.
- ⇒ Neka lekar ili specijalizovani prodavac podese samo propisani protok.

2.1.7 Čišćenje

Ozon može da napadne i ošteti materijale uređaja.

- ⇒ Očistite aparat, njegovu dodatnu opremu i masku isključivo u skladu sa pripadajućim uputstvom za upotrebu.
- ⇒ Nemojte da koristite ozonske aparate za čišćenje u domaćinstvu.

2.1.8 Proizvodi za jednokratnu upotrebu

Jednokratni delovi su predviđeni za jednokratnu upotrebu. Jednokratni delovi koji su ponovo upotrebljeni mogu da budu kontaminirani i/ili njihova funkcija može da bude smanjena i oni na taj način mogu da izazovu povređivanje pacijenta.

- ⇒ Jednokratne delove nemojte ponovo da koristite.
- ⇒ Da biste izbegli infekcije ili kontaminaciju bakterijama, obratite pažnju na odeljak o higijenskom održavanju ([pogledajte „7 Higijensko održavanje“, strana 36](#)).

2.1.9 Promena pacijenta

Kada aparat za terapiju koristi više pacijenata, može se desiti da se infekcija prenese na drugog pacijenta.

- ⇒ Koristite filter za bakterije.
- ⇒ Kada se ponovo koristi aparat bez filtera za bakterije: Proizvođač ili ovlašćeni specijalizovani prodavac mora da izvrši higijensko održavanje aparata.

2.1.10 Napajanje energijom

Rad aparata van propisanih okvira napajanja energijom može da povredi korisnika i da ošteti aparat.

- ⇒ Aparat sme da radi samo sa isporučenim mrežnim aparatom i naponom od 100 V do 240 V.
- ⇒ Za rad sa naponom od 12 V ili 24 V koristite DC adapter.

2.1.11 Transport

Ako je aparat jako nagnut, preostala voda iz ovlaživača vazduha može da prodre u aparat i da ga ošteti. Prljavština koja za vreme transporta prodre u aparat može da ga ošteti.

- ⇒ Aparat nemojte da transportujete ili naginjete dok je ovlaživač vazduha za disanje napunjen.
- ⇒ Aparat transportujte samo kada je postavljen poklopac.
- ⇒ Kada se transportuje ili ne koristi, aparat za terapiju čuvajte u torbi za transport.

2.1.12 Grejanje creva

Grejanje creva u kombinaciji sa aparatom stvara nešto višu temperaturu na otvoru za priključivanje na strani pacijenta.

⇒ Obratite pažnju na uputstvo za upotrebu grejanja creva.

2.1.13 Elektromagnetna kompatibilnost

Aparat podleže posebnim merama opreza kada je u pitanju elektromagnetna kompatibilnost (EMC). Nepoštovanje ovoga može da dovede do pogoršavanja karakteristika aparata koje se odnose na snagu.

⇒ Između ovog aparata i aparata koji emituju visokofrekventno zračenje (npr. mobilni telefoni) mora biti rastojanje od najmanje 30 cm. To važi i za dodatnu opremu, kao npr. kabl antene i eksterne antene.

⇒ Aparat ne sme da radi van okruženja elektromagnetne kompatibilnosti koja je propisana za ovaj aparat ([pogledajte „1.1 Svrha upotrebe“, strana 5](#)), kako bi se sprečile neželjene situacije po pacijenta ili eksploatanta zbog elektromagnetnih smetnji. Aparat nemojte da koristite ako su kućište, kabl ili drugi mehanizmi zaštite od elektromagnetnog zračenja oštećeni.

⇒ Aparat ne sme da radi u neposrednoj blizini drugih aparata ili da bude postavljen na neki drugi aparat. U suprotnom može da dođe do grešaka u funkcionisanju. Ako aparat mora da radi u neposrednoj blizini drugih aparata ili postavljen na neki drugi aparat, posmatrajte sve aparate kako biste obezbedili pravilan rad svih aparata.

2.2 Opšte napomene

- U EU: Kao korisnik i/ili pacijent u obavezi ste da prijavite proizvođaču i odgovarajućem telu sve teške incidente povezane sa ovim proizvodom.
- Prilikom korišćenja proizvoda drugih proizvođača može da dođe do prekida u radu funkcija i ograničene mogućnosti upotrebe. Osim toga možda neće biti ispunjeni zahtevi ekološke kompatibilnosti. Imajte u vidu da se u tim slučajevima gubi svako pravo na garanciju i odgovornost ukoliko nisu korišćeni ni dodatna oprema preporučena u ovom uputstvu za upotrebu ni originalni rezervni delovi.
- Mere kao što su popravke, održavanja, modifikacije i osposobljavanja za rad treba da vrši proizvođač ili stručnjaci koje je izričito ovlastio proizvođač.
- Priključujte isključivo one aparate i module koji su odobreni u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu. Aparati moraju da ispunjavaju odgovarajući standard proizvoda. Aparati koji se ne koriste u medicinske svrhe ne treba da budu postavljeni u blizini pacijenta.

- Eksploatant je odgovoran za uspostavljanje kompatibilnosti aparata za terapiju i svih komponentata ili dodatne opreme povezanih pre upotrebe sa pacijentom.
- Koristite samo dodatnu opremu proizvođača. Naročito upotreba električnih spojnih vodova drugih proizvođača može da prouzrokuje kvar uređaja.
- Eksploatant je odgovoran za to da podešavanje terapijskog pritiska za svakog pacijenta sa primenjenom konfiguracijom aparata, uključujući i dodatnu opremu, bude individualno određeno.
- Eksploatant mora redovno da procenjuje delotvornost terapijskih podešavanja.
- Obratite pažnju i na uputstva za upotrebu aparata za terapiju, komponentata i dodatne opreme.
- Aparat nije pogodan za pacijente kojima je potrebna kontinualna podrška od strane aparata za disanje.

2.3 Upozoravajuće napomene u ovom dokumentu



OPASNOST

Označava izrazito opasnu situaciju. Ako ne obratite pažnju na ovu napomenu, doći će do teških ireverzibilnih povreda ili do smrti.



UPOZORENJE

Označava izrazito opasnu situaciju. Ako ne obratite pažnju na ovu napomenu, može da dođe do teških ireverzibilnih povreda ili do povreda sa smrtnim ishodom.



OPREZ

Označava opasnu situaciju. Ako ne obratite pažnju na ovu napomenu, može da dođe do lakih ili do srednje teških povreda.

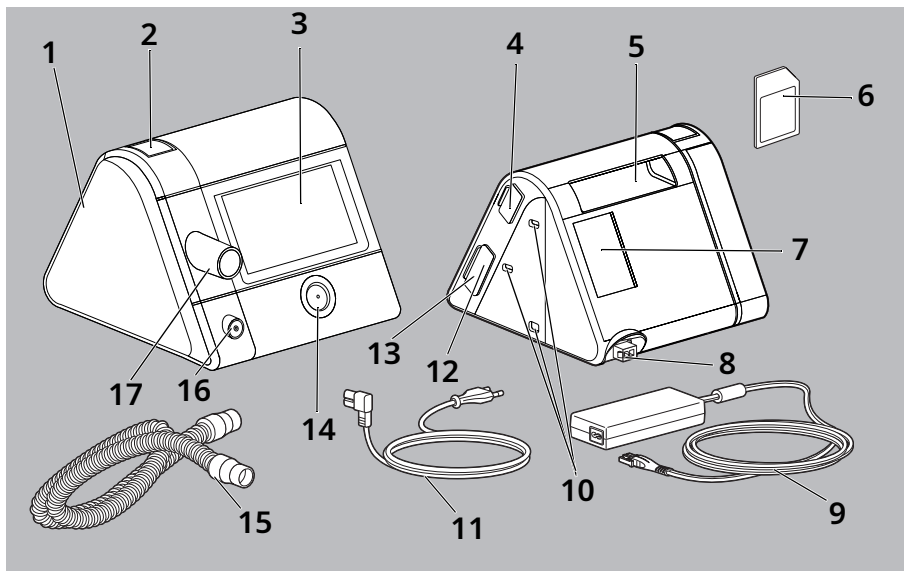


NAPOMENA

Označava štetnu situaciju. Ako ne obratite pažnju na ovu napomenu, može da dođe do oštećenja.

3 Opis proizvoda

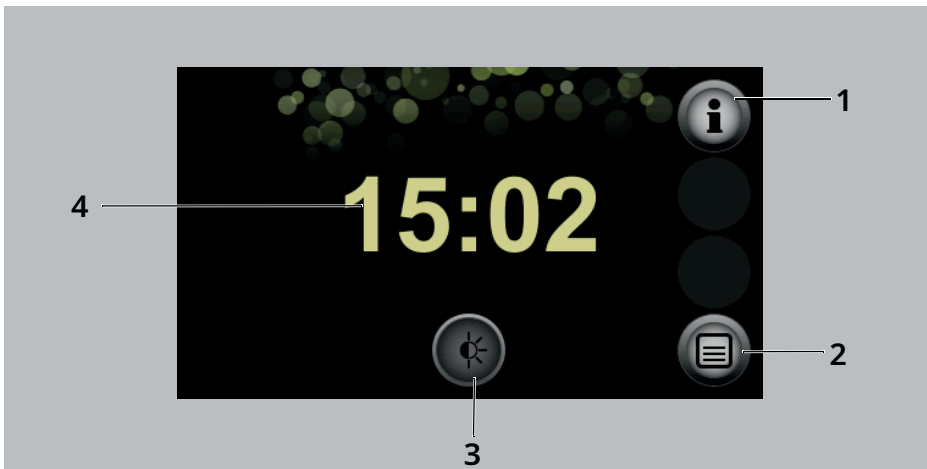
3.1 Pregled aparata za terapiju



Br.	Oznaka	Opis
1	Poklopac	Prekriva priključak ovlaživača, kada ovlaživač vazduha nije priključen.
2	Taster za deblokiranje aparata za terapiju	Omogućava skidanje poklopca kako bi se priključio ovlaživač.
3	Displej	Omogućava rukovanje aparatom za terapiju i ovlaživačem vazduha. Prikazuje podešavanja i trenutne vrednosti.
4	Interfejs sistema	Povezuje aparat za terapiju sa modulima.
5	Rukohvat	Omogućava podizanje i transport aparata za terapiju.
6	SD kartica	Memoriše podatke terapije.
7	Pregrada filtera u oblasti usisavanja vazduha	Mesto za filter za vazduh i ev. filter za polen. Ovde se usisava vazduh i filtrira prašina.
8	Ulaz napona	Povezuje aparat za terapiju sa mrežnim uređajem.
9	Mrežni adapter sa vodom za povezivanje	Snabdeva naponom aparat za terapiju. Povezuje mrežni adapter sa aparatom za terapiju.
10	Otvori za zaključavanje	Prihvataju modul i pričvršćuju ga za aparat za terapiju.
11	Vod za priključivanje na mrežu	Povezuje mrežni adapter sa utičnicom.
















Br.	Oznaka	Opis
12	Otvor za SD karticu	Mesto za ubacivanje SD kartice. Simbol na displeju prikazuje komunikaciju između SD kartice i aparata za terapiju.
13	Mikro USB priključak	Služi za povezivanje od tačke do tačke sa računarom na kojem je instaliran prismaTS. Moguće je izvršiti podešavanja na aparatu za terapiju kao i očitati podatke.
14	Taster za uključivanje i isključivanje	Uključuje i isključuje aparat za terapiju. Prebacuje aparat za terapiju u režim Standby. Pokreće i zaustavlja terapiju.
15	Crevo za disanje	Povezuje aparat za terapiju sa maskom za disanje
16	Priključak grejanja creva	Priključak električnog napajanja za crevo sa mogućnošću grejanja.
17	Izlaz aparata	Priključak za crevo za disanje preko kojeg se pacijent snabdeva vazduhom.

3.1.1 Displej u stanju Standby (početni ekran)







Br.	Oznaka	Opis
1	Taster za meni za informacije	Omogućava pristup meniju za informacije.
2	Taster za meni	Omogućava pristup menijima za podešavanje.
3	Taster za zatamnjenje	Ako u toku noći prevremeno prekinete terapiju, pomoću tastera za zatamnjenje na početnom ekranu možete da zatamnite displej kako biste mogli neometano da spavate. Aparat za terapiju se i dalje napaja strujom i budilnik funkcioniše. Čim dodirnete displej, opet se prikazuje početni ekran u stanju Standby (Standby) .
4	Tačno vreme	Prikazuje trenutno tačno vreme.

3.1.2 Simboli na displeju

Simbol	Opis
	Ekspertski deo je učitani i mogu se izvršiti podešavanja na parametrima.
	Ekspertski deo je učitani i blokiran za podešavanja. Podešavanja na parametrima ne mogu da se izvrše.
	Filter za bakterije je priključen i aktiviran. Ako se simbol prikazuje iako ne koristite filter za bakterije, kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem.
	Potrebno je izvršiti zamenu filtera za vazduh (simbol se prikazuje samo ako je specijalizovani prodavac aktivirao podsetnik za zamenu filtera za vazduh).
	Potrebno je održavanje (simbol se prikazuje samo ako je aktivirana funkcija održavanja).
	USB priključak
	Modul prismaCONNECT je priključen
	Radio simbol koji trepće belo: Priključeni modem se detektuje.
	Radio simbol koji trepće zeleno: Priključeni modem uspostavlja vezu.
	Priključeni modem se nalazi u režimu letenja. Ne šalju se radio signali.
	Priključeni modem prenosi podatke. Broj zelenih traka prikazuje jačinu signala.
	Modul prismaPSG je priključen (zeleni simbol)
	Nije uspostavljena veza sa modulom prismaPSG (sivi simbol)
	Postoji veza sa mrežom (zeleni simbol)
	Ne postoji veza sa mrežom (sivi simbol)

Simbol	Opis
	SD kartica se nalazi u otvoru za SD karticu. Simbol treperi: Podaci se memorišu na SD karticu ili se očitavaju sa SD kartice.
	Ovlaživač vazduha je priključen i isključen. Regulacija klimatizacije smartAQUAcontrol je uključena.
	Ovlaživač vazduha je priključen i uključen. Regulacija klimatizacije smartAQUAcontrol je isključena. Prikazuje se podešeni stepen ovlaživača. Lekar može da ograniči izbor stepena ovlaživača 1–7.
	Ovlaživač vazduha je priključen i u njemu nema vode.
	Budilnik je uključen. Vreme buđenja se prikazuje ispod simbola.
	Prikazuje status disanja: • Strelica pokazuje nagore: Udisanje • Strelica pokazuje nadole: Izdisanje • Zelena strelica: spontano disanje • Narandžasta strelica: disanje uz podršku
	Apneja
	Položaj maske je dobar, nema nezaptivenosti.
	Položaj maske nije zadovoljavajući, jaka nezaptivenost, efikasnost terapije nije zagarantovana.
	Prikazuje prečnik creva u milimetrima.
	Što je prikazano više zelenih tačaka, to ste zašli dublje u strukturu menija.
	Prevrtemo pokreće i prekida test maske. Prikazuje preostalo vreme u sekundama.
	Uključuje i isključuje softSTART. Prikazuje podešeno odn. preostalo softSTART vreme u minutima. prisma30ST, prismaLAB: Isključuje softSTOP funkciju koja je u toku. Prikazuje preostalo softSTOP vreme u minutima.

Simbol	Opis
Prozor alarma	
	Informativni signal je aktiviran.
	Informativni signal je pauziran na 2 minuta.
	Prikazuje da možete da isključite ton zvučnog signala za alarm (crni simbol)
	Isključen je zvučni signal za Informativni signal (narandžasti simbol)

4 Priprema

4.1 Postavljanje aparata za terapiju



NAPOMENA

Oštećenja usled pregrevanja!

Previsoke temperature mogu da dovedu do pregrevanja aparata za terapiju kao i do oštećenja aparata.

⇒ Aparat za terapiju i mrežni adapter nemojte prekrivati tkaninom (npr. pokrivačem).

⇒ Aparat za terapiju nemojte koristiti u blizini grejanja.

⇒ Aparat za terapiju nemojte izlagati direktnim sunčevim zracima.

⇒ Aparat za terapiju nemojte uključivati dok je u torbi za transport.

1. Aparat za terapiju postavite na ravnu površinu (npr. na noćni stočić).
2. Održavajte čistom oblast usisavanja vazduha aparata za terapiju.
3. Skinite zaštitnu foliju sa aparata za terapiju.

4.2 Priklučivanje napajanja strujom



UPOZORENJE

Opasnost od povreda usled strujnog udara prilikom priklučivanja pogrešnog mrežnog adaptera na mrežno napajanje!

Mrežni adapter ima mehanizam za zaštitu od strujnog udara. Korišćenje mrežnog adaptera koji nije originalan može da prouzrokuje povrede korisnika i pacijenta.

⇒ Aparat koristite samo sa mrežnim adapter koji je proizvođač preporučio za priklučivanje na mrežno napajanje.

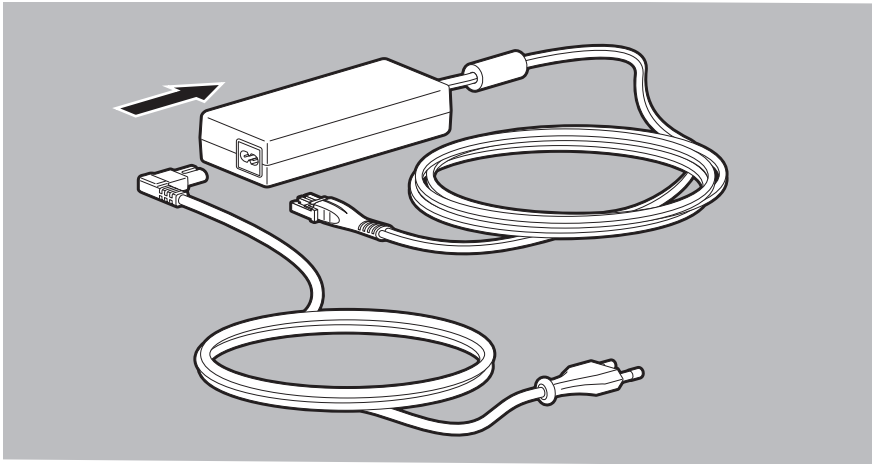


OPREZ

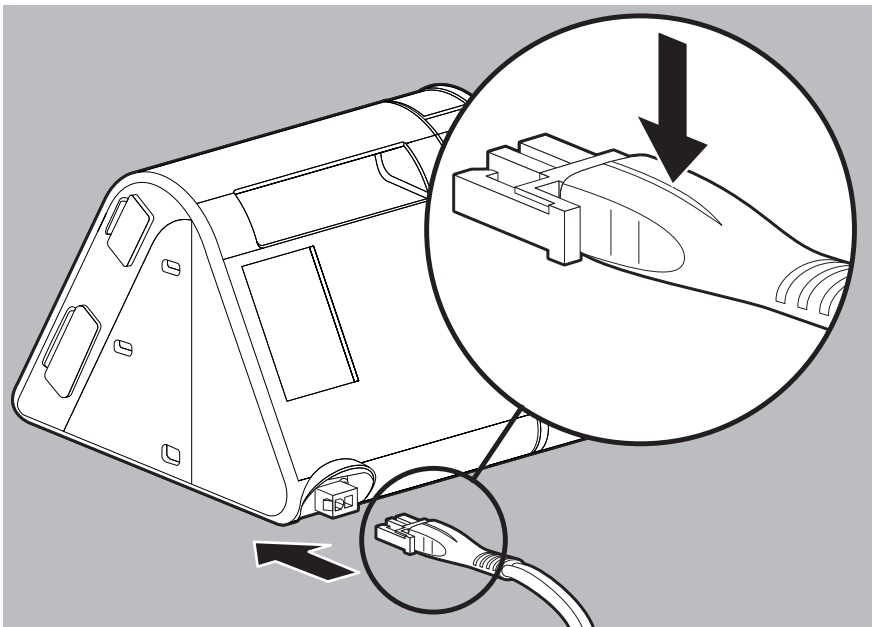
Opasnost od povređivanja zbog nedostupnih mrežnih utikača!

Blokirani mrežni utikač ne može da se izvuče u hitnom slučaju i zbog toga može da izazove povrede.


⇒ Pristup mrežnom utikaču i mrežnom napajanju uvek se mora držati slobodnim.



1. Vod za priključivanje na mrežu povežite sa mrežnim adapterom.



2. Slobodan utikač voda za povezivanje mrežnog adaptera utaknite u priključak za napajanje strujom na aparatu za terapiju. Pritom vodite računa o načinu povezivanja utikača.

-  Ako aparat za terapiju treba da radi sa naponom od 12 V ili 24 V, na aparat priključite opciono dostupan pretvarač WM 24616 (12 V) ili WM 24617 (24 V).
- 3. Slobodan kraj voda za priključivanje na mrežu utaknite u utičnicu. Mrežni adapter se automatski podešava na mrežni napon. LED lampica na mrežnom adapteru svetli zeleno.
- 4. Ako želite da aparat za terapiju odvojite od napajanja strujom, pritisnite kuku na utikaču i izvucite utikač. Nemojte vući za vod za priključivanje na mrežu.

4.3 Priključivanje creva za disanje



UPOZORENJE

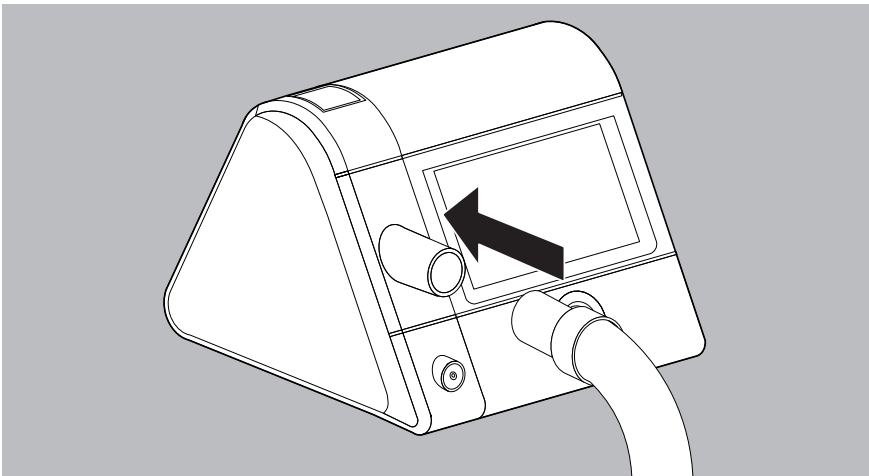
Opasnost od povređivanja usled kontaminiranog ili inficiranog sistema creva za pacijenta!

Sistem creva za pacijenta koji je kontaminiran ili inficiran zato što nije izvršeno higijensko održavanje ili ono nije pravilno izvršeno može da prenese kontaminacije ili infekcije na sledećeg pacijenta i da ga na taj način povredi.

⇒ Jednokratne sisteme creva nemojte ponovo koristiti.

⇒ Izvršite pravilno higijensko održavanje višekratnih sistema creva (pogledajte „7.6 Higijensko održavanje creva za disanje“, strana 39).

1. Da bi se postigao pravilan terapijski pritisak, podesiti prečnik creva u uređaju (pogledajte „6.2 Podešavanje parametara dodatne opreme“, strana 34).



2. Crevo za disanje natakните na izlaz aparata.

**OPREZ**

Opasnost od gušenja usled upotrebe maske za usta i nos bez sistema za izdisanje!

Prilikom upotrebe maske za usta i nos bez integrisanog sistema za izdisanje, koncentracija CO₂ može da dostigne kritične vrednosti i ugrozi pacijenta.

⇒ Maske za usta i nos sa eksternim sistemom izdisanja treba da koristite kada nije integrisan sistem za izdisanje.

3. Ako nije integrisan: Eksterni sistem za izdisanje utaknite između maske i creva za disanje (pogledajte uputstvo za upotrebu maske i sistema za disanje).

**OPREZ**

Opasnost od povreda usled pogrešno postavljenog creva za disanje!

Pogrešno postavljeno crevo za disanje može da povredi pacijenta.

Crevo za disanje nemojte postavljati oko pacijentovog vrata.

⇒ Za fiksiranje creva za disanje nemojte koristiti sitne delove koje bi pacijent mogao progutati.

⇒ Nemojte gnječiti crevo za disanje.

4. Masku povežite sa crevom za disanje.
5. Stavite masku za zaštitu disajnih puteva.



Pravilan položaj i postavljanje maske na lice pacijenta je od suštinskog značaja za ujednačen rad aparata.

5 Rukovanje

5.1 Prvo uključivanje aparata za terapiju

Pre prve terapije morate da konfigurirate aparat za terapiju. Ako to nije uradio vaš specijalizovani prodavac, morate vi da izvršite podešavanja.



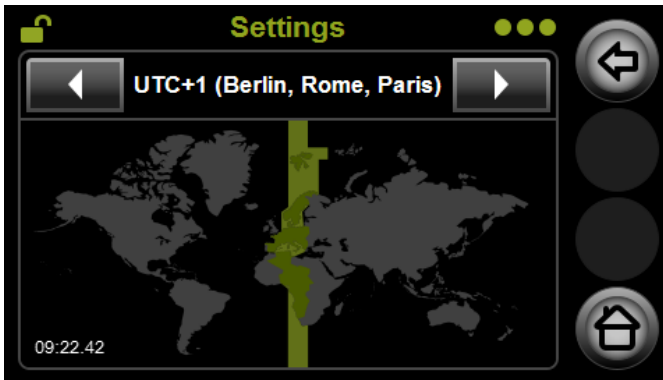
NAPOMENA

Oštećenja zbog prekida napajanja strujom za vreme konfiguracije!
Ako dođe do prevremenog prekida napajanja strujom, konfiguracija neće biti pravilno izvršena.

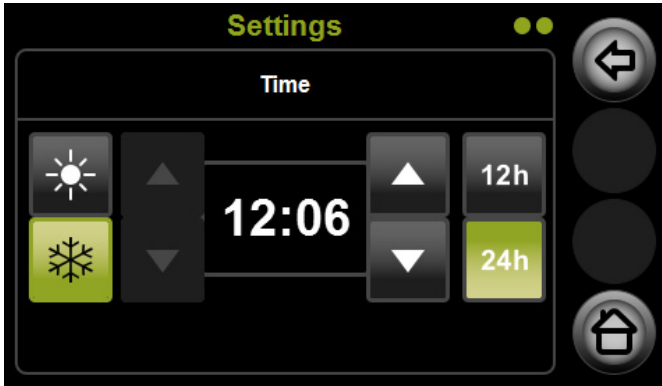
⇒ Za vreme konfiguracije, aparat za terapiju treba da bude uključen na napajanje strujom.

⇒ Prekinite napajanje strujom tek kada se prikaže poruka **Configuration successful (Konfiguracija uspešna)**.

1. Uspostavite napajanje strujom ([pogledajte „4.2 Priklučivanje napajanja strujom“, strana 18](#)).
2. Izaberite jezik.



3. Pomoću tastera sa strelicom  i  izaberite vremensku zonu.









4. Podešavanje vremena:

- Izbor letnjeg ☀️ ☀️ ili zimskog vremena ❄️ ❄️.
- Pomoću desnih tastera sa strelicama podesite minute.
- Izbor formata vremena: 24 h (od 0 do 24 sata) ili 12 h (0-12 sati)
- Da biste podesili sate: Izaberite drugu vremensku zonu.





5. Podešeno vreme potvrdite pomoću tastera .

5.2 Navigacija kroz meni

Sva podešavanja u meniju vršite preko displeja. Pritisnite direktno na željeno polje na displeju.

Taster	Opis funkcija
	Navigacija na prethodni ekran
	Navigacija na sledeći ekran
	Povećavanje i smanjivanje vrednosti
	Potvrđivanje vrednosti
	Odbacivanje vrednosti
	Vraćanje na početni ekran (stanje Standby ili terapija)

5.3 Uključivanje i isključivanje aparata / pokretanje i zaustavljanje terapije

Radnja	Taster ili radnja	Rezultat
Uključite aparat	Pritisnite taster za uključivanje i isključivanje  .	Stanje Standby (Standby) . Možete da izvršite podešavanja na aparatu za terapiju.
Početak terapije	Pritisnite taster za uključivanje i isključivanje  ili Kada je aktivirana funkcija autoSTART: Dišite u masku.	Stanje Therapy (Terapija) . Možete da izvršite proveru maske i da pokrenete pomoć za padanje u san softSTART.
Završetak terapije	Pritisnite taster za uključivanje i isključivanje  ili Kada je aktivirana funkcija autoSTOP: Skinite masku za disanje. Terapija se automatski završava posle 5 sekundi.	Stanje Standby (Standby) . Možete da izvršite podešavanja na aparatu za terapiju.
Isključivanje aparata	Držati pritisnutim taster za uklj./isklj.  3 sekunde. ili Kada je aktivirana funkcija automatske uštede energije: Aparat za terapiju se 15 minuta nakon poslednje radnje koju je izvršio operater automatski prebacuje u stanje Energy saving (Ušteda energije) .	Stanje Energy saving (Ušteda energije) . Snabdevanje strujom aparata za terapiju je na niskom nivou, na displeju se ništa ne prikazuje.

5.4 U toku terapije

Ako želite da vidite detaljne informacije o vašoj terapiji: Pritisnite Info taster



Kako biste mogli neometano da spavate, displej se nakon 30 sekundi automatski zatamnjuje. Terapija se normalno nastavlja. Čim pritisnete displej, ponovo se prikazuje početni ekran u stanju **Therapy (Terapija)**.

5.4.1 Uključivanje i isključivanje funkcije softSTART

U toku faze padanja u san softSTART funkcija olakšava navikavanje na pritisak veštačkog disanja. Možete da podesite pritisak koji odstupa od prepisanog pritiska za terapiju. Prilikom uključivanja aparat za terapiju podešava taj softSTART pritisak. Nakon toga se pritisak u okviru zadatog vremena polako povećava ili se smanjuje nakon isteka zadatog vremena (maksimalno 45 minuta) na nivo za terapiju.

Ova funkcija odgovara pacijentima koji u budnom stanju osećaju nelagodnost kada je pritisak visok ili nizak i zbog toga ne mogu da zaspe.

Preduslov


- softSTART funkciju je aktivirao lekar ili specijalizovani prodavac.
- softSTART pritisak je podešen ([pogledajte „6.1 Podešavanje parametara komfora“, strana 33](#)).

1. Počnite terapiju.
2. Ako je prilikom poslednje terapije softSTART funkcija bila aktivna: softSTART započinje automatski na početku terapije.

ili

Pritisnite softSTART taster  da biste uključili softSTART. Prikazuje se preostalo vreme u minutima.

3. Pritisnite softSTART taster  da biste isključili softSTART. Prikazuje se podešeno softSTART vreme u minutima.



 softSTART funkcija koja je u toku prekida se za vreme provere maske i nakon provere se ponovo pokreće.



5.4.2 Provera maske

Kako bi se smanjio rizik od nezaptivenosti i kako bi se proverio pravilan položaj maske i pri visokim pritiscima, pre početka terapije možete da proverite masku.

Preduslov

- Funkciju provere maske je aktivirao lekar ili specijalizovani prodavac.


1. Počnite terapiju.
2. Pritisnite taster .
3. Da biste započeli proveru maske, pritisnite taster za proveru maske . Prikazuje se preostalo vreme u sekundama.
4. Provera zaptivenosti maske pomoću prikaza na displeju:

Simbol	Značenje
	Položaj maske je dobar, nema nezaptivenosti
	Položaj maske nije zadovoljavajući, jaka nezaptivenost, efikasnost terapije nije zagarantovana

5. Ukoliko je neophodno: Prilagodite trake na maski.

6. Sačekajte dok aparat za terapiju nakon 30 sekundi automatski ne završi proveru maske.

ili

Da biste pre vremena završili proveru maske, pritisnite taster za proveru maske .



Ako za vreme provere maske uključite softSTART, provera maske se automatski isključuje.

5.4.3 Rezultat terapije

Podaci o terapiji za poslednji period terapije će biti nakratko prikazani nakon završetka terapije ukoliko su lekar ili specijalizovani prodavac aktivirali ovu funkciju. U suprotnom, biće prikazano samo vreme korišćenja.

Što je prikazano više kvačica (najviše 3), to je rezultat bolji.

5.5 Korišćenje ovlaživača vazduha

Kako bi ovlaživanje tokom terapije stalno bilo na istom nivou, možete da aktivirate regulaciju klimatizacije smartAQUAcontrol.




Funkciju smartAQUAcontrol aktivirate u meniju *Main menu | Comfort | smartAQUAcontrol (Glavni meni | Udobnost | smartAQUAcontrol)*.

5.5.1 Uključivanje i isključivanje ovlaživača vazduha

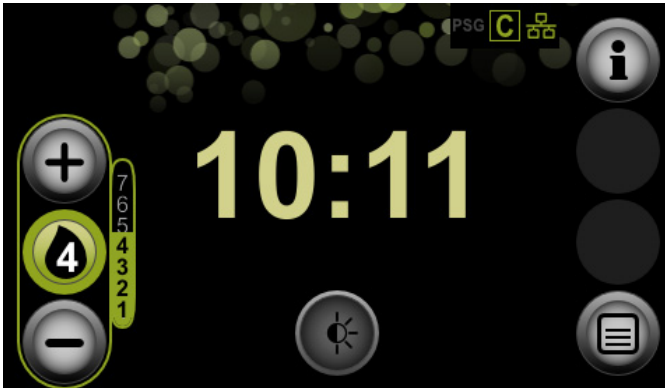
Preduslov




- Aparat za terapiju se nalazi u stanju **Standby (Standby)**.
- U ovlaživač vazduha je sipana voda.
- Ovlaživač vazduha je priključen.


1. Pritisnite taster ovlaživača , da biste izvršili predgrevanje ovlaživača. Imajte u vidu da se ovlaživač vazduha nakon 30 minuta predgrevanja automatski ponovo isključuje.

ili

Počnite terapiju. Ovlaživač vazduha se automatski uključuje.







2. Pomoću tastera  ili  povećajte ili smanjite stepen ovlaživača. Na raspolaganju su stepeni ovlaživača 1–7. Koje podešavanje vam odgovara zavisi od temperature prostorije i vlažnosti vazduha. Stepen ovlaživača 4 je standardno podešavanje. Ako su vam disajni putevi ujutru suvi, podešena je suviše niska snaga grejanja. Ako ujutru primetite da se u crevu za disanje formirao kondenzat, podešena je suviše visoka snaga grejanja.
Lekar može da ograniči izbor stepena ovlaživača 1–7.
Kako biste smanjili kondenzat u crevu za disanje, preporučujemo da koristite grejanje creva.
3. Ovlaživač vazduha se automatski isključuje kada završite terapiju. Pritisnuti taster ovlaživača , da biste isključili ovlaživač vazduha u toku terapije.

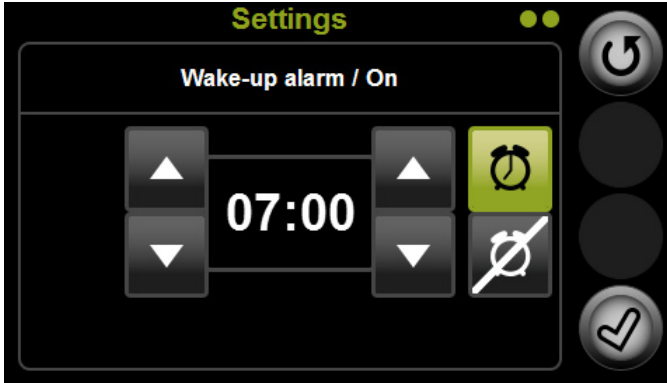
 Ako u ovlaživaču vazduha više nema vode, ovlaživač vazduha se automatski isključuje. Taster ovlaživača je narandžast.


5.6 Podešavanje budilnika

5.6.1 Podešavanje, uključivanje i deaktiviranje vremena buđenja

Preduslov

- Aparat za terapiju se nalazi u stanju **Standby (Standby)**.
1. Pritisnite tačno vreme na početnom ekranu.
ili
Pritisnite taster menija .
 2. Pritisnite polje **vreme** .
 3. Pritisnite polje **Wake-up time (Vreme buđenja)**.
 4. Da biste uključili budilnik, pritisnite taster budilnika . Da biste deaktivirali budilnik, pritisnite taster budilnika .



5. Da biste podesili vreme za buđenje, levim tasterom sa strelicom izaberite sate, a desnim tasterom sa strelicom izaberite minute.
6. Podešavanja potvrdite tasterom .

5.6.2 Isključivanje budilnika


Preduslov

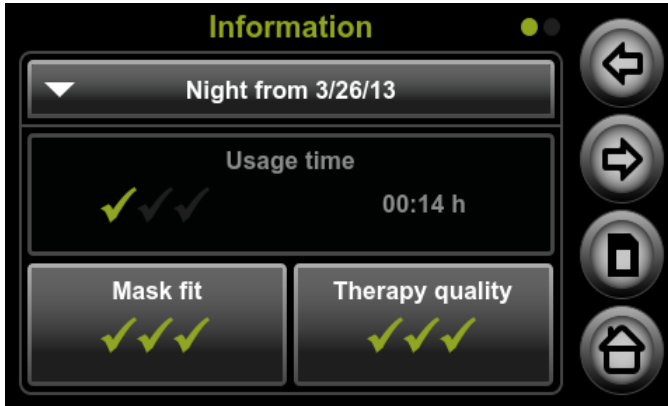
- Budilnik se oglasio.
1. Da biste budilnik pauzirali na 5 minuta i da bi se on zatim ponovo oglasio, pritisnite polje **Pause (Pauza)**.
 2. Da biste isključili budilnik za danas, pritisnite polje **Off (Isključeno)**. Sledećeg dana će se budilnik ponovo uključiti u podešeno vreme za buđenje.

5.7 Pozivanje podataka terapije i informacija o aparatu

U meniju za informacije možete da prikazete informacije o terapiji (vreme korišćenja, položaj maske, kvalitet terapije) u izabranom vremenskom periodu kao i opšte informacije o aparatu i mreži.

Preduslov

- Aparat za terapiju se nalazi u stanju **Standby (Standby)**.
1. Pritisnite Info taster .



2. Ukoliko je neophodno: Kako biste videli podatke terapije za neku raniju noć, na listi izaberite željeni datum ▼.
3. Da biste pogledali informacije o aparatu, pomoću tastera sa strelicom ↵ i ⏪ pređite na sledeći ekran.

5.8 Korišćenje SD kartice

SD kartica nije neophodna za rad aparata za terapiju. Podaci terapije i podešavanja se interno memorišu u aparatu.



NAPOMENA

Gubitak podataka zbog pogrešne SD kartice!

SD kartice koje nisu nabavljene od proizvođača mogu da ograniče funkcionalnost ili da dovedu do gubitka podataka.

⇒ Koristite samo SD kartice poznatih proizvođača, koje odgovaraju specifikacijama ([pogledajte „13 Tehnički podaci“, strana 47](#)).

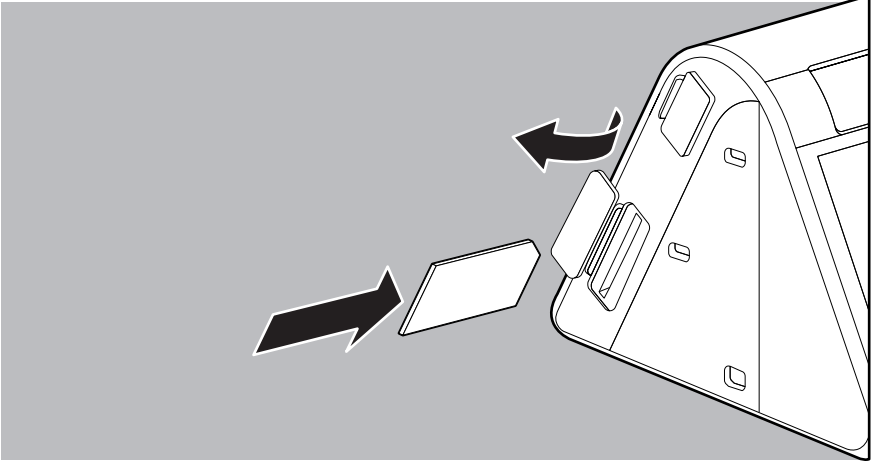
⇒ SD karticu nemojte da koristite za podatke drugih lica.

5.8.1 Ubacivanje SD kartice

Preduslov

- Aparat za terapiju se nalazi u stanju **Standby (Standby)**.

1. Otvorite poklopac otvora za SD karticu.



2. SD karticu gurajte u otvor za SD karticu sve dok ne čujete da je ulegla. Pri tome imajte u vidu sledeće: Izrezan ugao SD kartice prilikom ubacivanja mora da bude okrenut nagore i prema aparatu.
3. Zatvorite poklopac otvora za SD karticu.

5.8.2 Memorisanje podataka terapije na SD karticu



NAPOMENA

Gubitak podataka zbog prekida napajanja!

Ako se aparat za terapiju za vreme memorisanja odvoji od napajanja strujom, može da dođe do gubitka podataka.

⇒ Za vreme memorisanja (simbol SD kartice  treperi) aparat za terapiju treba da ostane uključen na napajanje strujom.

Automatsko memorisanje


Aparat za terapiju automatski memoriše podatke terapije u sledećim slučajevima:

- Svaki put kada završite terapiju.
- Svaki put kada ponovo ubacite SD karticu. SD karticu ubacujte smo kada se aparat nalazi u stanju **Standby (Standby)**.
- Nakon prekida memorisanja, kada aparat za terapiju ponovo priključite na napajanje strujom.

Ručno memorisanje podataka terapije


Preduslov

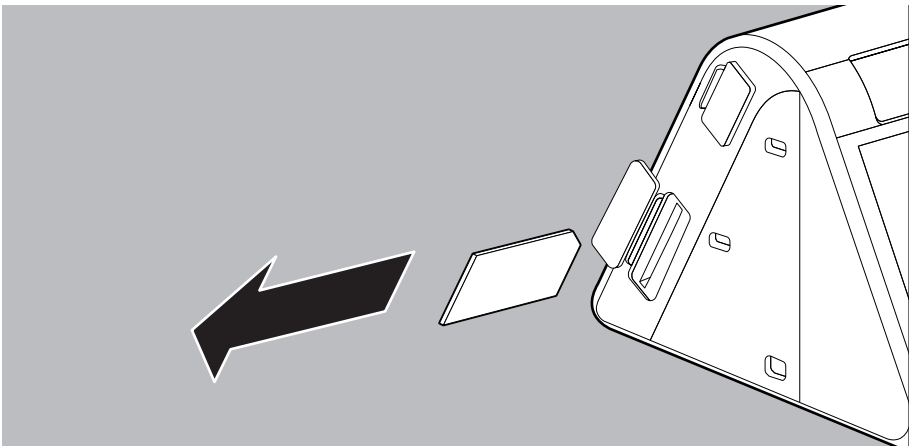
- SD kartica je ubačena u aparat za terapiju ([pogledajte „5.8.1 Ubacivanje SD kartice“, strana 29](#)).

- Pozvan je meni za informacije sa podacima terapije za željeni vremenski period ([pogledajte „5.7 Pozivanje podataka terapije i informacija o aparatu“, strana 28](#)).
1. Da biste sve podatke terapije memorisali na SD karticu, pritisnite taster za SD karticu .
 2. Pritisnite polje **Save all data (Memoriši sve podatke)** i potvrdite pomoću polja **OK (OK)**.

5.8.3 Vađenje SD kartice

Preduslov

- Aparat za terapiju se nalazi u stanju Standby.
 - Simbol SD kartice  više ne treperi.
1. Otvorite poklopac otvora za SD karticu.
 2. Kratko pritisnite SD karticu.
SD kartica se malo izvlači.



3. Izvadite SD karticu.
4. Zatvorite poklopac otvora za SD karticu.

5.8.4 Podešavanje aparata pomoću SD kartice

Aparat možete da podesite pomoću SD kartice koju ste dobili od vašeg lekara ili specijalizovanog prodavca.

Preduslov

- Aparat za terapiju se nalazi u stanju **Standby (Standby)**.
1. Ubacite SD karticu sa memorisanim podešavanjima aparata ([pogledajte „5.8.1 Ubacivanje SD kartice“, strana 29](#)).
Na displeju se pojavljuje poruka **Configuration via SD card was successful (Konfiguracija preko SD kartice je bila uspešna)**. Terapiju možete da nastavite sa novim podešavanjima.
Ako nova podešavanja ne odgovaraju vašem aparatu ili ako se ne mogu očitati, na displeju će se pojaviti poruka **Configuration via SD card has failed (Konfiguracija preko SD kartice nije bila uspešna)**. Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem kako biste dobili nova podešavanja.

6 Podešavanja u meniju

U meniju za podešavanje možete da izvršite podešavanja parametara komfora, parametara dodatne opreme i vremenskih parametara, kada se aparat za terapiju nalazi u stanju **Standby (Standby)**.

Važi samo za prisma30ST/prismaLAB: Ako je aktivirana funkcija softSTOP, pritisci za veštačko disanje kao i fundamentalna frekvencija se kontinualno smanjuju. Preostalo vreme se prikazuje u minutima na softSTOP tasteru. Ako je podešeno softSTOP vreme isteklo, aparat nastavlja da radi sa EPAP od 4 hPa, IPAP od 6 hPa i fundamentalnom frekvencijom od 5 bpm (softSTOP taster treperi).



Ponovnim pritiskanjem tastera za uključivanje i isključivanje, aparat prelazi u stanje **Standby (Standby)**. Da biste prekinuli softSTOP, kratko pritisnite softSTOP taster.

6.1 Podešavanje parametara komfora

Parametri komfora olakšavaju pacijentu rukovanje aparatom za terapiju i komponentama i omogućavaju ugodnu terapiju.

Preduslov

- Aparat za terapiju se nalazi u stanju **Standby (Standby)**.

1. Pritisnite taster menija .
2. Pritisnite polje **Komfor** .
3. Izvršite željena podešavanja i potvrdite ih.

Parametar	Podesive vrednosti	Opis
autoSTART	On (uključeno) Off (Isključeno)	Kada je aktivirano automatsko uključivanje, jednim udahom možete da uključite aparat za terapiju.
autoSTOP	On (uključeno) Off (Isključeno)	Ako skinete masku za disanje kada je aktivirano automatsko isključivanje, terapija se automatski prekida posle 5 sekundi. Izuzetak: Kada je aktiviran informativni signal Disconnection (Diskonekcija) , ova funkcija je blokirana.
softSTART Pressure (softSTART pritisak) ¹	koraci od 0,5 u granicama zadatim od strane lekara ili specijalizovanog prodavca	U toku faze padanja u san softSTART funkcija olakšava navikavanje na pritisak veštačkog disanja.
softSTART time (softSTART vreme) ¹	Koraci od 5 minuta u granicama zadatim od strane lekara ili specijalizovanog prodavca	Ovde možete da podesite vremenski okvir, u okviru kojeg pritisak ventilacije u okviru softSTART raste do pritiska za terapiju.

Parametar	Podesive vrednosti	Opis
softPAP ¹	Off (Isključeno) 1 2 3	Stepeni 1 i 2 (malog i normalnog olakšanog disanja) olakšanog disanja softPAP su namenjeni pacijentima koji izdisanje pod jakim pritiskom doživljavaju kao neprijatnost. Prilikom prelaska na izdisanje, olakšano disanje prevremeno smanjuje pritisak i možete lakše da izdahnate. Step 3 (olakšano disanje sa podrškom prilikom udisanja) je pogodan za pacijente koji pri niskom pritisku osećaju nedostatak vazduha. Za vreme inspiracije pritisak se malo povećava. Ova funkcija postoji samo u režimu CPAP i APAP.
smartAQUA-control	On (uključeno) Off (Isključeno)	Kada je regulacija klimatizacije aktivna, aparat stalno prilagođava snagu ovlaživanja trenutnoj situaciji.
Mask test pressure (pritisak provere maske)	8 hPa – 20 hPa (u zavisnosti od podešenog pritiska za terapiju)	Do nezaptivenosti zbog lošeg položaja maske često dolazi tek pri većem pritisku.



¹Ovu funkciju mora da aktivira vaš lekar ili specijalizovani prodavac.

6.2 Podešavanje parametara dodatne opreme



Ove funkcije mora da aktivira vaš lekar ili specijalizovani prodavac.


Preduslov


- Aparat za terapiju se nalazi u stanju **Standby (Standby)**.
1. Pritisnite taster menija .
 2. Pritisnite polje **Dodatna oprema** .
 3. Izvršite željena podešavanja i potvrdite ih.


Parametar	Podesive vrednosti	Opis
Tube type (tip creva)	15mm 19-22 mm	Ovde možete da izaberete prečnik korišćenog tipa creva.
Air filter Change (promena filtera za vazduh Zamena)	Changed (Promenjeno) Cancel (Otkazi)	Ovde navodite da li ste promenili filter za vazduh.

6.3 Podešavanje vremenskih parametara

Preduslov

- Aparat za terapiju se nalazi u stanju **Standby (Standby)**.
1. Pritisnite taster menija .



2. Pritisnite polje **Vreme** .
3. Izvršite željena podešavanja i potvrdite ih.

 Vreme možete da vratite maksimalno do poslednjeg završetka terapije.

6.4 Podešavanje parametara aparata

Preduslov

- Aparat za terapiju se nalazi u stanju **Standby (Standby)**.

1. Pritisnite taster menija .
2. Pritisnite polje **Aparat** .
3. Izvršite željena podešavanja i potvrdite ih.

Parametar	Podesive vrednosti	Opis
Displej Brightness (Displej Osvetljenost)	1 2 3	Stepen 1: tamno Stepen 2: srednje Stepen 3: svetlo
Leak alert (Alarm nezaptivenosti)	On (uključeno) Off (Isključeno)	Ovde možete da podesite da li informativni signal treba da se aktivira ako dođe do nezaptivenosti. Na taj način možete noću da popravite položaj maske. Tako izbegavate neželjena dejstva ili smanjen kvalitet terapije zbog jake nezaptivenosti. Ako ova funkcija ne može da se izabere, lekar ili specijalizovani prodavac moraju prvo da je odobre.
Energy saving (Ušteda energije)	On (uključeno) Off (Isključeno)	Ovde možete da aktivirate ili deaktivirate mogućnost da se aparat za terapiju 15 minuta nakon završetka terapije automatski prebaci u stanje Energy saving (Ušteda energije) . Ako se aparat za terapiju preko dana nalazi u stanju Energy saving (Ušteda energije) , uštedećete struju.
Key tone volume (Jačina zvuka tona tastera)	Off (Isključeno)	Stepen 1: tiho Stepen 2: srednje Stepen 3: glasno
Alarm Volume (jačina zvuka budilnika)	1 2 3	
Alarm Volume (jačina zvuka alarma)	1 2 3	
Therapy indicator (Indikator terapije)	On (uključeno) Off (Isključeno)	Ovde možete da podesite da li tokom terapije taster za uključivanje/isključivanje treba da svetli, čak i kada se displej gasi.

7 Higijensko održavanje



UPOZORENJE

Opasnost od pojave infekcije prilikom ponovne upotrebe aparata! Kada aparat koristi više pacijenata, može se desiti da se infekcija prenese na drugog pacijenta.

⇒ Pri ponovnoj upotrebi aparata: Proizvođač ili ovlašćeni specijalizovani prodavac mora da izvrši higijensko održavanje aparata.

7.1 Opšte napomene

- **Ovaj proizvod može da sadrži jednokratne delove. Jednokratni delovi su namenjeni jednokratnoj upotrebi.** Zbog toga ih upotrebite samo jednom i **nemojte** ih pripremiti za novu upotrebu. Ponovno pripremanje za upotrebu jednokratnih artikala može da ugrozi funkcionalnost i bezbednost proizvoda i da dovede do nepredvidivih reakcija usled starenja, lomljivosti, pohabanosti, termičkog opterećenja, efekata hemijskih procesa itd.
- Prilikom dezinfikovanja nosite odgovarajuću zaštitnu opremu.
- Obratite pažnju na uputstvo za upotrebu sredstva za dezinfekciju koje koristite.
- Obratite pažnju i na uputstva za upotrebu aparata za terapiju, komponentata i dodatne opreme.
- Aparat za terapiju je nakon higijenskog održavanja od strane ovlašćenog specijalizovanog prodavca pogodan za ponovnu upotrebu kod drugog pacijenta.

7.2 Termini za čišćenje

Termin	Radnja
Nedeljno	Čišćenje aparata za terapiju (pogledajte „7.3 Higijensko održavanje aparata za terapiju”, strana 37)
	Čišćenje creva za disanje (pogledajte „7.6 Higijensko održavanje creva za disanje”, strana 39)
Mesečno	Čišćenje ovlaživača vazduha U kliničkim prostorijama: Dezinfekcija ovlaživača vazduha
	Čišćenje filtera za vazduh (pogledajte „7.4 Čišćenje filtera za vazduh (sivi filter)”, strana 38)
Svakih 6 meseci	Ukoliko postoji: Zamena filtera za polen (opciono) (pogledajte „7.5 Zamena opcionog filtera za polen (beli filter)”, strana 38)
Godišnje	Zamena filtera za vazduh
	Zamena creva za disanje

Termin	Radnja
Po potrebi	Uklonite kamenac iz ovlaživača vazduha. U kliničkim prostorijama: Dezinfikujte crevo za disanje. Iz higijenskih razloga: Delove kućišta ovlaživača vazduha treba zameniti ako su u lošem stanju (npr. ako su napukli).
Kada dođe do promene pacijenta	Ako je aparat za terapiju ili ovlaživač vazduha korišćen bez filtera za bakterije: Pre ponovne upotrebe izvršite profesionalno higijensko održavanje. Aparat za terapiju pošaljite specijalizovanom prodavcu.

7.3 Higijensko održavanje aparata za terapiju



OPREZ

Opasnost od povreda usled strujnog udara!

Tečnosti koje su prodrle u aparat mogu da izazovu kratak spoj, da povrede korisnika i oštete aparat za terapiju.

⇒ Pre higijenskog održavanja odvojite aparat za terapiju od napajanja strujom.

⇒ Aparat za terapiju i komponente nemojte potapati u tečnost.

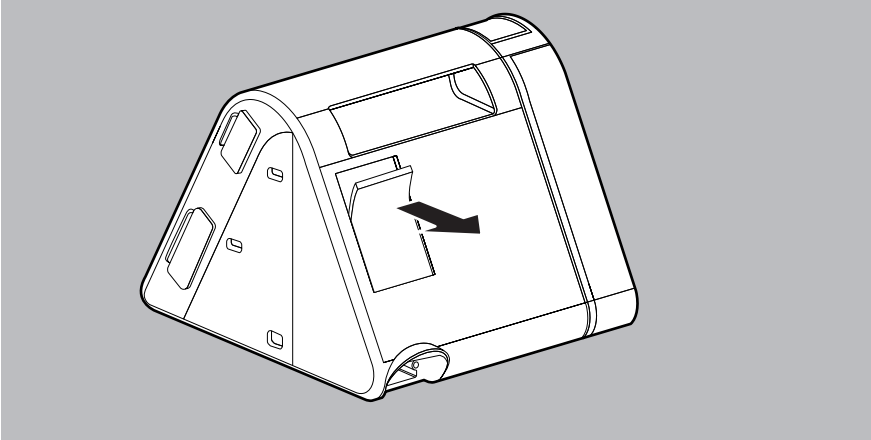
⇒ Nemojte prosipati tečnosti preko aparata za terapiju i komponenti.

1. Isključite aparat za terapiju ([pogledajte „5.3 Uključivanje i isključivanje aparata / pokretanje i zaustavljanje terapije“, strana 24](#)).
2. Aparat za terapiju odvojite od napajanja strujom.
3. Ukoliko postoji: Skinite ovlaživač vazduha.
4. Higijensko održavanje aparata za terapiju i komponentata izvršite prema sledećoj tabeli:

Deo	Čišćenje	Dezinfekcija	Sterilizacija
Kućište	Obrišite vlažnom krpom: Koristite vodu ili blagi sapun	Izvršite dezinfekciju brisanjem (preporuka: terralin® protect ili perform advanced Alcohol EP)	Nije dozvoljeno
Sjajne površine kućišta	Obrišite vlažnom krpom: Koristite vodu ili blagi sapun; nemojte koristiti krpu od mikrovlakana		
Displej	Ubrišite suvom krpom: nemojte koristiti vodu, blagi sapun ili krpu od mikrovlakana		
Mrežni adapter	Obrišite vlažnom krpom: Koristite vodu ili blagi sapun		
Vod za priključivanje na mrežu	Obrišite vlažnom krpom: Koristite vodu ili blagi sapun		

5. Ukoliko postoji: Ovlaživač vazduha priključite na aparat za terapiju.
6. Ponovo uspostavite napajanje strujom.
7. Izvršite proveru funkcije ([pogledajte „8 Provera funkcije“, strana 41](#)).

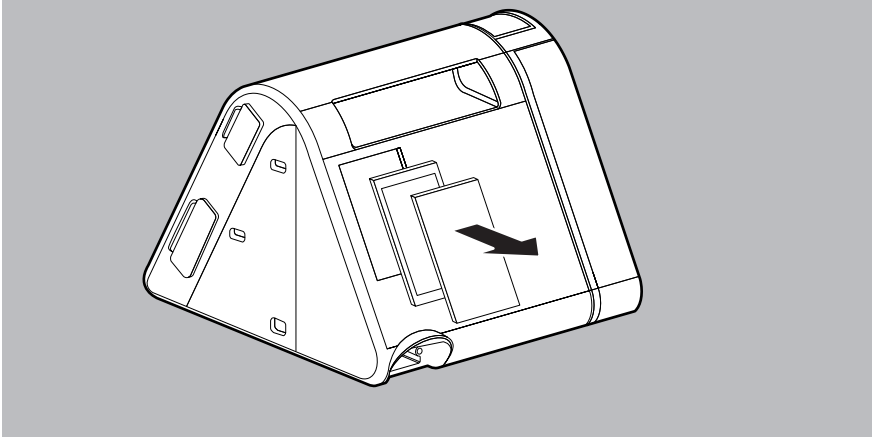
7.4 Čišćenje filtera za vazduh (sivi filter)



1. Skinite filter za vazduh.
2. Filter za vazduh očistite tekućom vodom.
3. Ostavite filter za vazduh da se osuši.
4. Filter za vazduh postavite u držač.

7.5 Zamena opcionog filtera za polen (beli filter)

1. Skinite filter za vazduh.



2. Skinite filter za polen i odložite ga u otpad.
3. Novi filter za polen postavite u držač.
4. Filter za vazduh postavite u držač.

7.6 Higijensko održavanje creva za disanje



NAPOMENA

Moguća oštećenja usled prodiranja tečnosti!
Prodiranje tečnosti može da dovede do oštećenja aparata.
⇒ Crevo za disanje koristite samo kada je potpuno suvo.

1. Higijenski održavati crevo za disanje u skladu sa podacima proizvođača.



8 Provera funkcije

8.1 Termini

Provera funkcije treba da se izvrši posle svakog higijenskog održavanja, posle svakog osposobljavanja za rad a najmanje na svakih 6 meseci.

8.2 Provera aparata za terapiju

Preduslov




- Prekinuta je veza između aparata za terapiju i pacijenta.
 - Aparat za terapiju je priključen na napajanje naponom.
 - Aparat za terapiju se nalazi u stanju **Standby (Standby)**.
1. Proverite da li na aparatu za terapiju ima spoljašnjih oštećenja.
Ukoliko ima oštećenja: Nemojte koristiti aparat za terapiju.
 2. Proverite da li na utikaču i kablu ima spoljašnjih oštećenja.
Ukoliko ima oštećenja: Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem i zamenite delove.
 3. Proverite da li su komponente pravilno priključene na aparat za terapiju u skladu da ovim uputstvom za upotrebu.
 4. Uključite aparat za terapiju ([pogledajte „5.1 Prvo uključivanje aparata za terapiju“, strana 22](#)).
 5. Ako je softSTART funkcija aktivna: Pritisnite softSTART taster  kako biste prekinuli softSTART.
 6. Zatvorite otvor na maski za disanje (npr. kolenom).
 7. Pritisnite Info taster .
 8. Pritisak koji je prikazan na displeju uporedite za propisanim pritiskom.
Ako je odstupanje pritiska > 1 hPa: Nemojte da koristite aparat za terapiju i kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem.



9 Alarmi i smetnje

Ako smetnje ne možete da otklonite pomoću tabeli ili ukoliko dođe do neočekivanog rada ili situacije, kontaktirajte sa ovlašćenim specijalizovanim prodavcem kako bi aparat bio osposobljen za rad. Nemojte dalje da koristite aparat kako biste izbegli veća oštećenja.

9.1 Informativni signali

Kod poruka koje su u uređaju označene kao „alarm“, radi se o informativnim signalima.

Informativni signal	Uzrok	Otklanjanje
 <p>Pressure build-up not possible! Please connect the mask and tube. (Uspostavljanje pritiska nije moguće! Priključite masku i crevo.)</p>	<p>Crevo za disanje i/ili maska nisu priključeni.</p>	<p>Pravilno priključite masku i crevo za disanje (pogledajte „4.3 Priklučivanje creva za disanje“, strana 20).</p>
 <p>Severe leak! Please check the mask fit. (Jaka nezaptivenost! Proverite položaj maske.)</p>	<p>Maska je sklznula ili je nezaptivena.</p>	<p>Ponovo pozicionirajte masku. Ako maska nije ispravna, zamenite je.</p>
 <p>Apnea! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (Apneja! Proverite podešavanja veštačkog disanja i položaj creva za disanje.)</p>	<p>Zapremina vazduha koju emituje aparat je niža od zadate vrednosti.</p>	<p>Uverite se da crevo nije blokirano ili savijeno. Ponovo pozicionirajte masku i dišite kroz nju. Kada se informativni signal i dalje javlja: Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.</p>


Informativni signal	Uzrok	Otklanjanje
 <p>Low tidal volume! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (Niska tidalna zapremina! Proverite podešavanja veštačkog disanja i položaj creva za disanje.)</p>	<p>Zapremina vazduha koju emituje aparat je niža od zadate vrednosti.</p>	<p>Uverite se da crevo nije blokirano ili savijeno. Ponovo pozicionirajte masku i dišite kroz nju. Kada se informativni signal i dalje javlja: Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.</p>
 <p>Low minute volume! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (Niska minutna zapremina! Proverite podešavanja veštačkog disanja i položaj creva za disanje.)</p>	<p>Zapremina vazduha koju emituje aparat je niža od zadate vrednosti.</p>	<p>Uverite se da crevo nije blokirano ili savijeno. Ponovo pozicionirajte masku i dišite kroz nju. Kada se informativni signal i dalje javlja: Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.</p>

9.1.1 Isključivanje zvuka Informativnih signala

Kada se oglasi informativni signal, njegov ton možete da isključite na period od 2 minuta.

Preduslov

- Informativni signal je aktiviran.

1. Pritisnite simbol za isključivanje tona .

Informativni signal se zvučno isključuje na 2 minuta. Simbol menja boju u narandžastu. Nakon što 2 minuta isteknu, informativni signal će se ponovo uključiti.


9.1.2 Pauziranje informativnih signala

Kada se oglasi informativni signal, možete ga pauzirati na period od 2 minuta kako biste u međuvremenu mogli normalno da rukujete aparatom.

Preduslov

- Informativni signal **Apnea (Apneja)**, **Low minute volume (Niska minutna zapremina)** ili **Low tidal volume (Niska tidalna zapremina)** je aktiviran.

1. Pritisnite polje **PAUSE (PAUZA)**.


Informativni signal je pauziran na 2 minuta. U statusnom redu se prikazuje simbol . Nakon što 2 minuta isteknu, ton će se ponovo uključiti.



Ako je vaš lekar aktivirao ovu funkciju, alarm **Severe Leak (Jaka nezaptivenost)** možete i trajno da deaktivirate ([pogledajte „6.4 Podešavanje parametara aparata“, strana 35](#)).

9.2 Smetnje na aparatu za terapiju

Smetnja	Uzrok	Otklanjanje
Ne čuje se da aparat radi, na displeju nema prikaza.	Ne postoji napajanje strujom.	Proveriti da li je vod za priključivanje na mrežu bezbedno povezan. Proveriti da li utičnica funkcioniše.
	SD kartica je neispravna.	Izvadite SD karticu (pogledajte 5.8.3, str. 31), odvojite aparat od napajanja strujom, ponovo povežite i ponovo uključite. Ako možete da uključite aparat: Zamenite SD karticu. Ako greška i dalje postoji: Stupite u kontakt sa specijalizovanim prodavcem.
Pokretanje terapije jednim udahom nije moguće.	Funkcija autoSTART nije aktivirana.	Aktivirajte funkciju autoSTART (pogledajte 6.1, str. 33).
	Funkcija autoSTART može da bude ograničena u slučaju dodatne opreme sa velikim otporom.	Stupite u kontakt sa specijalizovanim prodavcem.
Nakon skidanja maske aparat za terapiju se ne isključuje nakon oko 5 sekundi.	Funkcija autoSTOP nije aktivirana.	Aktivirajte funkciju autoSTOP (pogledajte 6.4, str. 35).
	Funkcija autoSTOP može da bude ograničena u slučaju dodatne opreme sa velikim otporom.	Stupite u kontakt sa specijalizovanim prodavcem.
Ne možete da uključite softSTART.	Funkcija softSTART je blokirana.	Pitajte lekara da li se funkcija može odobriti.
Aparat za terapiju ne dostiže donju granicu pritiska.	Filter za vazduh je zaprljan.	Očistite filter za vazduh. Ukoliko je neophodno: Zamenite filter (pogledajte „7 Higijensko održavanje“, strana 36).
	Maska za disanje nije zaptivena.	Trake oko glave podesite tako da maska dobro prianja. Ukoliko je neophodno: Zamenite neispravnu masku.

Smetnja	Uzrok	Otklanjanje
 <p>Prikazan je simbol filtera za bakterije, iako se ne koristi filter za bakterije.</p>	-	Stupite u kontakt sa specijalizovanim prodavcem.

9.3 Poruke na displeju

Ako se na displeju pojavi poruka **Error (xxx) (Error (xxx))**: U tabeli pronađite prikazani kod greške. Grešku otklonite kako je opisano.

Kôd greške	Uzrok	Otklanjanje
108	Aparat za terapiju je izgubio memorisano vreme.	Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem i osposobite aparat za rad.
204	Ovlaživač vazduha ne funkcioniše pravilno.	Ovlaživač vazduha skinite sa aparata za terapiju i ponovo ga priključite. Ako se poruka i dalje prikazuje, kontaktirajte sa ovlašćenim specijalizovanim prodavcem i proverite aparat i ovlaživač vazduha.
205	Napon ispravljača nije u dozvoljenom opsegu.	Proverite da li je priključen odgovarajući ispravljač (WM 29657). Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem, proverite aparat i ispravljač i osposobite ih za rad.
206	Greška u modulu prismaCONNECT	Skinite modul prismaCONNECT i ponovo ga priključite. Ako greška i dalje postoji: Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem i zamenite modul prismaCONNECT.
601	Neispravna SD kartica	Izvadite SD karticu i ponovo je umetnite. Ako se poruka i dalje prikazuje, zamenite SD karticu.
603	SD kartica je puna	Brisati podatke sa SD kartice / Koristiti novu SD karticu.
623	Nije dostupna mreža mobilne telefonije	Pokušajte ponovo u kasnijem trenutku.
		Greška se češće pojavljuje: Izaberite lokaciju sa boljim prijemom.
629	Mreža mobilne telefonije ne pruža usluge vezane za podatke	Nije moguće otklanjanje: Stupite u kontakt sa specijalizovanim prodavcem.
		Pokušajte ponovo u kasnijem trenutku. Nema pomoći: Stupite u kontakt sa specijalizovanim prodavcem.
701	Nezaptivenost na ovlaživaču vazduha ili bočnom poklopcu	Skinuti ovlaživač vazduha ili bočni poklopac sa aparata i ponovo priključiti. Ako se poruka i dalje prikazuje, kontaktirajte sa ovlašćenim specijalizovanim prodavcem i proverite aparat i ovlaživač vazduha.

Kôd greške	Uzrok	Otklanjanje
702	Izlaz aparata je blokiran. / Voda u aparatu za terapiju.	<p>Uverite se da crevo za disanje i izlaz aparata nisu blokirani.</p> <p>Ako greška i dalje postoji: Proverite da li u aparatu ima vode. U tu svrhu skinite ovlaživač vazduha i bočni deo i nagnite aparat sa otvorenom bočnom stranom okrenutom nadole.</p> <p>Ako voda ističe: Sačekajte dok voda ne istekne. Aparat ostavite da se suši sve dok poruka ne prestane da se pojavljuje. Ubuduće aparat nemojte transportovati sa vodom u ovlaživaču vazduha.</p> <p>Ako se voda skuplja u crevu za disanje: Smanjite stepen ovlaživača kako biste izbegli stvaranje kondenzata.</p>
Svi ostali kodovi grešaka	Problemi sa elektronikom	<p>Aparat za terapiju odvojite od napajanja strujom i ponovo ga priključite (pogledajte 4.2, str. 18).</p> <p>Ako se poruka i dalje prikazuje, kontaktirajte sa ovlašćenim specijalizovanim prodavcem i proverite aparat i ovlaživač vazduha</p>

10 Održavanje

Aparat za terapiju je predviđen za radni vek od 6 godina.

Ako se koristi u skladu sa namenom i prema uputstvu za upotrebu, u ovom periodu neće biti potrebno vršiti održavanje aparata za terapiju.

Ako želite da koristite aparat za terapiju i nakon isteka ovog perioda, ovlašćeni specijalizovani prodavac treba da izvrši proveru aparata za terapiju.

11 Transport i skladištenje

Aparat transportujte i skladištite samo na propisanim temperaturama okruženja ([pogledajte „13.1 Tehnički podaci aparata za terapiju“, strana 47](#)).

12 Odlaganje na otpad



Proizvod nemojte odlagati u otpad iz domaćinstva. Za pravilno odlaganje na otpad kontaktirajte sa ovlašćenim, sertifikovanim preduzećem za reciklažu elektronskog otpada. Adresu preduzeća možete da dobijete od menadžera zaštite životne sredine ili od gradske uprave.

Ambalažu aparata (karton i umeci) možete da odložite kao stari papir.

13 Tehnički podaci

13.1 Tehnički podaci aparata za terapiju

Specifikacija	Aparat za terapiju
Klasa proizvoda prema MDR (EU) 2017/745	IIa
Dimenzije širina x visina x dubina	17 x 13,5 x 18 cm
Težina	1,4 kg
Opseg temperature - rad - transport i skladištenje	+5 °C do +40 °C -25 °C do +70 °C Pre puštanja u rad, ostavite ga 4 sata da se ohladi odn. zagreje na sobnu temperaturu.
Dozvoljena vlažnost za rad, transport i skladištenje	Rel. vlažnost od 15% do 93%, bez kondenzacije
Opseg vazdušnog pritiska	od 700 hPa do 1060 hPa, odgovara nadmorskoj visini od 3000 m automatsko prilagođavanje visini
Prečnik priključka sistema creva	Standardni konektor 22 mm prema ISO 5356-1
Električna snaga interfejs ovlaživača vazduha	Maks. 40 VA
Interfejs sistema	12 V DC Maks. 10 VA
Potrošnja struje u toku rada (terapija) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
u stanju spremnosti za rad (Standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A
Klasifikacija prema DIN EN 60601-1-11: Klasa zaštite od strujnog udara	Klasa zaštite II
Stepen zaštite od strujnog udara	Tip BF
Zaštita od štetnog prodiranja vode i čvrstih materija	IP21
Klasifikacija prema IEC 60601-1: Vrsta rada	Trajni rad
Aplikator	Maska za disanje
Srednji nivo zvučnog pritiska/rad prema ISO 80601-2-70	Oko 26,5 dB(A) pri 10 hPa
Srednji nivo zvučnog pritiska/rad prema ISO 80601-2-70 sa ovlaživačem vazduha	Oko 27,5 dB(A) pri 10 hPa

Specifikacija	Aparat za terapiju
Informativni signali (opciono)	<p>Svi tipovi aparata Disconnection (Diskonekcija), High leak (Velika nezaptivenost)</p> <p>prisma30ST, prismaLAB Apnea (Apneja), Low minute volume (Niska minutna zapremina), Low tidal volume (Niska tidalna zapremina)</p>
CPAP opseg radnog pritiska	4 hPa do 20 hPa
AcSV opseg pritiska	4 hPa do 30 hPa
BIlevel opseg pritiska	4 hPa do 30 hPa
Tačnost pritiska	$< 20 \text{ hPa}: \pm 0,6 \text{ hPa}$ $\geq 20 \text{ hPa}: \pm 0,8 \text{ hPa}$
P Lim _{max} (maksimalni pritisak u slučaju greške)	$\leq 40 \text{ hPa}$
Ciljna zapremina u režimu AcSV	Režim AcSV nema mogućnost podešavanja ciljane zapremine. Regulacijom pritiska se zapremina stabilizuje na odgovarajućem trenutnom nivou.
Automatska fundamentalna frekvencija u režimu AcSV i autoS/T	Automatska fundamentalna frekvencija se kontinualno podešava u opsegu između 12 bpm i 20 bpm, u zavisnosti od filtrirane spontane frekvencije i relativne minutne zapremine disanja pacijenta.
softSTART funkcija sa mogućnošću podešavanja	0; 5–45 min
softSTART pritisak	min. 4 hPa
Maksimalni dodatni protok kiseonika	15 l/min
Preciznost merenja zapremine pri 20 °C	$\pm 20\%$
SD kartica	Može se koristiti veličina memorije od 256 MB do 8 GB, interfejs kompatibilan sa SD physical layer version 2.0
Stabilnost statičkog pritiska (dugoročna preciznost) prema ISO 80601-2-70 kada se koristi crevo od 19 mm kada se koristi crevo od 15 mm, filter za bakterije	$\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$

Najveći protok prema ISO 80601-2-70	Pritisak izmeren na otvoru za priključivanje na strani pacijenta pri protoku od 40 l/min	Na otvoru za priključivanje na strani pacijenta postojeći srednji protok
kada se koristi crevo od 19 mm Probni pritisci: 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
kada se koristi crevo od 15 mm Probni pritisci: 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 pritiska (kratkoročna preciznost) prema ISO 17510-1:2007	kod 10 udisaja/min	kod 15 udisaja/min	kod 20 udisaja/min
kada se koristi crevo 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 pritiska (dugoročna preciznost) prema ISO 80601-2-70	kod 10 udisaja/min	kod 15 udisaja/min	kod 20 udisaja/min
U CPAP i APAP načinu rada			
kada se koristi crevo 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
kada se koristi crevo od 15 mm, filter za bakterije 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

Stabilnost dinamičkog pritiska (dugoročna preciznost) prema ISO 80601-2-70	kod 10 udisaja/min	kod 15 udisaja/min	kod 20 udisaja/min
u režimima sa 2 nivoa pritiska			
pri 8 hPa inspiratorno	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$
pri 11 hPa inspiratorno	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$
pri 17 hPa inspiratorno	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$
pri 22 hPa inspiratorno	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$
pri 25 hPa inspiratorno	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$
pri 4 hPa ekspiratorno	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$
pri 7 hPa ekspiratorno	$\Delta p \leq 1,2 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,2 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,2 \text{ hPa}$
pri 13 hPa ekspiratorno	$\Delta p \leq 1,4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,5 \text{ hPa}$
pri 18 hPa ekspiratorno	$\Delta p \leq 1,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,7 \text{ hPa}$
pri 21 hPa ekspiratorno	$\Delta p \leq 1,7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,8 \text{ hPa}$

Zadržavamo pravo na promene konstrukcije.

Sve vrednosti protoka i zapremine su određene po STPD uslovima.

Nijedan deo aparata za terapiju ne sadrži lateks.

Aparati za terapiju tipa WM100TD koriste sledeći open source softver: FreeRTOS.org

Softver ovog aparata sadrži kodove koji podležu GPL. SourceCode i GPL ćete dobiti na zahtev.

13.2 BiLevel varijante aparata

Specifikacija	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Inspiratorni pozitivni pritisak disajnih puteva (IPAP)	4 hPa - 30 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Ekspiratorni pozitivni pritisak disajnih puteva (EPAP)	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Raspoloživi režimi 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 T_i/T_{soll}	-	25% do 67%	25% do 67%	25% do 67%
Trigger (prisma30ST: Trigger inspiracija /Trigger ekspiracija)	automatski, mogućnost podešavanja u 3 stepena			
Brzina porasta pritiska	Mogućnost podešavanja u 4 stepena	Mogućnost podešavanja u 3 stepena	Mogućnost podešavanja u 3 stepena	Mogućnost podešavanja u 3 stepena
Brzina smanjivanja pritiska	Mogućnost podešavanja u 3 stepena	-	-	-

Specifikacija	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Inspiratorni pozitivni pritisak disajnih puteva (IPAP)	4 hPa - 30 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Fundamentalna frekvencija	autom., 0 bpm - 35 bpm	autom., 0 bpm - 35 bpm	-	-
Ciljna zapremina	300 ml - 2000 ml			
Prilagođavanje pritiska	Mogućnost podešavanja u 3 stepena			
Ti	500 ms - 4000 ms	-	-	-
Ti min	500 ms - 1700 ms	-	-	-
Ti max	500 ms - 1700 ms	-	-	-
Ti timed	autom., 500 ms-1700 ms	-	-	-

13.3 Filteri i tehnike izgladivanja

Podesiva ciljna zapremina

U stepenu „slow“ („polako“) aparat posle 8 udisaja proverava da li je dostignuta ciljna zapremina i menja pritisak za 0,5 hPa. Kada pritisak dostigne oblast oko ciljne zapremine, aparat se prebacuje na tačnu regulaciju.

U stepenu „medium“ („srednje“) aparat posle 5 udisaja proverava da li je dostignuta ciljna zapremina i menja pritisak za 1,0 hPa. Kada pritisak dostigne oblast oko ciljne zapremine, aparat se prebacuje na tačnu regulaciju.

U stepenu „fast“ („brzo“) aparat posle svakog udisaja proverava da li je dostignuta ciljna zapremina i menja pritisak za 1,5 hPa. Kada pritisak dostigne oblast oko ciljne zapremine, aparat se prebacuje na tačnu regulaciju.

Informativni signali

Informativni signali „low minute volume“ („niska minutna zapremina“) i „low tidal volume“ („niska tidalna zapremina“) se aktiviraju kada je pri najmanje tri od poslednjih pet udisaja podbačena granica alarma. Informativni signali se automatski resetuju čim se pri najmanje tri od narednih pet udisaja prekorači odgovarajuća granica.

Kada je aktivirana ciljna zapremina, informativni signal „low tidal volume“ („niska tidalna zapremina“) se aktivira tek kad se dostigne i IPAPmax odnosno PDIFFmax.

Informativni signal „Apnea“ („Apneja“) se aktivira kada je prepoznata apneja koja traje duže od podešene granice alarma. Informativni signal se automatski resetuje čim se prepozna kraj apneje.

13.4 Tolerancije za merne vrednosti

Pritisak:	$\pm 0,75\%$ merne vrednosti ili $\pm 0,1$ hPa
Protok:	± 4 l/min
Temperatura:	$\pm 1,5$ °C
Nivo zvučnog pritiska i nivo zvučne snage	± 2 dB(A)

13.5 Tehnički podaci mrežnog adaptera

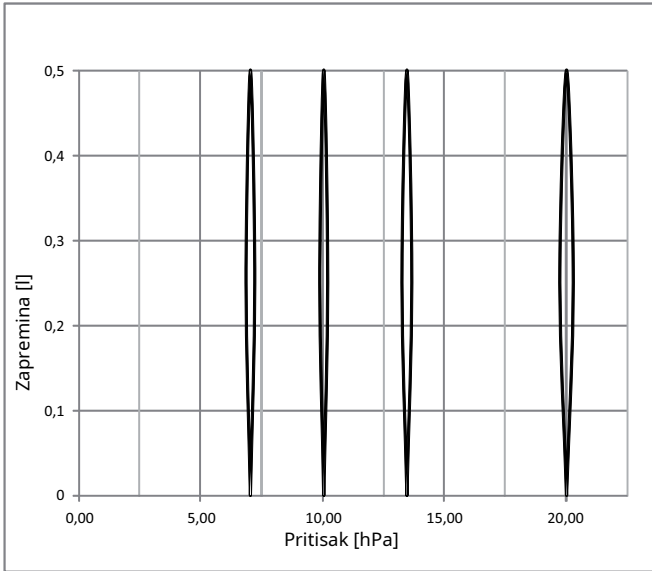
Specifikacija	Mrežni adapter
Ulazni napon/maksimalna struja	100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A
Ulazna frekvencija	50 Hz-60 Hz
Izlazni napon/maksimalna struja	37 V DC, 2,5 A

Mrežni deo je sastavni deo aparata tipa WM100TD.

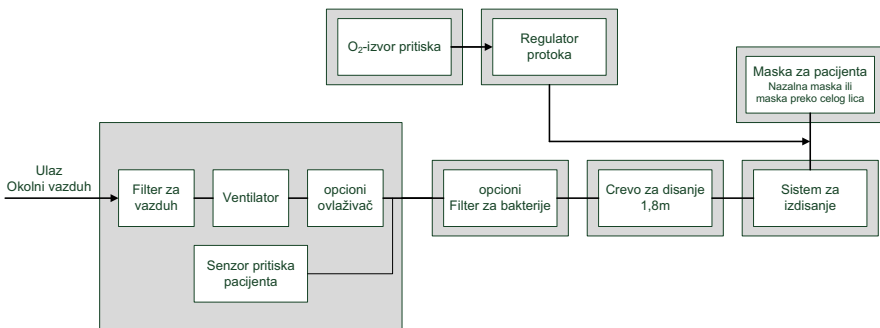
14 Dodatak

14.1 Kriva pritisak–zapremina

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



14.2 Pneumatska šema



14.3 Elektromagnetne smetnje













Ispitivanje emisije smetnje	Saglasnost
Emisije smetnje od kabla i zračenja (CISPR 11)	Grupa 1 / klasa B* * Zračene emisije smetnje klase A prilikom rada u kombinaciji sa priborom WM090MC, WM100MC ili WM100MP
Izobličenje usled harmonika (IEC 61000-3-2)	Klasa A
Oscilacije napona i treperenja (IEC 61000-3-3)	usaglašeno
Emisije smetnji od kabla i zračenja za aparate u avionima (RTCA DO-160G - deo 21, kategorija M)	usaglašeno





14.4 Otpornost na elektromagnetne smetnje

Ispitivanja otpornosti na smetnje	Nivo poklapanja
Pražnjenje statičkog elektriciteta (IEC 61000-4-2)	± 8 kV kontakt ± 15 kV vazduh
Visokofrekventna elektromagnetna polja (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz
Visokofrekventna elektromagnetna polja u neposrednom susedstvu aparata za bežičnu komunikaciju (IEC 61000-4-3)	9 do 28 V/m* 385 MHz do 5,785 GHz* * Ispitano prema IEC 60601-1-2:2020 tabela 9
	27 do 84 V/m* 385 MHz do 5.785 GHz* * Ispitano prema IEC 60601-1-2:2020 tabela 9 sa trostruko višim ispitnim vrednostima. Odgovara rastojanju od aparata za bežičnu komunikaciju od 0,1 m.
Brzi tranzijentni električni faktori smetnje/prasak (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 u odnosu na vod
Smetnje nastale u vodu, indukovane visokofrekventnim poljima (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms u ISM i amaterskim frekventnim opsezima između 150 kHz i 80 MHz
Magnetna polja pri frekvenciji mreže (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Padovi napona i prekidi napona (IEC 61000-4-11)	0% DMT; 1/2 perioda 0 % UT; 1 perioda 70 % UT; 25/30 perioda 0 % UT; 250/300 perioda
Magnetna 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

Sledeći simboli mogu da se nalaze na aparatu, na oznaci aparata, na dodatnoj opremi ili na ambalaži.

Simbol	Opis
	Serijski broj
	Datum proizvodnje
	Vodite računa o uputstvu za upotrebu
	Ulaz
	Slediti uputstvo za upotrebu
	Mesto za ubacivanje SD kartice
	USB priključak
	Taster za uključivanje i isključivanje
	Izlaz
	Jednosmerna struja
IP21	Stepen zaštite od dodirivanja prstom. Proizvod je zaštićen od vertikalno padajućih kapljica vode.
	Stepen zaštite od strujnog udara: Proizvod klase zaštite II
	Proizvod nemojte odlagati u otpad iz domaćinstva.

Simbol	Opis
	Može da se koristi u avionu. Ispunjava RTCA/DO-160G odeljak 21, kategorija M.
	Aplikator tip BF
	Proizvođač
	CE oznaka (potvrđuje da je proizvod u skladu sa važećim evropskim smernicama/odredbama)
	Naizmenična struja
	Kineska RoHS-oznaka (potvrđuje da proizvod ne emituje štetne materije tokom svog veka trajanja)
	Namenjen je isključivo upotrebi u zatvorenim prostorijama.
	Dozvoljeni opseg temperature za transport i skladištenje
	Dozvoljeni opseg vlažnosti vazduha za transport i skladištenje
	Označava proizvod kao medicinsko sredstvo
	Identifikacioni broj proizvoda
	Broj modela
	Lomljivo. Ne bacati ili ispuštati.
	Štititi od vlage

Simbol	Opis
LOT	Broj serije
REF	Kataloški broj

14.6 Obim isporuke

14.6.1 Standardni obim isporuke

Aktuelnu listu obima isporuke možete da pronađete na veb-stranici proizvođača ili kod specijalizovanog prodavca.

Obim isporuke standardno obuhvata sledeće delove:

Deo	Broj artikla
Osnovni aparat	Razlikuje se u zavisnosti od varijante aparata
Crevo za disanje	WM 24445
Mrežni adapter	WM 29657
Vod za priključivanje na mrežu	Razlikuje se zavisno od zemlje
Filter za vazduh/filter za grubu prašinu (komplet 2 komada)	WM 29928
Filter za polen/Fini filter (komplet 12 komada)	WM 29652 (nije sadržano u svim varijantama uređaja)
Torba za transport	Razlikuje se u zavisnosti od varijante aparata
Doming	WM 29899
SD kartica	WM 29794
Uputstvo za upotrebu	Varira zavisno od jezika (vidi barkod na omotu za broj aktuelnog jezika)

14.6.2 Dodatna oprema

Po potrebi možete posebno da poručite dodatnu opremu.

Deo	Broj artikla
Ovlaživač vazduha prismaAQUA	WM 29680
SpO ₂ modul prisma CHECK	WM 29390
Komunikacioni modul prismaCONNECT	WM 29670
Komunikacioni modul prisma HUB	WM 31660
PSG modul prismaPSG	WM 29690
2G modem WM110MW	WM 31240
3G modem WM110MW	WM 31770
4G modem WM110MW EU	LMT 31831
4G modem WM110MW Japan	LMT 31832

Deo	Broj artikla
4G modem WM110MW Kanada	LMT 31833
Cloud platforma prisma CLOUD	WM 29610
Softver prismaTS	WM 93335
Crevo za disanje 19 mm (22 mm)	WM 24445
Crevo za disanje 19 mm (22 mm), može u autoklav	WM 24667
Crevo za disanje 15 mm	WM 29988
Crevo za disanje sa mogućnošću grejanja prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm)	WM 29067
Crevo za disanje sa mogućnošću grejanja prismaHYBERNITE 15 mm	WM 29083
Sistem za izdisanje Silentflow 2	WM 23600
Filter za bakterije	WM 24476
Filter za polen/Fini filter (komplet 12 komada)	WM 29652
Filter za vazduh/filter za grubu prašinu (komplet 2 komada)	WM 29928
SD kartica (komplet 10 komada)	WM 29793
Transportna torba prismaBAG basic	WM 29708
Transportna torba prismaBAG premium	WM 29709
Micro-USB priključni vod	WM 35130
Invertor 12 V	WM 24616
Invertor 24 V	WM 24617

14.6.3 Rezervni delovi

Po potrebi možete posebno da poručite rezervne delove. Aktuelnu listu rezervnih delova možete da pronađete na veb-stranici proizvođača ili kod specijalizovanog prodavca.

14.7 Garancija

Löwenstein Medical Technology daje kupcu novog originalnog Löwenstein Medical Technology proizvoda i rezervnog dela kojeg je ugradio Löwenstein Medical Technology ograničenu garanciju proizvođača prema uslovima garancije koji važe za odgovarajući proizvod i prema u nastavku navedenim garantnim rokovima od trenutka kupovine. Uslove garancije možete da nađete na veb-stranici proizvođača. Ukoliko želite, možemo i da vam pošaljemo uslove garancije.

U slučaju garancije, obratite se specijalizovanom prodavcu kod kojeg ste kupili proizvod.

Proizvod	Garantni rokovi
Aparati uključujući dodatnu opremu (izuzetak: maske)	2 godine
Maske uključujući dodatnu opremu, akumulatore, baterije (ukoliko nije drugačije navedeno u tehničkoj dokumentaciji), senzori, sistemi creva	6 meseci

Proizvod	Garantni rokovi
Proizvodi za jednokratnu upotrebu	Nema

14.8 Izjava o usaglašenosti

Proizvođač Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Nemačka) ovim izjavljuje da je proizvod u skladu sa relevantnim odredbama Direktive o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745. Kompletan tekst deklaracije o usaglašenosti možete da pronađete na veb-stranici proizvođača.

LMT 68922 09/2023 SR

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 68922

LÖWENSTEIN
medical