

МК Упатство за употреба за уреди од типот WM090TD



prisma SMART prisma SOFT

Уреди за терапија за спиење

LÖWENSTEIN
medical

Содржина

1	Вовед	4
1.1	Намена	4
1.2	Опис на функциите	4
1.3	Квалификации на операторот	4
1.4	Индикации	5
1.5	Контраиндикации	5
1.6	Нус појави	6
1.7	Клиничка корист	7
2	Безбедност	8
2.1	Безбедносни напомени	8
2.2	Општи напомени	9
2.3	Предупредувачки напомени во овој документ	10
3	Опис на производот	12
3.1	Преглед	12
3.2	Работни состојби	13
3.3	Контролна површина	13
3.4	Симболи на дисплејот	14
3.5	Додатоци	15
4	Подготовка и ракување	16
4.1	Поставување и приклучување на уредот	16
4.2	Стартување на терапијата	18
4.3	Завршување на терапијата / исклучување на уредот	18
4.4	Нагодување на навлажнувачот на воздухот за дишење	19
4.5	Вршење тестирање на маската	19
4.6	Вклучување и исклучување на softSTART	20
4.7	Користење SD-картичка (опционално)	21
4.8	Користење на модемот (опционално)	22
5	Поставки за мени	25
5.1	Начин на функционирање на копчињата	25
5.2	Мени за поставки	25

5.3	Инфо-мени / Исчитување оперативни часови	27
6	Хигиенска подготовка	28
6.1	Општи напомени	28
6.2	Рокови за чистење	28
6.3	Хигиенско подготвување на уредот	29
6.4	Хигиенско подготвување на цревето за дишење	31
7	Контрола на функциите	31
8	Пречки	32
8.1	Пречки на уредот	32
8.2	Пораки на дисплејот	33
9	Транспорт и складирање	37
10	Исфрлање	37
11	Прилог	38
11.1	Технички податоци	38
11.2	Електромагнетни емисии на пречки	43
11.3	Електромагнетна отпорност на пречки	44
11.4	Електромагнетна отпорност на пречки за МЕ-уреди и МЕ-системи	45
11.5	Ознаки и симболи	46
11.6	Обем на испорака	48
11.7	Додатоци и резервни делови	49
11.8	Гаранција	49
11.9	Изјава за сообразност	49

1 Вовед

1.1 Намена

Уредите од типот WM090TD се неинвазивни уреди за терапија, со контрола на притисокот, уреди кои не одржуваат во живот за третирање на пречки во дишењето во сон (SBAS) со помош на маска. Уредите може да се користат кај лица со телесна тежина од 30 kg. CPAP режимот, независно од телесната тежина, може да се користи кај лица на возраст од 3 години. Уредот смее да се користи само по инструкции на лекар. Режимот (auto)CPAP дава позитивен притисок на дишниот пат за третирањето на пречки во дишењето поврзани со спиењето кај пациенти кои дишат спонтано. Уредите од типот WM090TD се користат во клинички институции и во домашни услови. Во домашни услови, уредите се носат и на патувања.

1.2 Опис на функциите

Една турбина го вшмукува надворешниот воздух преку филтер и со притисок за терапија го спроведува преку системот на црева и пристапот за вдишување до пациентот. Оперативната површина служи за прикажување и поставување на достапните параметри.

Во режимот CPAP (prisma SOFT/prisma SMART) се обезбедува цврсто поставен притисок за терапија за времетраење на терапијата.

Во режимот autoCPAP (prisma SMART) притисокот континуирано се приспособува во рамките на границите што може да се постават и се обезбедува соодветниот потребниот притисок што ги држи отворени горните дишни патишта.

Уредите од типот WM090TD се достапни во различни варијанти на уреди и се разликуваат на следниов начин:

	prisma SOFT	prisma SMART
Режим CPAP	X	X
режим APAP (autoCPAP)		X

1.3 Квалификации на операторот

Лицето кое ракува со уредот во ова упатство се нарекува оператор. Пациентот, пак, е лицето на коешто му се дава терапија.

Како ракувач или оператор морате да бидете запознаени со користењето на овој медицински производ. Операторот е одговорен за овозможување компатибилност на уредот и за сите поврзани компоненти и додатоци пред користењето врз пациентот.

При предавањето, Вие како лекар којшто третира или како медицински стручен персонал, мора да го упатите пациентот во функциите на уредот.

Напомена за слепи или корисници со оштетен вид

Упатството за употреба дополнително е достапно во електронска форма на интернет-страницата.

1.4 Индикации

Тераписки уреди за третирање на пречки во дишењето во поврзани со спиењето (SBAS).

1.5 Контраиндикации

Уредите за терапија не смеат да се користат при:

- Недостаток на спонтано дишење или акутна респираторна инсуфициенција
- Несвестица, заматување на свеста или кома
- Пневмоторакс или пневмомедијастинум
- Пневмоенцефалус или ликворна фистула
- Тешки повреди на главата или лицето
- Тешка епистакса
- Висок ризик за баротраума
- Попречени дишни патишта
- Намален капацитет за кашлање
- Воспаление на средното уво или перфорирано ушно тапанче
- Друга акутна нетолеранција на зголемен притисок во горните дишни патишта

Уредите за терапија смеат да се применуваат само со внимание и разгледување од страна на лекарот во случај на:

- Акутна кардијална декомпензација, акутен срцев удар
- Тешки срцеви аритмии
- Тешка хипотонија, особено поврзана со интраваскуларен волуменски недостаток
- Тешка срцева инсуфициенција

- Дехидрација
- Акутен синуситис или воспаление на горните дишни патишта
- Хронично воспаление на дишните патишта или на средното уво

1.6 Нус појави

Следниве нус појави може да бидат предизвикани од натпритисок што го генерира уредот за терапија и поддршката на дишењето:

- Чувствување на терапевтскиот притисок како непријатен, особено во горните дишни патишта или во градниот кош
- Аерофагија, надуеност
- Главоболки
- Болка во ушите, отитис
- Аспирација
- Замор
- Анксиозност, чувство на зависност од уредот за терапија
- Тинитус
- Подригнување
- Периодични движења на нозете
- Хиповентилација, продолжени десатурации на кислород

Доколку се појават, следниве нус појави може да се намалат со употреба на навлажнувач на воздухот за дишење и/или оптимално прилагодена маска за дишење:

- Сувоот во устата, грлото или горните дишни патишта
- (Алергиски) ринитис, ринореја
- Синуситис
- Епистакса

Доколку се појават, следниве нус појави може да се намалат преку употребата на функциите за удобност на уредот за терапија или оптимизираните поставки на терапијата:

- Тешко издишување
- Чувство на останување без здив

- Централна ноќна апнеа
- Нарушен сон, несоница

Наведените можни нус појави настануваат благодарение на принципот на работа на позитивниот притисок на дишните патишта и не упатуваат посебно на користењето на уредите од типот WM090TD.

Дополнителни нус појави може да предизвикаат користените додатоци, како што се маска за дишење или навлажнувач на воздухот за дишење. Погледнете ги истите во упатството за употреба на соодветните додатоци.

1.7 Клиничка корист

- Корекција на регулацијата на дишењето во спиењето
- Подобрен квалитет на спиењето
- Намалена дневна поспаност
- Подобрен квалитет на животот
- Намалување на високиот крвен притисок (пациенти со хипертензија)

2 Безбедност

2.1 Безбедносни напомени

2.1.1 Ракување со уредот, компонентите и додатоците

Ако уредот е оштетен или неговата функција е ограничена, пациентите, операторите и околните лица да се повредат.

- ⇒ Ракувајте со уредот и компонентите само ако истите се надворешно неоштетени.
- ⇒ Вршете контрола на функциите во редовни растојанија (види „7 Контрола на функциите“, страница 31).
- ⇒ Ракувајте со уредот само во рамките на пропишаните услови на околината (види „11.1 Технички податоци“, страница 38).
- ⇒ Артиклите за еднократна употреба не користете ги повторно. Артиклите за еднократна употреба може да бидат контаминирани и/или со ограничени функции.
- ⇒ Водата и нечистотиите во уредот можат да го оштетат уредот.
- ⇒ Уредот транспортирајте го само со монтиран капак.
- ⇒ Уредот транспортирајте го во торбата за транспорт доставена заедно со него.
- ⇒ Уредот не транспортирајте го и не навалувајте го со полн навлажнувач на воздухот за дишење.
- ⇒ Користете го сивиот филтер за воздух.
- ⇒ При потреба користете го белиот филтер за полен (опционален додаток).

2.1.2 Снабдување со енергија

Ракувањето со уредот надвор од пропишаното снабдување со енергија може да го повреди операторот и да го оштети уредот.

- ⇒ Уредот користете го со испорачаниот адаптер со напојувања од 100 V до 240 V.
- ⇒ За работењето со напојувања од 12 V или 24 V користете DC-адаптер.
- ⇒ Пристапот до штекерот и напојувањето држете ги во секое време слободни.

2.1.3 Ракување со кислородот

Воведувањето кислород без посебен заштитен уред може да доведе до пожар и да повреди лица.

- ⇒ Почитувајте ги упатствата за употреба на системот за воведување кислород.
- ⇒ Изворите на кислород поставувајте ги на растојание поголемо од 1 m од уредот.

- ⇒ На крајот од терапијата исклучете го доводот на кислород и оставете го накратко и понатаму уредот да работи за да се исплакне преостанатиот кислород од уредот.

2.1.4 Чистење

Озонот може да ги нападне и оштети материјалите на уредите.

- ⇒ Чистете ги уредот, неговиот прибор и маската исклучиво според придружното упатство за употреба.
- ⇒ Не користите озонски уреди за чистење за домашна употреба.

2.2 Општи напомени

- Употребата на туѓи артикли може да доведе до некомпатибилност со уредот. Имајте предвид дека во тие случаи се губи какво било право на барање гаранција, доколку не се користат ниту додатоците препорачани во упатството за употреба ниту оригиналните резервни делови.
- Оставете мерките како поправки, одржувања и други зафати да се вршат од страна на производителот или само од страна на овој овластен стручен персонал.
- Поврзете ги само уредите и модулите одобрени во согласност со ова упатство за употреба. Уредите мора да ги исполнуваат нивните соодветни стандарди за производи. Поставете ги немедицинските уреди надвор од околината на пациентот.
- Уредот подлежи на посебни мерки на претпазливост во однос на EMV (електромагнетна подносливост). Помеѓу уредот и уредите што емитуваат HF-зрачење (на пр. мобилни телефони) мора да се одржува растојание од најмалку 30 cm. Ова важи и за додатоците како на пр. антенски кабли и надворешни антени. Непочитувањето може да доведе до намалување на перформансите на уредот.
- Не работете со уредот надвор од EMV-околината што е пропишана за него (види „1.1 Намена“, страница 4), со цел да се спречат несакани настани за пациентот или операторот врз основа на електромагнетните пречки. Не работете со уредот ако се оштетени куќиштето, каблите или другите уреди за електромагнетна заштита.
- Не работете со уредот директно до други уреди или во наредена форма. Во спротивно, може да се појават дефекти. Доколку е неопходна работа во непосредна близина на други уреди или во наредена конфигурација, набљудувајте ги сите уреди за да обезбедите правилно функционирање на сите уреди.

- Користете само додатоци од производителот. Особено, туѓите електрични кабли за поврзување може да предизвикаат дефект на уредот.
- Користењето грејач на цревата создава во комбинација со уредот малку повисока температура на отворот за приклучување на пациентот.
- Операторот е одговорен за тоа, поставувањето на терапевтскиот притисок за секој пациент да биде одреден индивидуално со конфигурација на уредот што може да се постави, вклучувајќи ја и онаа на додатоците.
- Операторот треба редовно да ја проценува ефективноста на терапевтските поставки.
- За избегнување на инфекција или бактериска контаминација имајте го предвид поглавјето за хигиенска подготовка ([види „6 Хигиенска подготовка“, страница 28](#)).
- Чувајте ги уредите за терапија и додатоците подалеку од деца и домашни миленици. При транспорт и додека не го користите, уредот за терапија чувајте го во торбата за транспорт.
- Во ЕУ: Како оператор и/или пациент, мора да го пријавите секој сериозен инцидент што се случил во врска со производот до производителот и надлежниот орган.

2.3 Предупредувачки напомени во овој документ

Предупредувачките напомени означуваат информации релевантни за безбедноста.

Предупредувачките напомени ќе ги најдете во рамките на текот на активностите пред натписот за активноста, којшто содржи опасност за лица и предмети.



Предупредување!

Означува исклучително голема опасна ситуација. Ако не ја почитувате оваа напомена оваа напомена, може да дојде до тешки, неповратни или фатални повреди.



Внимание!

Означува опасна ситуација. Ако не ја почитувате оваа напомена, може да дојде до лесни или повреди со средна тежина



Напомена!

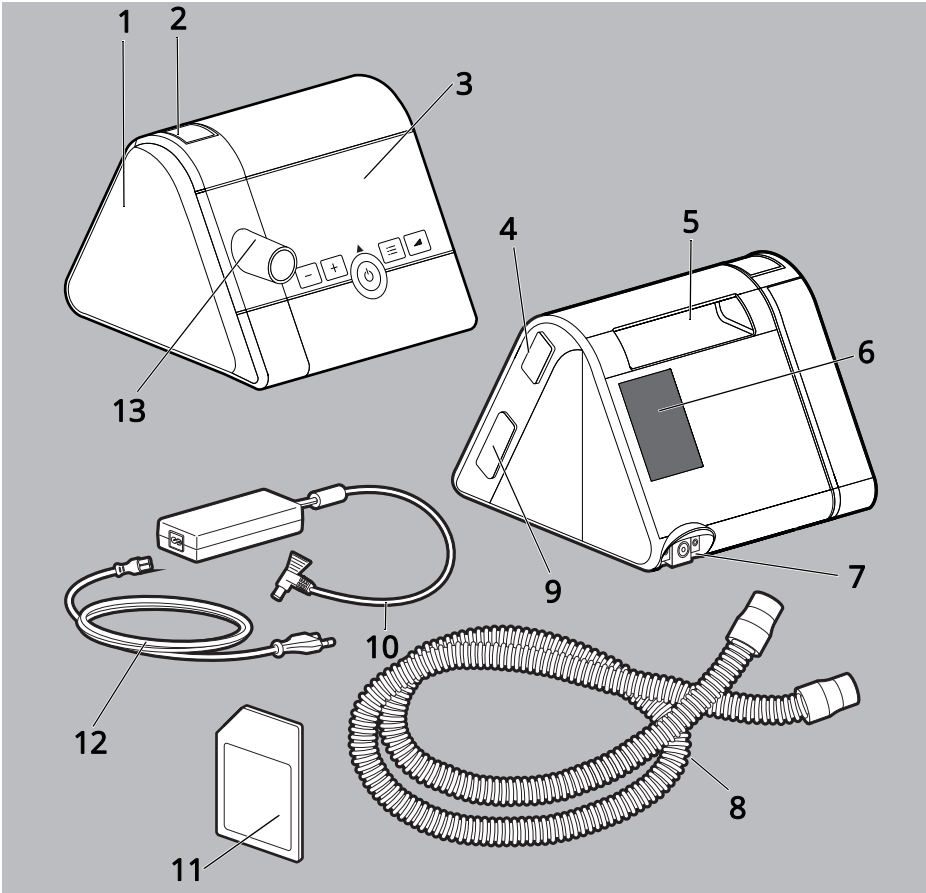
Означува штетна ситуација. Ако не ја почитувате оваа напомена, може да дојде до материјални штети



Означува корисни напомени во рамките на текот на активностите.

3 Опис на производот

3.1 Преглед



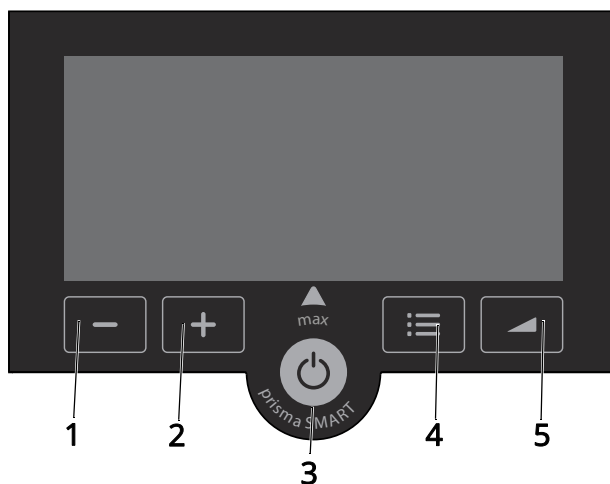
- 1 Приклучок за навлажнување со капак
- 2 Копче за отклучување
- 3 Контролна површина со дисплеј
- 4 Интерфејс за приклучување на комуникацискиот модул
- 5 Рачка за носење
- 6 Преграда за филтер
- 7 Приклучок за кабел за напојување
- 8 Црево за дишење со приклучок за маската за дишење



- 9 Уметок за SD-картичка
- 10 Напојување
- 11 SD-картичка
- 12 Кабел за напојување
- 13 Излез на уредот

3.2 Работни состојби

- **Вклучено:** Терапијата е во тек.
- **Во мирување:** Вентилаторот е исклучен, но со кратко притиснување на копчето Вклучено-исклучено веднаш е во оперативна подготвеност. Постапките на уредот се можни во мирување.
- **Исклучено:** Уредот е без напојување. Не се можни поставки и дисплејот останува темен.

3.3 Контролна површина



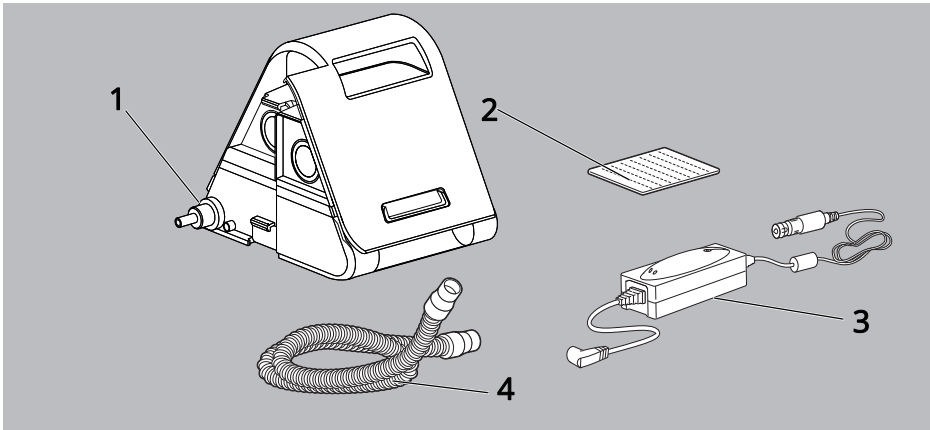
- 1  копче*
- 2  копче*
- 3 Копче вклучено-исклучено*
- 4 Копче за мени*
- 5 Копче softSTART*

- * Копчињата на уредот може да имаат различни функции. Доколку на дисплејот има симбол над копчето, копчето ја презема функцијата на конкретниот симбол. Доколку нема симбол над копчето, копчето ја задржува својата првична функција.

3.4 Симболи на дисплејот

СИМБОЛ	ОПИС
	Портокалов симбол: Активен е делот за експерти. Бел симбол: Параметрите за пациентите се активирани.
	Параметрите се блокирани за пациентите.
	Инфо-мени
	Мени за поставки
	Симбол softSTART
	Зелен симбол: Поставена SD-картичка. Ако симболот трепка, се запишуваат податоците на SD-картичката.
	Портокалов симбол: Дефект на SD-картичката
	Приказ за истекување. Маската или цревото пропуштаат.
	Бел симбол: Навлажнувачот на воздухот за дишење е приклучен.
	Зелен симбол: Навлажнувачот на воздухот за дишење е вклучен.
	Бел симбол: Достапен е модем
	Зелен симбол: Модемот пренесува податоци
	Назад кон почетниот екран
	Откажи
	Точка од мени понатаму
	Точка од мени назад
	Го потврдува моменталниот избор.
	Изборот е успешно преземен.

3.5 Додатоци



- 1 Навлажнувач на воздухот за дишење
- 2 Филтер за полен (бел)
- 3 DC-адаптер 12-24 V
- 4 Црево за дишење со дијаметар 15 mm/19 mm

4 Подготовка и ракување

4.1 Поставување и приклучување на уредот

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од повреда поради контаминиран или инфициран систем на црева за пациентот!

Контаминиран или инфициран систем на црева за пациентот може да пренесе контаминации или инфекции на следниот пациент.

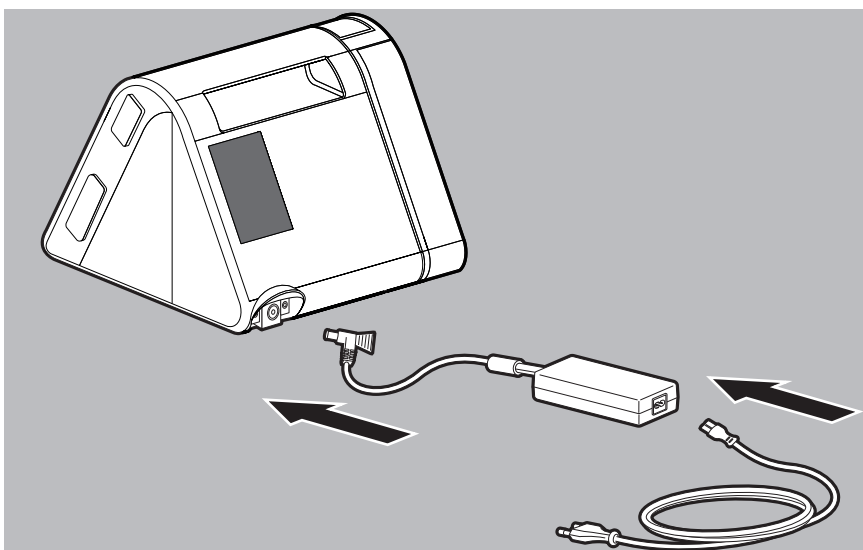
- ⇒ Не ги подготвувајте повторно еднонасочните системи на црева.
- ⇒ Подгответе ги хигиенски правилно повеќенасочните системи на црева.

НАПОМЕНА

Материјални штети поради прегревање!

Превисоките температури може да доведат до прегревање на уредот и истиот да го оштетат.

- ⇒ Уредот и напојувањето не покривајте ги со ткаенини (на пр. ќебе).
- ⇒ Не работете со уредот во близина на греењето.
- ⇒ Не изложувајте го уредот на директна сончева светлина.
- ⇒ Не работете со уредот во торбата за транспорт.



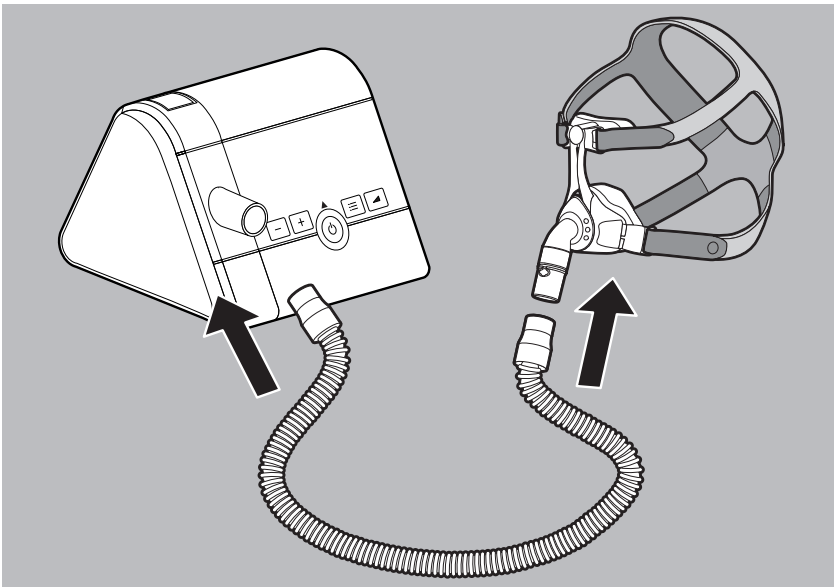
1. Поврзете го напојувањето со уредот.
2. Приклучокот на напојувањето поврзете го со напојувањето и приклучницата.
Работните часови на уредот се прикажуваат накратко. Уредот се префрлува во режим на мирување.

▲ ВНИМАНИЕ

Опасност од повреда поради погрешно поставено црево за дишење!

Погрешно поставено црево за дишење може да го повреди пациентот.

- ⇒ Црево за дишење никогаш не поставувајте го околу вратот.
- ⇒ Црево за дишење не нагмечувајте го.



3. Црево за дишење закачете го на излезот на уредот.

! ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**Опасност од давење поради користење на маски за уста и нос без систем за издишување!**

При користењето на маските за уста и нос без систем за издишување може да се зголеми концентрацијата на CO₂ на критична вредност и да му наштети на пациентот.

- ⇒ Користете ги маските за уста и нос со надворешен систем за издишување доколку нема интегриран систем за издишување.
- ⇒ Почитувајте го упатство за употреба на системот за издишување.

4. Поврзете ја маската со цреводо за дишење (видете упатство за употреба на маската за дишење).




Правилната положба и поставување на маската на лицето на пациентот е критична за непреченото работење на уредот.

4.2 Стартување на терапијата

Предуслов

Уредот е поставен и приклучен (види „4.1 Поставување и приклучување на уредот“, страница 16).

1. Доколку дисплејот е темен: Кратко притиснете го саканото копче. Уредот се префрлува во режим на мирување.
2. Кратко притиснете го копчето Вклучено-исклучено .


или

Ако е активирана функцијата autoSTART: Дишете во маската. На дисплејот се појавува моменталниот притисок за терапија. Терапијата почнува.



Понатамошни информации за autoSTART (види „5 Поставки за мени“, страница 25).

4.3 Завршување на терапијата / исклучување на уредот

1. Кратко притиснете го копчето Вклучено-исклучено .

или


Ако е активирана функцијата autoSTART: извадете ја маската. Уредот ги прикажува часовите на терапија на актуелниот ден и потоа се префрлува во режимот на мирување.




За да заштедите електрична енергија, можете преку ден да го извлекувате приклучокот за напојување од приклучницата.




4.4 Нагодување на навлажнувачот на воздухот за дишење

Предуслов

Навлажнувачот на воздухот за дишење е приклучен и наполнет со вода (видете упатство за употреба на навлажнувачот на воздухот за дишење). На дисплејот може да се види симболот за навлажнување .

1. Стартувајте ја терапијата (види „4.2 Стартување на терапијата“, страница 18).

Навлажнувачот на воздухот за дишење автоматски се вклучува. Симболот за навлажнување станува зелен .

2. За да се зголеми степенот на навлажнување: притиснете го копчето .
3. За да се намали степенот на навлажнување: притиснете го копчето .
4. За да се исклучи: притиснете го копчето , додека на дисплејот не се прикаже 0



- Кој степен на навлажнување е соодветен за вас, зависи од внатрешната температура и влажноста на воздухот. Ако наутро имате суви дишни патишта, јачината на греењето е поставена на многу ниско ниво. Ако наутро се формирала кондензирана вода во цревата за дишење, јачината на греењето е на многу високо ниво.
- Ако нивото на водата во навлажнувачот на воздухот за дишење е премногу ниско, уредот автоматски го исклучува навлажнувачот на воздухот за дишење.
- Ако трепка симболот за навлажнувач, навлажнувачот на воздухот за дишење мора да го наполните со вода (види упатство за употреба на навлажнувачот на воздухот за дишење).

4.5 Вршење тестирање на маската

Предуслов: Терапијата е во тек.

1. Притиснете го копчето за мени .



2. За да го започнете тестирањето на маската: притиснете . Се прикажуваат преостанатото време и тест притисокот на маската.
3. Ако е потребно: Притиснете го копчето или копчето за да го смените тест притисокот на маската.
4. Проверете ја затегнатоста на маската.
Добра позиција на маската: Зелена кукичка .
Средна позиција на маската: Приказот за истекување свети портокалово.
Лоша позиција на маската: Приказот за истекување трепка.
5. Ако е потребно: прилагодете ја маската.
6. Почекајте, додека уредот да го заврши тестирањето на маската.
или
притиснете .

4.6 Вклучување и исклучување на softSTART

Предуслов


Терапијата се довива. softSTART е активиран од страна на лекарот.

Ако е активиран Softstart, при секое започнување на терапијата уредот автоматски се вклучува.


1. softSTART копчето кратко притиснете го за рачно да го вклучите softSTART.



Се прикажуваат преостанатото време и моменталниот softSTART притисок.

2. softSTART копчето  кратко притиснете го за да го исклучите softSTART.



- Ако го притиснете softSTART копчето  во режим на мирување, уредот се префрлува во менито за пациент и можете да го смените времето на softSTART (види „5.2 Мени за поставки“, страница 25).
- За да го деактивирате softSTART, времето на softSTART поставете го на OFF.

4.7 Користење SD-картичка (опционално)

Ако има SD-картичка, уредот автоматски ги зачувува податоците од терапијата на SD-картичката. SD-картичка не е потребна за работењето на уредот.


Предуслов

Уредот е во мирување.

НАПОМЕНА

Губење податоци при прекин на струја!

Ако уредот за време на процесот на зачувување се одвои од напојувањето со струја, податоците може да се загубат.

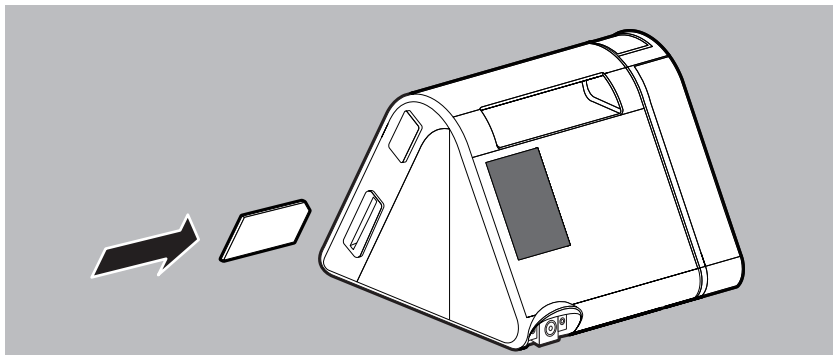
⇒ За време на процесот на зачувување (симболот за SD-картичка  трепка) оставете го уредот на напојувањето со струја.



НАПОМЕНА

Материјални штети поради штетен софтвер!

Штетниот софтвер (злонамерен софтвер) на SD-картичката може да го оштети софтверот на крајниот уред.

⇒ Не користете ја SD-картичката поврзана со компјутери без заштита од вируси.




1. Турнете ја SD-картичката во преградата за SD-картички додека звучно не се фиксира.
На дисплејот се појавува симболот на SD-картичка .
2. За вадење кратко притиснете на SD-картичката и истата извадете ја. Притоа имајте предвид: Не вадете ја SD-картичката додека трепка симболот за SD-картичка .

4.8 Користење на модемот (опционално)

На вариантите на уредите prisma SMART и prisma SOFT може да се приклучи екстерен модем од типот WM090MW.

При употреба на модем автоматски се воспоставува мобилна радио-врска помеѓу уредот и платформата prisma CLOUD. Еднаш дневно, сите податоци за тековната терапија и новите поставувања автоматски се преземаат и се испраќаат до prisma CLOUD.

Но, податоците за терапијата исто така може да ги испраќате и рачно во секое време.

-  При првата употреба на модемот или при првата употреба на ново место, воспоставувањето на врската може да потрае до половина час.

Рачно испраќање на податоците за терапијата


Предуслов

Уредот е во мирување.

Приклучен е модем.

1. Притиснете го копчето за мени .



2. За да го повикате инфо-менито: притиснете **i**.
3. Со копчето-стрелка  понатаму прелистувајте во менито, додека не се појави ставката во менито **SEndtiLL**.
Во ова мени се прикажува датумот до кој веќе се пренесени податоците.
4. За испраќање податоци, во менито **SEnd** се бира саканата вредност:

ПРИКАЗ	ЗНАЧЕЊЕ
NO	Нема пренос на податоци (Откажи).
YES	Испратете ги сите постоечки нови податоци од последниот пренос (мени SEndtiLL).
ALL	Испратете ги сите постоечки податоци.

- i** За понатамошни информации во врска со модемот, имајте го предвид придружното упатство за употреба.

Преземање на ажурирања

Достапните ажурирања се преземаат автоматски. Напредокот на преземањето е прикажан со лента за напредок на дисплејот.

- i** За време на преземање не може да се врши терапија. Во случај на потреба од терапија, преземањето може да се прекине. Преземањето се стартува повторно кога терапијата ќе заврши.

Предуслов за автоматско преземање на ажурирање

Уредот е во мирување.

Приклучен е модем.

Вметната е SD-картичка со доволно меморија (> 5 MB).




- i** Доколку нема SD-картичка, на дисплејот се прикажува „No Card“.
Доколку нема доволно меморија, на дисплејот се прикажува „Full Card“.

Утврдување на теле-код

Предуслов

Уредот е во мирување.

Приклучен е модем.

1. Притиснете го копчето за мени .
За да го повикате инфо-менито: притиснете .
2. Со копчето-стрелка  понатаму прелистувајте во менито, додека не се појави ставката во менито **Code**. Теле-кодот е четирицифрен број.




Нагудувања на теле-поставки

Може да проверите дали уредот е одобрен за теле-поставките:

Предуслов

Уредот е во мирување.

Приклучен е модем.

1. Притиснете го копчето за мени .
2. За да го повикате инфо-менито: притиснете .
3. Со копчето-стрелка  понатаму прелистувајте во менито, додека не се појави ставката во менито **teleCONF**.

: Теле-поставката е можна

: Теле-поставката е деактивирана

5 Поставки за мени

5.1 Начин на функционирање на копчињата



Копчињата на уредот може да имаат различни функции. Доколку на дисплејот има симбол над копчето (на пр. ✓ над копчето softSTART), копчето ја презема функцијата на конкретниот симбол. Доколку нема симбол над копчето (на пр. кај копчето +), копчето ја задржува својата првична функција.

5.2 Мени за поставки


5.2.1 Навигирање во менито

Предуслов








Уредот е во мирување.

1. Притиснете го копчето за мени .



2. За да го повикате менито за поставки: притиснете .

3. Вршење поставки во менито:

ФУНКЦИСКО КОПЧЕ	ОПИС
	Во менито прелистување понатаму
	Во менито прелистување назад
	Зголемување вредност
	Намалување вредност
	Потврдување на вредност
	Отфрлање на вредност
	Напуштање на менито. Префрлување назад кон почетниот екран.

5.2.2 Структура на мени

Можете да ги поставите следните параметри ако вашиот лекар или специјализиран трговец ви ги активирал:

ПАРАМЕТРИ	ОПИС
softSTART (t) ¹	Тука можете да го поставите временскиот опсег (5 минути до најмногу 45 минути), додека притисокот за респирација (најмалку 4 hPa) во рамките на softSTART се искачува до притисокот за терапија.
autoSTART	Доколку autoSTART е активиран (ON) уредот може преку вдишување (> 0,5 hPa) во маската да се вклучи и по 5 секунди без вдишување автоматски се исклучува. Префрлете го autoSTART на OFF за да ја деактивирате оваа функција.
softPAP ¹	Уредот постепено го намалува притисокот за терапија на нивоа 1 (мало намалување на притисокот) и 2 (нормално намалување на притисокот) пред преминувањето во експирацијата. Олеснувањето на дишењето softPAP е соодветно за пациенти, коишто издишувањето го чувствуваат непријатно наспроти високиот притисок. Префрлете го softPAP на OFF за да ја деактивирате оваа функција.
Тип црево ¹	Тука го избирате пречникот на користениот тип црево.
Време	Тука можете да го поставите моменталното време.

ПАРАМЕТРИ	ОПИС
Формат на приказ на време	Тука можете да поставите, дали времето да се прикажува од 0-24 часот (24h) или од 0-12 часот (12h).

¹ Ако оваа функција не може да се избере, истата може да се одобри од страна на вашиот лекар или стручен дилер.




5.3 Инфо-мени / Исчитување оперативни часови

Предуслов

Уредот е во мирување.

1. Притиснете го копчето за мени .



2. За да го повикате инфо-менито: притиснете .
3. Со копчињата  или  навигирајте до саканата вредност:

ПРИКАЗ	ЗНАЧЕЊЕ
0000 h	Вкупно оперативни часови на уредот
1 d	Оперативни часови за последниот ден.
7 d	Оперативни часови за последните 7 дена.
28 d	Оперативни часови за последните 28 дена.
182 d	Оперативни часови за последните 182 дена.
366 d	Оперативни часови за последните 366 дена.



- Податоците се прикажуваат, само ако фактички постојат во уредот.
- Ден за терапија почнува и завршува напладне во 12 часот. Податоците коишто се означени од полноќ до 12 часот, му се доделуваат на претходниот календарски ден.

6 Хигиенска подготовка



Опасност од инфекција при повторна употреба на уредот!

При користењето на уредот од страна на повеќе пациенти може да се пренесат инфекции на следниот пациент.

⇒ При повторно користење на уредот: Уредот треба хигиенски да се подготви од страна производителот или од овластен стручен дилер.

6.1 Општи напомени

- При дезинфекцијата носете соодветна заштитна опрема.
- Земете го предвид упатството за употреба на користеното средство за дезинфекција.
- По хигиенската подготовка од страна на овластен стручен дилер, уредот е соодветен за повторна употреба кај други пациенти.

6.2 Рокови за чистење

РОК	ДЕЈСТВО
Дневно	Чистење на цревата за дишење (види „6.4 Хигиенско подготвување на цревата за дишење“, страница 31)
Седмично	Чистење на уредот (види „6.3 Хигиенско подготвување на уредот“, страница 29)
Месечно	Чистење на филтерот за воздух (види „6.3.1 Чистење на филтерот за воздух (сив филтер)“, страница 30)
	Замена на филтерот за полен (види „6.3.2 Замена на изборниот филтер за полен (бел филтер)“, страница 30)
Секои 6 месеци	Замена на филтерот за воздух
Годишно	Замена на цревата за дишење
По потреба	Во клинички услови: Дезинфицирање на цревата за дишење (види „6.4 Хигиенско подготвување на цревата за дишење“, страница 31)
При менување пациенти	Пред повторна употреба, уредот треба хигиенски да се подготви од страна на стручен дилер.

6.3 Хигиенско подготвување на уредот

▲ ВНИМАНИЕ

Опасност од повреда поради електричен удар!

Течностите што продираат можат да доведат до краток спој, да го повредат операторот и да го оштетат уредот.

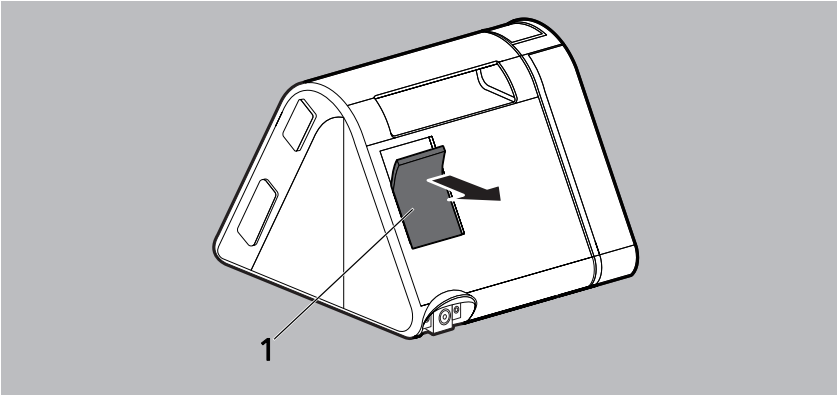
- ⇒ Пред хигиенската подготовка одвојте го уредот од напојувањето со струја.
- ⇒ Не потопувајте го уредот и компонентите во течности.
- ⇒ Не полевајте го уредот и компонентите со течност.

1. Подгответе ги хигиенски уредот и компонентите според следната табела:

ДЕЛ	ЧИСТЕЊЕ	ДЕЗИНФЕКЦИЈА	СТЕРИЛИЗАЦИЈА
Куќиште со вкл. излез/влез на уредот	Влажно бришење: користете вода или мек сапун	Дезинфекција со бришење (препорака: terralin® protect или perform advanced алкохол EP)	Недозволено
Површини со висок сјај на куќиштето	Влажно бришење: користете вода или благ сапун; не користете микро-фибер крпа		
Кабел за напојување и напојување	Влажно бришење: користете вода или мек сапун		

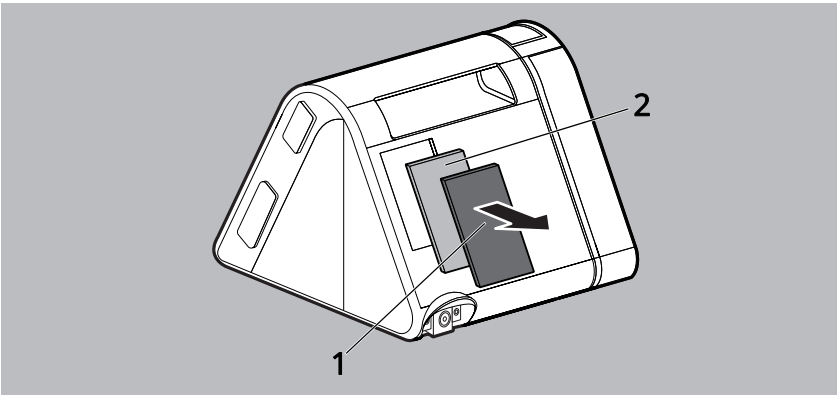
2. Заменете ги маската, цревето за дишење, филтерот за воздух и филтерот за полен (ако има).
3. Извршете (види „7 Контрола на функциите“, страница 31) контрола на функциите.

6.3.1 Чистење на филтерот за воздух (сив филтер)



1. Исчистете го филтерот за воздух 1 под проточна вода.
2. Оставете го филтерот за воздух 1 да се исуши.

6.3.2 Замена на изборниот филтер за полен (бел филтер)



1. Извадете го филтерот за воздух 1.
2. Заменете го белиот филтер за полен 2.
3. Филтерот за воздух 1 повторно вметнете го во држачот.

6.4 Хигиенско подготвување на цревата за дишење

НАПОМЕНА

Материјални штети поради течности што продираат!

Течностите што продираат можат да го оштетат уредот.

Користете го цревата за дишење само ако е целосно суво.


1. Подгответе го цревата за дишење хигиенски, согласно податоците на производителот.
2. Цревата за дишење исплакнете го со чиста вода и темелно истресете го.
3. Исушете го цревата за дишење.



Ако користите црево за дишење што може да се загрева, земете го предвид упатството за употреба на цревата за дишење.

7 Контрола на функциите

После секоја хигиенска подготовка, после секое пуштање во употреба, најмалку на секои 6 месеци вршете контрола на функциите.

1. Проверете го уредот од надворешни оштетувања.
2. Проверете ги штекерите и каблите од надворешни оштетувања.
3. Проверете дали компонентите се правилно приклучени на уредот.
4. Приклучете го уредот на напојувањето и вклучете го (види „4.1 Поставување и приклучување на уредот“, страница 16).
5. Ако е активен softSTART: притиснете го softSTART копчето  за да го прекинете softSTART.
6. Затворете го отворот на маската за дишење.
7. Споредете го прикажаниот притисок на дисплејот со пропишаниот притисок.
8. Ако некоја од точките не е во ред или ако отстапувањето од притисокот е $> 1 \text{ hPa}$: Не употребувајте го уредот и контактирајте со стручен дилер.

8 Пречки

Доколку не можете да ги отстраните пречките со помош на табелата или при неочекувано работење или инцидент, обратете се на производителот или на Вашиот овластен стручен дилер. Не продолжувајте да работите со уредот за да избегнете поголеми оштетувања.

Објаснување на симболите коишто можат да се појават на дисплејот ќе најдете во описот на производот (види „3.4 Симболи на дисплејот“, страница 14).

8.1 Пречки на уредот

ПРЕЧКА/ПРИЈАВА ЗА ПРЕЧКА	ПРИЧИНА	ОТСТРАНУВАЊЕ
Нема звуци при работење, нема приказ на дисплејот.	Нема напојување со струја.	Проверете го кабелот за напојување за сигурно поврзување. Проверете ја функцијата на приклучницата.
Терапијата не може да стартува со земање здив.	Функцијата autoSTART не е активирана.	Активирајте ја функцијата autoSTART.
Уредот не се исклучува по вадење на маската по околу 5 секунди.	Функцијата autoSTART може да се ограничи кај додатоци со голем отпор.	Контактирајте со стручен дилер.
softSTART не може да се вклучи.	softSTART функцијата е блокирана.	Прашајте лекар дали може да се активира функцијата.

ПРЕЧКА/ПРИЈАВА ЗА ПРЕЧКА	ПРИЧИНА	ОТСТРАНУВАЊЕ
Уредот не го постигнал поставениот целен притисок.	Филтерот за воздух е извалкан.	Исчистете го филтерот за воздух. Ако е потребно: заменете го филтерот (види „6.3.1 Чистење на филтерот за воздух (сив филтер)“, страница 30).
	Маската за воздух пропушта.	Појасот за глава поставете го, така што маската нема да пропушта. Ако е потребно: заменете ја неисправната маска.
Исто така, по повеќе од десет секунди по приклучување на модемот, на дисплејот на уредот не се појавува симбол на радио	Модемот не е стартуван правилно.	Исклучете го модемскиот уред, по 5 секунди повторно вклучете го и почекајте припл. 15 секунди.
	Фирмверот на уредот не го поддржува модемот.	Контактирајте со стручен дилер.
	Модемот е дефектен.	Контактирајте со стручен дилер.
При притискање на копчето за започнување на терапијата, уредот прикажува „buSY“	Процесот не може да се прекине привремено.	За да се започне веднаш со терапија: извадете го модемот.
Уредот прикажува „REG FAIL“	Неуспешно регистрирање на платформата на Telemedizin.	Контактирајте со стручен дилер.

8.2 Пораки на дисплејот

8.2.1 Пораки за грешка

Ако на дисплејот се појави пораката **Err (xxx)**, побарајте го во табелата прикажаниот код на дефект. Отстранете го дефектот според описот.

КОД НА ГРЕШКА	ПРИЧИНА	ОТСТРАНУВАЊЕ
108	Уредот го загубил меморираното време	Стапете во контакт со стручен дилер и поправете го уредот.
204	Навлажнувачот на воздухот за дишење не функционира правилно	Извадете го навлажнувачот на воздухот за дишење од уредот и одново приклучете го. Доколку пораката и понатаму се прикажува, контактирајте овластен стручен дилер и однесете го како уредот така и навлажнувачот на воздухот за дишење на проверка.
601,610 или 609	Дефектна SD-картичка	Извадете ја SD-картичката и одново вметнете ја. Доколку пораката и понатаму се прикажува, заменете ја SD-картичката.
603	Полна SD-картичка	Избришете ги податоците од SD-картичката / Употребете нова SD-картичка.
612	Датумот на уредот премногу отстапува од датумот на серверот	Контактирајте со стручен дилер.
613	Конфигурацијата на уредот преку модем не успеа	Контактирајте со стручен дилер.
628	Модемот не се поддржува.	Контактирајте со стручен дилер.
622	Мобилната радиоврска не е конфигурирана	Контактирајте со стручен дилер.
623	Не е достапна мобилна мрежа	Обидете се повторно подоцна. Грешката се јавува почесто: Изберете локација со подобар прием. Не е можно отстранување на грешката: Контактирајте со стручен дилер.

КОД НА ГРЕШКА	ПРИЧИНА	ОТСТРАНУВАЊЕ
624	Не е можно безбедно поврзување со оддалечената станица за пренос на податоци	Обидете се повторно подоцна. Нема лек: Контактирајте со стручен дилер.
627	Конфигурацијата на оддалечената станица за пренос на податоци е погрешна	Контактирајте со стручен дилер.
629	Мобилната мрежа не обезбедува услуга за податоци	Обидете се повторно подоцна. Нема лек: Контактирајте со стручен дилер.
635	Неактивна SIM-картичка	Контактирајте со стручен дилер.
701	Пропустливост на навлажнувачот на воздух за дишење или на страничниот капак	Извадете го навлажнувачот на воздухот за дишење или страничниот капак од уредот и одново приклучете го. Доколку пораката и понатаму се прикажува, контактирајте овластен стручен дилер и однесете го како уредот така и навлажнувачот на воздухот за дишење на проверка.
703	Прегревање поради блокирано подрачје за вшмукување	Држете го слободно подрачјето за вшмукување на задната страна од уредот и отстранете ги предметите што блокираат (на пр. кебе). .
	Прегревање подари изложен излез на уредот	Проверете дали цревото за дишење и маската се правилно поставени. Не ракувајте со уредот трајно без приклучени додатоци (црево за дишење и маска).

КОД НА ГРЕШКА	ПРИЧИНА	ОТСТРАНУВАЊЕ
Сите други кодови за грешка	Проблеми во електрониката	Разделете го уредот од напојувањето и одново приклучете го (види 4.1, стр. 16). Доколку пораката и понатаму се прикажува, контактирајте овластен стручен дилер и однесете го како уредот така и навлажнувачот на воздухот за дишење на проверка.

8.2.2 Пораки со информации

Ако на дисплејот се појави пораката **Info (xxx)**, побарајте го во табелата прикажаниот код на информација.

КОД НА ИНФОРМАЦИЈА	ПРИЧИНА	ОТСТРАНУВАЊЕ
636	Нема достапен роаминг на актуелната локација.	Контактирајте со стручен дилер.
640	Времето е поставено над 12:00 часот напладне. Не е можно, бидејќи во 12:00 започнува следниот ден за терапија и распределбата на терапијата и календарскиот ден мора да се задржат.	Обидете се повторно со поставувањето за неколку часа.
641	Времето е поставено под 12:00 часот напладне. Не е можно, бидејќи во 12:00 започнал тековниот ден за терапија и распределбата на терапијата и календарскиот ден мора да се задржат.	Обидете се повторно со поставувањето за неколку часа.
642	Времето е предалеку во иднината или во минатото ($\pm 16h$ UTC). Не е можно, бидејќи распределбата на терапијата и календарскиот ден мора да се задржат.	Нагодете го времето на уредот во спротивна насока.

9 Транспорт и складирање

Транспортирајте и складирајте го уредот според пропишаните услови на околината. Исчистете го уредот пред складирањето.

10 Исфрлање



Не фрлајте ги производот и постоечките батерии во домашниот отпад. За соодветното исфрлање, обратете се на одобрен, сертифициран преработувач на електронски отпад. За неговата адреса прашајте се кај вашите службени лица за животна средина или во вашата градска управа.

Пакувањето на уредот (картон и полнење) можете да ги исфрлите како стара хартија.

11 Прилог

11.1 Технички податоци

11.1.1 Уред

СПЕЦИФИКАЦИЈА	УРЕД
Класа на производ според 93/42/EWG	IIa
Димензии Ш x В x Д во cm	17 x 13,5 x 18
Тежина	1,2 kg
Температурен опсег	
- Работа	+5 °C до +40 °C
- Транспорт и складирање	-25 °C до +70 °C
- Транспорт и складирање на +70 °C	Пред пуштање во употреба, да се остави да се олади 1 час на собна температура.
- Транспорт и складирање на -25 °C	Пред пуштање во употреба, да се остави да се загрее 1 час на собна температура.
Рел. влажност што не кондензира при	
- Работа	10% до 95%
- Транспорт и складирање	10% до 95%
Опсег на воздушен притисок	700 hPa до 1060 hPa, соодветствува на висина од 3000 m. NHN автоматско прилагодување на висината
Дијаметар на приклучокот на цревето за дишење во mm	19,5 (одговара за стандардизиран конус)
Електрична моќност	Макс. 40 VA
Системски интерфејс	Приклучете само одобрени додатоци.
Потрошувачка на струја при работа (терапија)	
240 V AC	0,16 A
100 V AC	0,36 A
при подготвеност (во мирување)	
240 V AC	0,035 A
100 V AC	0,061 A

СПЕЦИФИКАЦИЈА	УРЕД
Класификација според IEC 60601-1-11: Класа на заштита од електричен удар Степен на заштита од електричен удар Заштита од штетно навлегување на вода и цврсти материји	Класа на заштита II Тип BF IP21
Класификација според IEC 60601-1: Работен режим	Постојана работа
Дел за аплицирање	Маска за дишење
Средно ниво на звучен притисок/работење според ISO 80601-2-70	Прибл. 26 dB(A) при 10 hPa (соодветствува на ниво на звучна моќност од 34 dB(A))
Средно ниво на звучен притисок/работење според ISO 80601-2-70 со навлажнувач на воздух за дишење	Прибл. 27,5 dB(A) при 10 hPa (соодветствува на ниво на звучна моќност од 35,5 dB(A))
Режими на работа prisma SMART	CPAP APAP
Режими на работа prisma SOFT	CPAP
CPAP опсег на оперативен притисок	4 hPa до 20 hPa може да се постави во чекори од 0,5 hPa
Точност на притисок	$\pm(0,25 \text{ hPa} + 3\% \text{ на мерната вредност})$
P Lim _{max} (максимален притисок во случај на дефект)	$\leq 40 \text{ hPa}$

СПЕЦИФИКАЦИЈА	УРЕД	
Најголем проток според ISO 80601-2-70	Измерен притисок на отворот за приклучување на пациентот при проток од 40 l/min	Постоечки среден проток на отворот за приклучување на пациентот
Тест притисоци:	Црево од 22 mm (19 mm)	
4 hPa	3,9 hPa	150 l/min
8 hPa	7,9 hPa	174 l/min
12 hPa	11,8 hPa	174 l/min
16 hPa	15,8 hPa	172 l/min
20 hPa	19,8 hPa	164 l/min
	Црево од 15 mm	
4 hPa	3,9 hPa	109 l/min
8 hPa	7,8 hPa	113 l/min
12 hPa	11,8 hPa	113 l/min
16 hPa	15,8 hPa	112 l/min
20 hPa	19,7 hPa	112 l/min
Стабилност на динамичниот притисок (краткотрајна точност) при 10 вдишувања/ min според ISO 80601-2-70 при	Со црево за дишење од 22 mm (19 mm), со или без навлажнувач на воздухот за дишење:	Со црево за дишење од 15 mm, со или без навлажнувач на воздухот за дишење:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa
Стабилност на динамичниот притисок (краткотрајна точност) при 15 вдишувања/ min според ISO 80601-2-70 при	Со црево за дишење од 22 mm (19 mm), со или без навлажнувач на воздухот за дишење:	Со црево за дишење од 15 mm, со или без навлажнувач на воздухот за дишење:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa

СПЕЦИФИКАЦИЈА	УРЕД	
Стабилност на динамичниот притисок (краткотрајна точност) при 20 вдишувања/ min според ISO 80601-2-70 при	Со црево за дишење од 22 mm (19 mm), со или без навлажнувач на воздухот за дишење:	Со црево за дишење од 15 mm, со или без навлажнувач на воздухот за дишење:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 1,0$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 1,1$ hPa
Стабилност на статичкиот притисок (Долготрајна точност) според ISO 80601-2-70 (поглавје 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ hPa + 3% на мерната вредност	
Максимален дополнителен проток на кислород	4 l/min	
SD-картичка	Може да се користи големина на меморија од 2 GB до 32 GB, интерфејс што е компатибилен за SD physical layer version 2.0	
Материјали Куќиште	Техничка термопластика отпорна на пламен: ABS (акрилонитрил/бутадиен/стирен) со ПК (поликарбонат)	
Филтер за воздух/филтер за груб прав	Полиестерска пена	
Филтер за полен/фин филтер	Мешавина од синтетички влакна, поврзана со волна од ПП (полипропилен)	
Црево за дишење	Полиетилен Термопластични еластомери Сите делови се без латекс.	
Животен век	6 години	
Одржување	При употреба соодветна на одредбите, уредот во текот на наведениот животен век не треба да се одржува. За користење на уредот надвор од животниот век, потребна е проверка на уредот од страна на овластен специјализиран трговец.	

ТОЛЕРАНЦИИ ЗА МЕРНИ ВРЕДНОСТИ

Притисок:	$\pm 0,75$ % од мерната вредност или $\pm 0,1$ hPa
Проток:	± 2 % од постоечката вредност
Температура:	$\pm 1,6$ °C
Ниво на звучен притисок и ниво на звучна моќност	$\pm 1,1$ dB(A)

Го задржуваме правото да правиме структурни измени.

Сите вредности на проток и волумен соопштени во STPD-услови

Уредов го користи следниов Open-Source-софтвер: FreeRTOS.org

Софтверот на овој уред содржи код, којшто му подлежи на GPL.

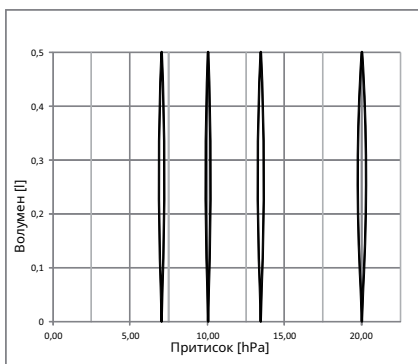
GPL-SourceCode и GPL ќе ги добиете на барање.

11.12 Технички податоци за напојувањето

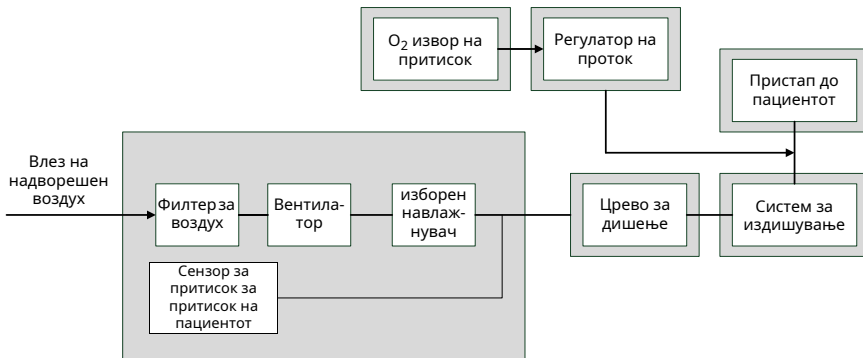
СПЕЦИФИКАЦИЈА	НАПОЈУВАЊЕ
Влезен напон/максимална струја	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Фреквенција	50 Hz - 60 Hz
Излезен напон/максимална струја	24 V DC, 2,5 A

11.13 Крива на притисок-волумен

p-V-крива при AV=0,5l и f=20/min



11.1.4 Пневматски план



11.2 Електромагнетни емисии на пречки

ДИРЕКТИВИ И ДЕКЛАРАЦИЈА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ - ЕЛЕКТРОМАГНЕТНИ ЕМИСИИ НА ПРЕЧКИ	
<p>Уредот може да се користи и во стационарна и во мобилна работа, како во домашно подрачје, така и во соодветни клинички простории. Во станбеното подрачје, уредот може да предизвика пречки во емитирањето, така што може да биде неопходно да се преземат соодветни помошни мерки, како на пр. пренасочување, преуредување или заштита на уредот или филтрирање на врската до локацијата.</p>	
МЕРЕЊА НА ЕЛЕКТРОМАГНЕТНИТЕ ЕМИСИИ НА ПРЕЧКИ	УСОГЛАСЕНОСТ
HF-емисии согласно CISPR 11	Група 1
HF-емисии согласно CISPR 11	Класа Б
Емисии од хармонски осцилации IEC 61000-3-2	Класа А
Емисии од осцилации на напонот/треперење согласно IEC 61000-3-3	се усогласува

11.3 Електромагнетна отпорност на пречки

ДИРЕКТИВИ И ДЕКЛАРАЦИЈА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ - ЕЛЕКТРОМАГНЕТНА ОТПОРНОСТ НА ПРЕЧКИ		
<p>Уредот може да се користи и во стационарна и во мобилна работа, како во домашно подрачје, така и во соодветни клинички простории.</p> <p>Во станбеното подрачје, уредот може да предизвика пречки во емитурањето, така што може да биде неопходно да се преземат соодветни помошни мерки, како на пр. пренасочување.</p>		
ПРОВЕРКИ НА ОТПОРНОСТА НА ПРЕЧКИ	IEC 60601-НИВО НА ПРОВЕРКА	НИВО НА УСОГЛАСЕНОСТ
Празнење на статички електрицитет (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 kV контактено празнење ± 15 kV воздушно празнење	± 8 kV контактено празнење ± 15 kV воздушно празнење
Брзи минливи електрични пречки/изблици согласно IEC 61000-4-4	± 2 kV за далноводи ± 1 kV за влезни и излезни водови Времетраење на поврзувањето ≥ 60 s Фреквенција на изблици: 100 kHz	± 2 kV за далноводи ± 1 kV за влезни и излезни водови Времетраење на поврзувањето ≥ 60 s Фреквенција на изблици: 100 kHz
Пренапони/изливи согласно IEC 61000-4-5	Изворна импеданса: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Број на пренапони: 5 Фазни агли: 0°, 90°, 180°, 270° Стапка на повторување: 60 s	Изворна импеданса: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Број на пренапони: 5 Фазни агли: 0°, 90°, 180°, 270° Стапка на повторување: 60 s
Паѓања на напонот/краткотрајни прекини и флукуации на напонот на напојувањето согласно IEC 61000-4-11	Број на паѓања на напонот: 3 нивоа на паѓање/времетраење: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Број на паѓања на напонот: 3 нивоа на паѓање/времетраење: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°












ДИРЕКТИВИ И ДЕКЛАРАЦИЈА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ - ЕЛЕКТРОМАГНЕТНА ОТПОРНОСТ НА ПРЕЧКИ		
<p>Уредот може да се користи и во стационарна и во мобилна работа, како во домашно подрачје, така и во соодветни клинички простории. Во станбеното подрачје, уредот може да предизвика пречки во емитурањето, така што може да биде неопходно да се преземат соодветни помошни мерки, како на пр. пренасочување.</p>		
ПРОВЕРКИ НА ОТПОРНОСТА НА ПРЕЧКИ	IEC 60601-НИВО НА ПРОВЕРКА	НИВО НА УСОГЛАСЕНОСТ
Магнетно поле при фреквенција на напојување (50/60 Hz) согласно IEC 61000-4-8	30 A/m Времетраење: 30 s. по оска Оски: x-оска, y-оска, z-оска	30 A/m Времетраење: 30 s. по оска Оски: x-оска, y-оска, z-оска

11.4 Електромагнетна отпорност на пречки за МЕ-уреди и МЕ-системи

ДИРЕКТИВИ И ДЕКЛАРАЦИЈА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ - ЕЛЕКТРОМАГНЕТНА ОТПОРНОСТ НА ПРЕЧКИ		
<p>Уредот може да се користи и во стационарна и во мобилна работа, како во домашно подрачје, така и во соодветни клинички простории. Во станбеното подрачје, уредот може да предизвика пречки во емитурањето, така што може да биде неопходно да се преземат соодветни помошни мерки, како на пр. пренасочување.</p>		
ПРОВЕРКИ НА ОТПОРНОСТА НА ПРЕЧКИ	IEC 60601-НИВО НА ПРОВЕРКА	НИВО НА УСОГЛАСЕНОСТ
Спроведена HF-пречка согласно IEC 61000-4-6	10 V _{ефикасна вредност} 150 kHz до 80 MHz во рамките на ISM-фреквентните опсези	10 V
Емитирани HF-пречки согласно IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 2 Hz	10 V/m
Магнетно поле при фреквенција на напојување (50/60 Hz) согласно IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Ознаки и симболи

Следниве симболи може да се најдат на уредот, плочката на уредот, додатоците или нивните пакувања.

СИМБОЛ	ОПИС
	Сериски број
	Датум на производство
	Почитувајте го упатството за употреба
	Влез; не блокирајте ги отворите
	Следете ги упатствата за употреба
	Преграда за SD-картичка
	USB-приклучок
	Го означува копчето Вклучено-исклучено
ТYP	Ознака на типот на уредот
IP21	Степен на заштита од допирање со прст. Производот е заштитен од капки вода што паѓаат вертикално.
	Степен на заштита од електричен удар: Производ од класа на заштита II
	Не исфрлајте го производот во домашниот отпад
	Соодветно за употреба во авиони. Исполнува RTCA/DO-160G поглавје 21, категорија M.

СИМБОЛ	ОПИС
	Дел за аплицирање од тип ВF
	Производител
CE 0197	СЕ-ознака (потврдува дека производот соодветствува на важечките европски директиви/прописи)
INPUT	Влезен напон
OUTPUT: 	Излезен напон/рамномерен напон
	Само за користење во затворени простории
CE	СЕ-ознака (потврдува дека производот соодветствува на важечките европски директиви/прописи)
MD	Го означува производот како медицински производ
UDI	Идентификациски број на производот (уникатна идентификација за медицински помагала)
	Дозволен температурен опсег за транспорт и складирање
	Дозволен опсег на влажност на воздухот за транспорт и складирање
	Повторна употреба на поединечен пациент
	Заштитете од влага
	Кршливо. Не фрлајте или испуштајте.

11.6 Обем на испорака

Актуелна листа на обемите на испорака можете да добиете на интернет-страницата на производителот или преку вашиот специјализиран трговец.

Сериски, во обемот на испорака се содржани следните делови:

11.6.1 prisma SMART

ДЕЛ	БР. НА АРТИКЛОТ	prisma SMART
Основен уред		WM 31730
Црево за дишење, Ø 22 mm	WM 24445	x
Кабел за напојување	WM 24133	x
Напојување	WM 24480	x
Комплет, 2 филтри за воздух	WM 29928	x
SD-картичка	WM 29794	x
Упатство за употреба	LMT 65625	x
Торба prismaBAG basic	WM 29708	x
Информации и документи, комплет	LMT 15957LM0	

11.6.2 prisma SOFT

ДЕЛ	БР. НА АРТИКЛОТ	prisma SOFT
Основен уред		WM 31760
Црево за дишење, Ø 22 mm	WM 24445	x
Кабел за напојување	WM 24133	x
Напојување	WM 24480	x
Комплет, 2 филтри за воздух	WM 29928	x
SD-картичка	WM 29794	x
Упатство за употреба	LMT 65625	x
Торба prismaBAG basic	WM 29708	x

11.7 Додатоци и резервни делови

Актуелна листа на додатоците и резервните делови можете да добиете на интернет-страницата на производителот или преку вашиот специјализиран трговец.

11.8 Гаранција

Löwenstein Medical Technology му одобрува на корисникот на нов оригинален Löwenstein Medical Technology производ и на резервен дел монтиран од страна на Löwenstein Medical Technology ограничена гаранција на производителот според условите за гаранција кои важат за соодветниот производ и според подолу наведениот период на гаранција од датумот на купопродажбата. Условите за гаранција може да се повикаат на интернет-страницата на производителот. По желба дополнително ќе ви ги испратиме условите на гаранцијата. Во случај на гаранција обратете се кај вашиот стручен дилер.

ПРОИЗВОД	ПЕРИОД НА ГАРАНЦИЈА
Уреди со вклучени додатоци (исклучок: маски)	2 години
Маски со вклучени додатоци, акумулатори, батерии (освен ако не е поинаку наведено во техничката документација), сензори, системи на црева	6 месеци
Производи за еднократна употреба	Нема

11.9 Изјава за сообразност

Со ова, производителот Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland, изјавува дека производот соодветствува на релевантните одредби на директивата 93/42/EWG за медицински производи.

Целосниот текст на изјавата за сообразност ќе го добиете на интернет-страницата на производителот.

LMT 65625 02/2024 MK

CE 0197



**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 5 47 02 - 0
F: +49 40 5 47 02 - 476
www.loewensteinmedical.com



LMT 65625

LÖWENSTEIN
medical