

HU Használati utasítás: WM090TD



prisma SMART prisma SOFT

Alvásterápiás készülékek

LÖWENSTEIN
medical

Tartalomjegyzék

1	Bevezetés	4
1.1	Rendeltetésszerű használat	4
1.2	Funkcióleírás	4
1.3	A felhasználó képesítése	4
1.4	Javallatok	5
1.5	Ellenjavallatok	5
1.6	Mellékhatások	6
1.7	Klinikai használat	7
2	Biztonság	8
2.1	Biztonsági tudnivalók	8
2.2	Általános tudnivalók	9
2.3	Figyelmeztető jelzések a jelen dokumentumban	10
3	Termékleírás	11
3.1	Áttekintés	11
3.2	Üzemállapotok	12
3.3	Kezelőmező	12
3.4	Szimbólumok a kijelzőn	13
3.5	Tartozékok	14
4	Előkészítés és kezelés	15
4.1	A készülék felállítása és csatlakoztatása	15
4.2	Terápia indítása	17
4.3	A terápia vége és a készülék kikapcsolása	17
4.4	A párástító beállítása	18
4.5	A maszkteszt végrehajtása	18
4.6	A softSTART ki- és bekapcsolása	19
4.7	SD-kártya alkalmazása (opcionális)	20
4.8	Modem alkalmazása (opcionális)	21
5	Menübeállítások	23
5.1	A gombok működése	23
5.2	Beállítási menü	23

5.3	Információk menü / üzemórák leolvasása	25
6	Higiénés kezelés	26
6.1	Általános tudnivalók	26
6.2	Tisztítási határidők	26
6.3	A készülék higiénés előkészítése	27
6.4	A lélegeztető tömlő higiénés előkészítése	29
7	A működés ellenőrzése	29
8	Üzemzavarok	30
8.1	A készülék hibái	30
8.2	Kijelzőn megjelenő üzenetek	31
9	Szállítás és tárolás	34
10	Ártalmatlanítás	34
11	Melléklet	35
11.1	Műszaki adatok	35
11.2	Elektromágneses zavarkibocsátás	39
11.3	Elektromágneses zavartűrés	40
11.4	Gyógyászati villamos készülékek és rendszerek elektromágneses zavartűrése	41
11.5	Jelölések és szimbólumok	42
11.6	Szállítási terjedelem	44
11.7	Tartozékok és pótalkatrészek	45
11.8	Jótállás	45
11.9	Megfelelőségi nyilatkozat	45

1 Bevezetés

1.1 Rendeltetészerű használat

A WM090TD típusú készülékek alváshoz kapcsolódó légzési zavarok (SBAS) maszkkal történő nyomásvezérelt, nem invazív és nem életfenntartó lélegeztetésére alkalmasak. A készülékek olyan pácienseknél alkalmazhatók, akik testsúlya legalább 30 kg. A CPAP üzemmód a testsúlytól függetlenül használható a 3 évet betöltött személyek esetén. A készüléket kizárólag orvosi jóváhagyással szabad alkalmazni. Az (auto)CPAP üzemmód pozitív légúti nyomást ad le az alváshoz kapcsolódó légzési zavarok kezelése során a spontán módon lélegző pácienseknél. A WM090TD típusú készülékek klinikai intézményekben és a páciens otthonában használhatók. Az otthoni használat esetén a készülékeket utazáskor is vigye magával.

1.2 Funkcióleírás

Egy turbina egy szűrőn keresztül felszívja a környezeti levegőt, és a terápiához szükséges nyomással a tömlőrendszeren és a lélegeztető interfészen keresztül azt a pácienshez továbbítja. A rendelkezésre álló paraméterek kijelzése és beállítása a kezelőfelületen történik.

CPAP üzemmódban (prisma SOFT/prisma SMART) a készülék rögzített értékkel rendelkező terápiás nyomást ad le a terápia időtartama során.

AutoCPAP üzemmódban (prisma SMART) a készülék folyamatosan módosítja a nyomást a beállítható határértékeken belül, és mindig annyi nyomást ad le, amennyi a felső légutakat nyitva tartja.

A WM090TD típusú készülékek különböző változatokban kaphatók, és az alábbi különbségek jellemzik őket:

	prisma SOFT	prisma SMART
CPAP üzemmód	X	X
APAP üzemmód (autoCPAP)		X

1.3 A felhasználó képzése

Azt a személyt, aki a készüléket kezeli, ebben a Használati utasításban a továbbiakban felhasználónak nevezzük. A páciens az a személy, aki kezelésben részesül.

Az üzemeltetőnek vagy felhasználónak tisztában kell lennie ennek a gyógyászati terméknek a kezelésével. Az üzemeltető felel a készülék kompatibilitásáért és azért, hogy alkalmazás előtt az összes a beteg kezeléséhez szükséges szerkezeti elem és tartozékrendelkezésre álljon.

A páciensnek történő átadáskor a kezelőorvos vagy az orvosi személyzet köteles a páciens bevezetni a készülék működésébe.

Megjegyzés vak és gyengélátó felhasználók számára

A használati utasítás elektronikus formában is elérhető az internetes oldalon.

1.4 Javallatok

Alváshoz kapcsolódó légzési zavarok (SBAS) kezelésére alkalmas terápiás készülékek.

1.5 Ellenjavallatok

A terápiás készülékek nem használhatók a következő esetekben:

- hiányzó spontán lélegzés vagy akut légzési elégtelenség
- eszméletlenség, elhomályosult tudat, illetve kóma
- pneumothorax vagy pneumomediastinum
- pneumocephalus vagy liquorfistula
- súlyos fej- vagy arcsérülések
- súlyos epistaxis
- nagy fokú barotrauma-kockázat
- elzáródott légutak
- nem megfelelő köhögési képesség
- középfülgyulladás vagy perforált dobhártya
- a felső légutak fokozott nyomásának egyéb akut intoleranciája

A terápiás készülékek csak elővigyázattal és az orvossal történő konzultáció esetén használhatók az alábbi esetekben:

- akut kardiális dekompenzáció, akut szívinfarktus
- súlyos szívritmuszavarok
- súlyos hipotónia, különösen intravaszkuláris volumendeplécióval
- súlyos szívelégtelenség
- dehidratáció
- akut sinusitis vagy a felső légutak gyulladása
- a légutak vagy a középfül krónikus gyulladása

1.6 Mellékhatások

A terápiás készülék által generált túlnyomás és légzési támogatás az alábbi mellékhatásokat okozhatja:

- a páciens a terápiás nyomást kellemetlennek érzi, különösen a felső légutakban vagy a mellkasban
- aerofágia, puffadás
- fejfájás
- fülfájás, otitis
- aspiratio
- fáradtság
- félelemérzet, a terápiás készüléktől való függés érzése
- tinnitus
- bőfögés
- periodikus lábmozgások
- hypoventilatio, hosszabb ideig tartó oxigéndeszaturáció

Az alábbi mellékhatásokat párástító és/vagy optimálisan megfelelő légzőmaszk esetleges használata csökkentheti:

- szárazság a szájban, a torokban és a felső légutakban
- (allergiás) rhinitis, rinorrhoe
- sinusitis
- epistaxis

Az alábbi mellékhatásokat a terápiás készülék kényelmi funkcióinak vagy optimalizált terápiás beállítások használatával csökkentheti:

- kilégzési nehézségek
- légszomj érzése
- központi alvási apnoe
- zavaróan befolyásolt alvás, álmatlanság

A felsorolt lehetséges mellékhatások a pozitív légúti nyomás működési alapelve alapján lépnek fel, és nem köthetők kifejezetten a WM090TD típusú készülékhez.

A használt tartozékok (pl. légzőmaszk vagy párasító) használata további mellékhatásokat okozhat. Ezeket az adott tartozék használati utasításában találja.

1.7 Klinikai használat

- Légzésszabályozás javítása alvás közben
- Jobb alvásminőség
- Csökkentett napközi álmoság
- Jobb életminőség
- Magas vérnyomás csökkenése (hypertoniás páciensek)

2 Biztonság

2.1 Biztonsági tudnivalók

2.1.1 A készülék, a szerkezeti elemek és a tartozékok kezelése

A készülék károsodása, ill. működésének korlátozása a páciensek, felhasználók és a közelben álló személyek sérüléséhez vezethet.

- ⇒ A készüléket és szerkezeti elemeit csak akkor működtesse, ha nincsenek rajtuk külső sérülési nyomok.
- ⇒ Rendszeres időközönként ellenőrizze a készülék működését (lásd „7 A működés ellenőrzése”, 29. oldal).
- ⇒ A készüléket csak az előírt környezeti feltételek mellett üzemeltesse (lásd „11.1 Műszaki adatok”, 35. oldal).
- ⇒ Egyszeri használatra gyártott eszközök ismételt használata tilos. Az egyszeri használatra gyártott eszközök szennyezettek vagy működésükben korlátozottak lehetnek.
- ⇒ A víz és a szennyeződések kárt tehetnek a készülékben.
- ⇒ A készüléket csak felszerelt fedéllel szállítsa.
- ⇒ A készüléket a hozzá tartozó szállítótáskában szállítsa.
- ⇒ A készüléket ne szállítsa és ne billentse meg, ha a párátlanító fel van töltve.
- ⇒ Használjon szürke légszűrőt.
- ⇒ Szükség esetén használjon fehér pollenszűrőt (opcionális tartozék).

2.1.2 Villamosenergia-ellátás

Az előírttól eltérő villamosenergia-ellátás a felhasználó sérüléséhez vagy a készülék károsodásához vezethet.

- ⇒ A készüléket csak 100 V–240 V feszültséggel és a vásárláskor mellékelt tápegységgel működtesse.
- ⇒ 12 V vagy 24 V feszültséggel történő üzemeltetés esetén használjon megfelelő adaptert.
- ⇒ A hálózati csatlakozódugó, ill. a tápellátás mindig legyen hozzáférhető.

2.1.3 Oxigén alkalmazása

Az oxigén speciális védőfelszerelés nélküli bevezetése tüzet és személyi sérüléseket okozhat.

- ⇒ Vegye figyelembe az oxigénbevezető rendszer használati utasítását.
- ⇒ Az oxigéntartály és a készülék között tartson legalább 1 m távolságot.
- ⇒ A terápia végén állítsa le az oxigén bevezetését, és rövid ideig még működtesse a készüléket, hogy a készülékből kifogyjon a maradék oxigén.

2.1.4 Tisztítás

Az ózon megtámadhatja és károsíthatja a készülék anyagát.

- ⇒ A készüléket, a tartozékait és a maszkot kizárólag a használati utasításban található útmutatásoknak megfelelően tisztítsa.
- ⇒ Ne alkalmazzon ózontisztító készüléket otthoni használatra.

2.2 Általános tudnivalók

- A harmadik féltől származó elemek használata a géppel való inkompatibilitáshoz vezethet. Vegye figyelembe, hogy a jótállási és szavatossági igény ezekben az esetekben megszűnik, ha a készüléket nem a Használati utasításban ajánlott tartozékokkal vagy eredeti alkatrészekkel használja.
- A készüléken szervizelési, javítási és karbantartási munkálatokat, valamint módosításokat csak a gyártóval vagy a gyártó által kifejezetten feljogosított szakemberrel végeztesse.
- Csak a jelen Használati utasításban feltüntetett, engedélyezett készülékeket és modulokat csatlakoztasson a készülékhez. A készülékeknek meg kell felelniük a vonatkozó termékszabványoknak. Nem gyógyászati készülékeket ne helyezzen el a páciens környezetében.
- A készülék alkalmazása különösen az elektromágneses összeférhetőség (EMC) szempontjából nagy gondosságot igényel. A rádiófrekvenciás sugárzást kibocsátó készülékeket (pl. mobiltelefonok) tartsa legalább 30 cm-es távolságra a készüléktől. Ez a tartozékokra is vonatkozik (pl. antennavezetékek és külső antennák). Ennek be nem tartása a készülék teljesítményjellemzőinek romlásához vezethet.
- A készüléket ne üzemeltesse az ehhez a készülékhez előírt EMC-környezeten kívül (lásd „1.1 Rendeltetésszerű használat”, 4. oldal) a páciensre vagy a kezelőre ható nem kívánt, elektromágneses zavarok miatti következmények elkerülése érdekében. Ne üzemeltesse a készüléket, ha a ház, a kábel vagy más berendezések elektromágneses árnýékolása sérült.
- A készüléket ne üzemeltesse közvetlenül más készülékek mellett, illetve egymásra helyezve. Ez hibás működést eredményezhet. Ha mégis közvetlenül más készülékek melletti vagy egymásra helyezett üzemeltetésre van szükség, az összes készülék rendeltetésszerű üzeme érdekében vegyen figyelembe minden készüléket.
- Csak gyártói tartozékokat használjon. Különösen a harmadik fél által készített csatlakozóvezetékek eredményezhetnek hibás működést.
- A tömlőfűtésnek a készülékkel együtt történő használata magasabb hőmérséklethez vezethet a lélegeztető interfész csatlakoztatásánál.
- A kezelő felelős azért, hogy az egyes páciensek terápiás nyomásának beállítását egyedileg határozzák meg a használandó eszköz és a tartozékok egyedi konfigurációjának segítségével.

- A kezelőnek rendszeresen értékelnie kell a terápiás beállítások hatékonyságát.
- Fertőzések vagy bakteriológiai szennyeződések elkerülése érdekében vegye figyelembe a higiénés kezelésre vonatkozó tudnivalókat (lásd „6 Higiénés kezelés”, 26. oldal).
- A terápiás készülék és tartozékai gyermekektől és háziállatoktól távol tartandó. Szállítás vagy tárolás esetén tartsa a készüléket a szállítótáskában.
- Az Európai Unióban: Felhasználóként és/vagy páciensként a termékkel összefüggésben fellépő súlyos eseteket jelentenie kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

2.3 Figyelmeztető jelzések a jelen dokumentumban

A figyelmeztető jelzések biztonsági szempontból fontos információkat jeleznek.

Azon műveleti lépések előtt talál figyelmeztető jelzéseket a folyamaton belül, amelyek veszélyt jelenthetnek a személyek és tárgyak épségére.



FIGYELMEZTETÉS!

Rendkívül veszélyes helyzetet jelez. A figyelmeztetés be nem tartása súlyos, jóvátehetetlen vagy halálos sérülésekhez vezethet.



VIGYÁZAT!

Veszélyes helyzetet jelez. A figyelmeztetés be nem tartása könnyebb vagy súlyos sérülésekhez vezethet.



Értesítés!

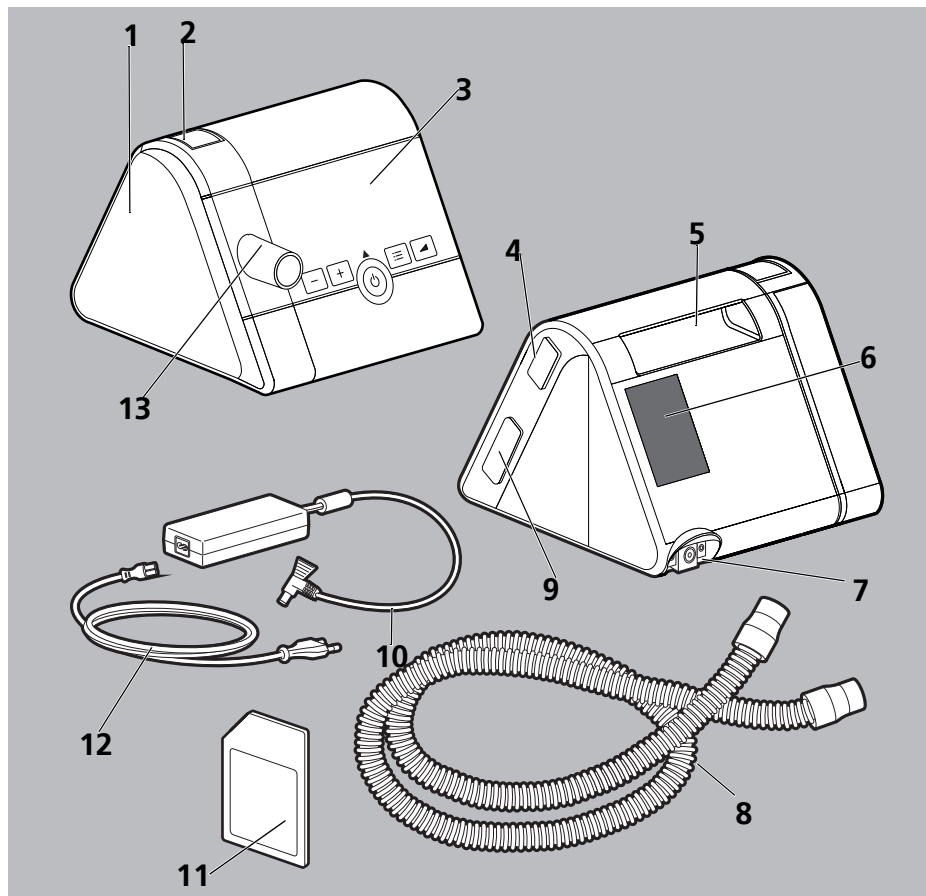
Kárt okozó helyzetet jelez. A figyelmeztetés be nem tartása anyagi károkhoz vezethet.



Az adott folyamatra vonatkozó hasznos tudnivalókat közöl.

3 Termékleírás

3.1 Áttekintés



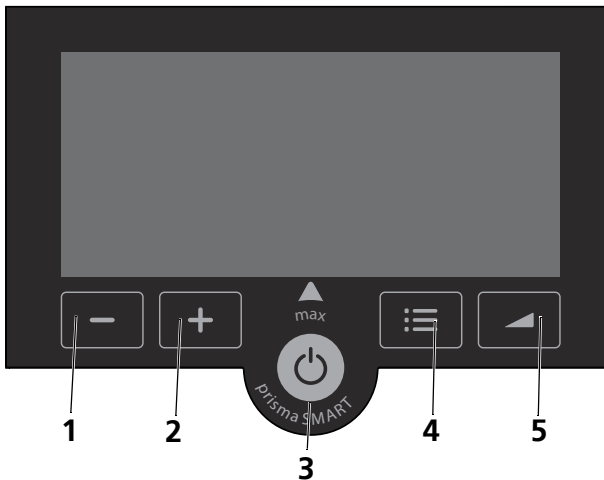
- 1 Párásítócsatlakozó fedéllel
- 2 Reteszoldó gomb
- 3 Kezelőmező kijelzővel
- 4 Kommunikációs modul csatlakoztatási interfésze
- 5 Fogantyú
- 6 Szűrődoboz
- 7 Hálózati csatlakozóvezeték csatlakozója
- 8 Lélegeztető tömlő a lélegeztető masz csatlakozójával




- 9 SD-kártyaolvasó
- 10 Hálózati adapter
- 11 SD-kártya
- 12 Hálózati csatlakozóvezeték
- 13 Készülékkiemenet

3.2 Üzemállapotok

- **Be:** A terápia folyamatban van.
- **Készenlét:** A ventilátor ki van kapcsolva, de a BE/KI kapcsoló megnyomására azonnal üzemkés. Készenléti üzemmódban lehetséges a készülék beállítása.
- **Ki:** A készülék nem kap áramot. Nem lehet beállításokat végrehajtani, és a kijelző sötét marad.

3.3 Kezelőmező



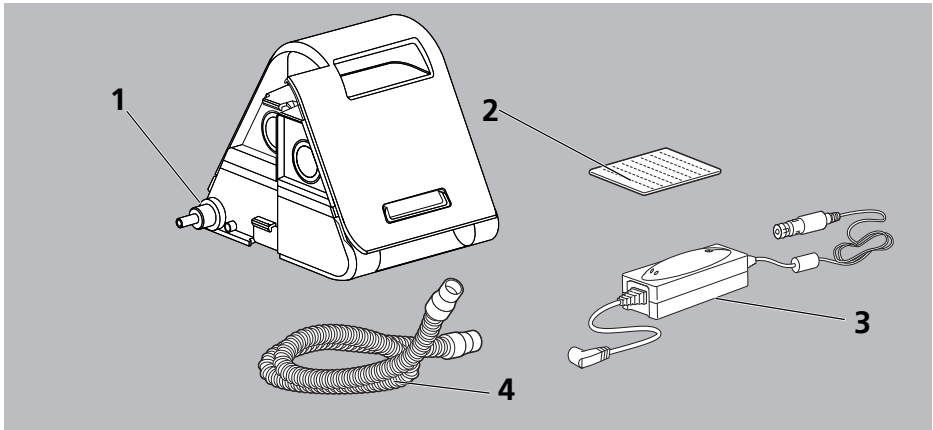
- 1  gomb*
- 2  gomb*
- 3  gomb*
- 4  gomb*
- 5  gomb*

- * A készülék gombjai különböző funkciókkal rendelkezhetnek. Amikor a kijelzőn a gombon megjelenik egy szimbólum, a gomb átveszi az adott szimbólum funkcióját. Amikor a gomb fölött nem jelenik meg szimbólum, a gomb megőrzi az eredeti funkcióját.

3.4 Szimbólumok a kijelzőn

IKON	LEÍRÁS
	Narancssárga szimbólum: a speciális beállítások aktívak. Fehér szimbólum: a paraméter engedélyezve van a páciensek számára.
	A paraméter le van tiltva a páciensek számára.
	Információ menü
	Beállítási menü
	softSTART-szimbólum
	Zöld szimbólum: SD-kártya behelyezve. Amikor a szimbólum villog, a rendszer az adatokat az SD-kártyára írja.
	Narancssárga szimbólum: SD-kártya hibája
	Szivárgásjelző. A maszk vagy a tömlő tömítetlen.
	Fehér szimbólum: Párásító csatlakoztatva.
	Zöld szimbólum: Párásító bekapcsolva.
	Fehér szimbólum: Modem elérhető.
	Zöld szimbólum: A modem adatokat továbbít.
	Vissza az indítóképernyőre
	Megszakítás
	Egy menüponttal tovább
	Egy menüponttal vissza
	Megerősíti az aktuális kiválasztást.
	Sikeresen alkalmazta a kiválasztást.

3.5 Tartozékok



- 1 Párásító
- 2 Pollenzűrő (fehér)
- 3 DC adapter 12–24 V
- 4 Lélegeztető tömlő 15 mm/19 mm átmérővel

4 Előkészítés és kezelés

4.1 A készülék felállítása és csatlakoztatása

FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett vagy fertőzött páciens tömlőrendszer használata sérülésekhez vezethet!

A szennyezett vagy fertőzött páciens tömlőrendszeren keresztül a szennyeződés vagy a fertőzés a következő páciensre terjedhet tovább.

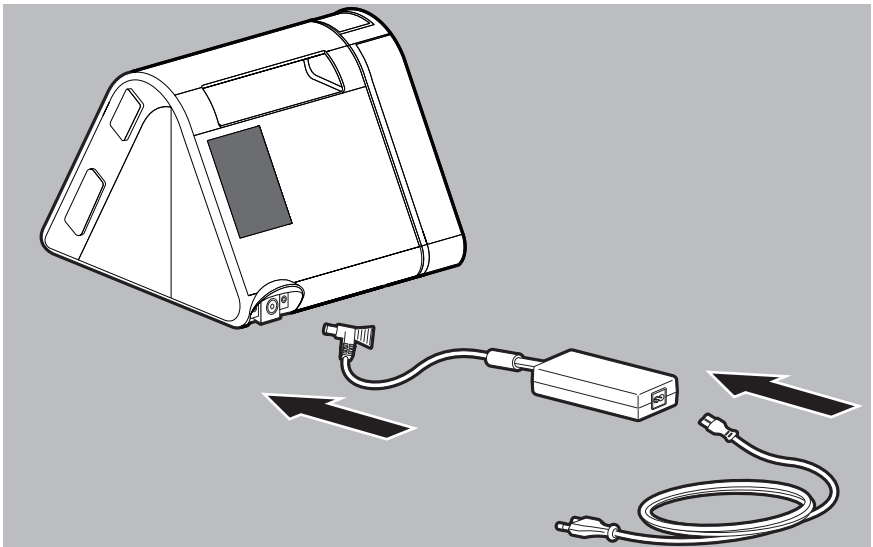
- ⇒ Ne készítse újból elő az egyszeri használatra alkalmas tömlőrendszereket.
- ⇒ A többszöri használatra alkalmas tömlőrendszereket megfelelő higiéniai előkészítésnek vesse alá.

ÉRTESÍTÉS

A túlhevülés anyagi károkhoz vezethet!

A túlságosan magas hőmérséklet a készülék túlhevüléséhez és meghibásodásához vezethet.

- ⇒ Ne terítse le a készüléket textíliával (pl. ágyterítővel), sem a hálózati adaptert.
- ⇒ Ne üzemeltesse a készüléket a fűtés közelében.
- ⇒ Ne tegye ki a készüléket közvetlen napsugárzásnak.
- ⇒ Ne üzemeltesse a készüléket, ha az a szállítótáskában van.



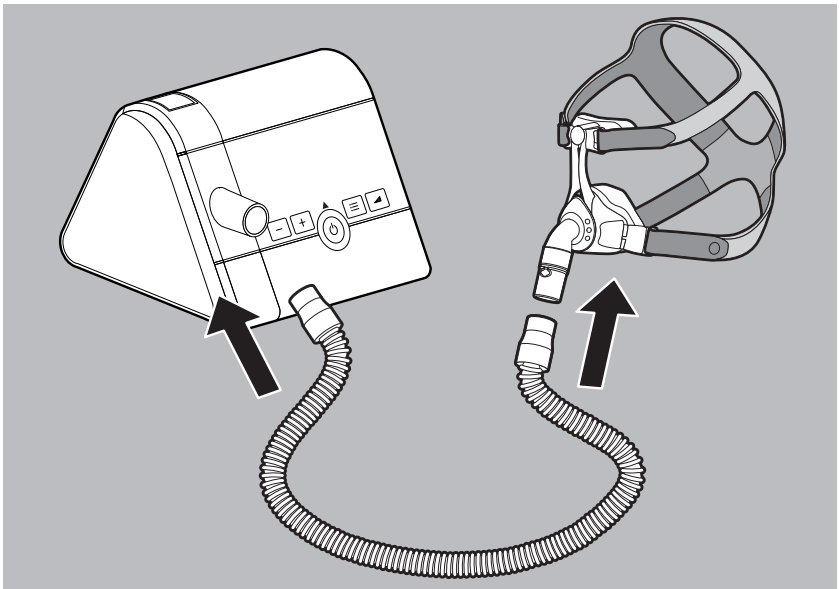
1. Kösse össze a készüléket a hálózati adapterrel.
2. A hálózati csatlakozóvezetékét csatlakoztassa a hálózati adapterhez, és dugja be a dugaszolóaljzatba.
A kijelzőn rövid időre megjelennek a készülék üzemórái. A készülék készenléti üzemmódba kapcsol.

⚠ VIGYÁZAT

A rosszul vezetett lélegeztető tömlő sérülést okozhat!

A lélegeztető tömlő nem megfelelő vezetése a páciens sérüléséhez vezethet.

- ⇒ Soha ne vezesse a lélegeztető tömlőt a nyak körül.
- ⇒ Ne szorítsa össze a lélegeztető tömlőt.



3. Tolja rá a lélegeztető tömlőt a készülék kimenetére.



A kilégzési rendszer nélküli orr- és szájmascok használata fulladásveszélyt jelent!

A kilégzési rendszer nélküli orr- és szájmascok használata során a CO₂-koncentráció kritikus mértékben megnövekedhet, ami veszélyt jelenthet a páciensre nézve.

- ⇒ Integrált kilégzési rendszer hiányában az orr- és szájmascokat külső kilégzési rendszerrel alkalmazza.
- ⇒ Vegye figyelembe a kilégzési rendszer használati utasítását.

4. Csatlakoztassa a maszkot a lélegeztető tömlőhöz (lásd a légzőmaszk használati utasítását).




A maszkoknak a páciens arcán történő megfelelő elhelyezése és elrendezése kulcsfontosságú a készülék következetes működése szempontjából.

4.2 Terápia indítása

Feltétel

A készülék fel van állítva és be van kapcsolva (lásd „4.1 A készülék felállítása és csatlakoztatása”, 15. oldal).

1. Ha a kijelző sötét: Nyomja meg röviden bármelyik gombot. A készülék készenléti üzemmódba kapcsol.
2. Nyomja meg röviden a BE/KI gombot .

vagy

Ha az Automatikus indítás funkció aktív: Lélegezzen a maszkba.

A kijelzőn megjelenik a terápiához szükséges aktuális nyomás. Kezdetét veszi a terápia.



További információk az automatikus indítással kapcsolatban: (lásd „5 Menübeállítások”, 23. oldal)

4.3 A terápia vége és a készülék kikapcsolása

1. Nyomja meg röviden a BE/KI gombot .

vagy

Ha az Automatikus indítás funkció aktív: Vegye le a maszkot.


A készülék kijelzőjén megjelennek az aktuális nap terápiás órái, és a készülék készenléti üzemmódba kapcsol.








Az energiatakarékosság érdekében a nap folyamán kihúzhatja a hálózati csatlakozót a dugaszolóaljzatból.

4.4 A párasító beállítása

Feltétel

A párasító csatlakoztatva van és fel van töltve vízzel (lásd a párasító használati utasítását). A kijelzőn a párasító szimbóluma  látható.

1. A terápia indítása (lásd „4.2 Terápia indítása”, 17. oldal).
A párasító automatikusan bekapcsol. A párasító szimbóluma zöldre vált .
2. A párasítási fokozat növelése: nyomja meg a  gombot.
3. A párasítási fokozat csökkentése: nyomja meg a .
4. A párasító kikapcsolásához: tartsa lenyomva a  gombot, amíg a kijelzőn megjelenik a  jel.

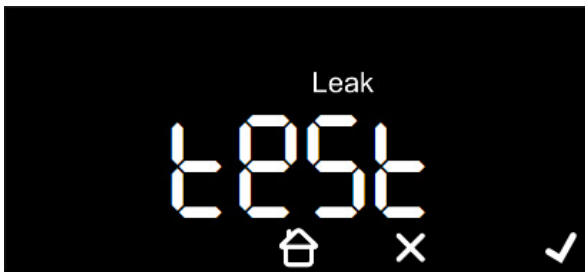






- Az, hogy Önnek melyik párasítási fokozat felel meg, a helyiség hőmérsékletétől és a levegő páratartalmától függ. Ha reggelenként szárazak a légutai, akkor a fűtőteljesítmény túlságosan alacsony fokozatra van beállítva. Ha reggelenként kondenzvíz keletkezik a lélegeztető tömlőben, a fűtőteljesítmény túlságosan magas fokozatra van beállítva.
- Ha a párasító vízszintje túl alacsony, a készülék automatikusan kikapcsolja a párasítót.
- Ha a párasító szimbólum villogni kezd, fel kell töltenie vízzel a párasítót (lásd a párasító használati utasítását).



4.5 A maszkteszt végrehajtása


Feltétel: A terápia folyamatban van.

1. Nyomja meg a  Menü gombot.



2. A maszkteszt elkezdése: nyomja meg a  gombot.
Megjelenik a hátralévő idő, valamint a maszk tesztnyomása.
3. Ha szükséges: A maszk tesztnyomásának megváltoztatásához nyomja meg a  gombot vagy a  gombot.
4. Ellenőrizze a maszk szivárgásmentességét.
Jó maszkilleszkedés: Zöld pipa .

Közepes maszkilleszkedés: A szivárgásjelző  narancssárgán világít.
Rossz maszkilleszkedés: A szivárgásjelző  villog.


- Ha szükséges: Állítsa be a maszkot.
- Várjon, míg a készülék befejezi a maszktesztet.
vagy
nyomja meg a  gombot.

4.6 A softSTART ki- és bekapcsolása

Feltétel



A terápia folyamatban van. Az orvos aktiválja a softSTART funkciót.

Amennyiben a softSTART funkció be van kapcsolva, a készülék minden terápia kezdetekor automatikusan bekapcsol.

- A softSTART funkció manuális bekapcsolásához nyomja meg röviden a softSTART gombot .



A kijelzőn megjelenik a megmaradt idő és az aktuális softSTART-nyomás.

- A softSTART funkció manuális kikapcsolásához nyomja meg röviden a softSTART gombot .
 - Ha a softSTART gombot  készenléti üzemmódban nyomja meg, a készülék a páciensmenübe ugrik, ahol beállíthatja a softSTART-időt (lásd „5.2 Beállítási menü”, 23. oldal).
 - A softSTART funkció inaktíválásához állítsa a softSTART-időt **OFF** (KI) állapotba.



4.7 SD-kártya alkalmazása (opcionális)

Amennyiben a készülék SD-kártyával rendelkezik, a terápiaadatokat automatikusan azon tárolja. A készülék üzemeltetéséhez nem szükséges az SD-kártya.


Feltétel

A berendezés készenléti üzemmódban van.

ÉRTESÍTÉS

Áramkimaradás esetén adatvesztés léphet fel!

Ha a készülék adatmentés közben áram nélkül marad, az adatvesztéssel járhat.

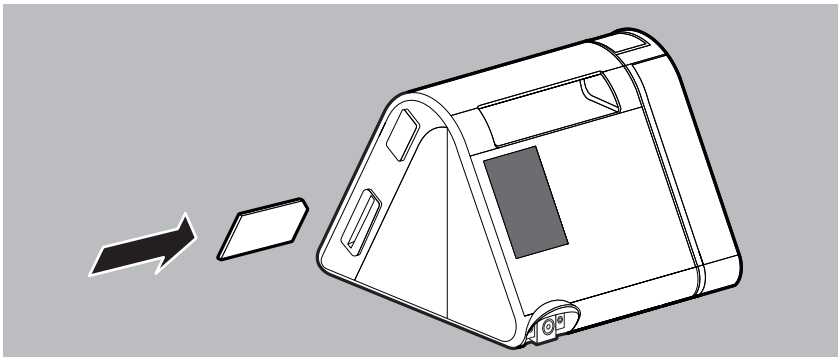
⇒ Adatmentés közben (az SD-kártya szimbóluma  villog), hagyja a gépet az elektromos hálózatra csatlakoztatva.



ÉRTESÍTÉS

Kártékony szoftverek által okozott anyagi károk következhetnek be!

Az SD-kártyán található kártékony szoftverek (vírus) a felhasználói végberendezés szoftverének meghibásodását okozhatják.

⇒ Ne használja az SD-kártyát vírusvédelem nélküli számítógépekkel.



1. Tolja be az SD-kártyát a kártyaolvasóba úgy, hogy az jól hallhatóan kattanjon. A kijelzőn megjelenik az SD-kártya szimbóluma .
2. Ha ki akarja venni az SD-kártyát, nyomja meg röviden, és a kártya kiugrik. Ennek során vegye figyelembe a következőket: Ne távolítsa el az SD-kártyát, ha az SD-kártya szimbóluma  éppen villog.

4.8 Modem alkalmazása (opcionális)

A prisma SMART és prisma SOFT készülékváltozatok egy WM090MW típusú külső modemhez csatlakoztathatók.

Modem használata esetén automatikusan létrejön a mobilkapcsolat a készülék és a prisma CLOUD platform között. Naponta egyszer a rendszer automatikusan lehívja az aktuális terápiaadatokat és az új beállításokat, és továbbítja a prisma CLOUD felé.

A terápiaadatokat bármikor elküldheti manuálisan.



A modem első használata esetén, vagy ha egy újabb helyen használja a modemet, a kapcsolat létrehozása akár fél óráig is eltarthat.

Terápiaadatok manuális küldése



Feltétel

A berendezés készenléti üzemmódban van.


A modem csatlakoztatva van.

1. Nyomja meg a  Menü gombot.




2. Az Infó menü megnyitásához: nyomja meg a  gombot.
3. A  nyilakkal lapozzon a menüben, míg meg nem jelenik a **KÜLDÉS EDDIG (SEndtiLL)** bejegyzés. Ebben a menüben az a dátum jelenik meg, amely az adatok elküldésének idejét mutatja.
4. Az adatok küldéséhez válassza ki a kívánt értéket a **KÜLDÉS (SEnd)** menüben:

KIJELZÉS	JELENTÉS
NO (NEM)	Ne vigyen át adatokat (megszakítás).
YES (IGEN)	A legutóbbi átvitel óta összegyűlt adatok átvitele (KÜLDÉS EDDIG (SEndtiLL) menü).
ALL (ÖSSZES)	Minden elérhető adat küldése.

-  A modemmel kapcsolatos további tájékoztatásért olvassa el a használati utasítást.

Frissítések letöltése

Az elérhető frissítéseket automatikusan letölti. A letöltés előrehaladását a folyamatjelző sáv mutatja.


-  Letöltés közben nem indíthat terápiát. Amennyiben terápiára van szükség, megszakíthatja a letöltést. Amint a terápia befejeződött, a letöltés automatikusan újraindul.

A frissítések automatikus letöltésének feltétele

A berendezés készenléti üzemmódban van.

A modem csatlakoztatva van.

Egy elegendő tárhellyel (> 5 MB) rendelkező SD-kártya van csatlakoztatva.




-  Amennyiben nem érhető el SD-kártya, a kijelzőn a „No Card” (Nincs kártya) jelzés jelenik meg. Amennyiben nem érhető el elegendő tárhellyel rendelkező SD-kártya, a kijelzőn a „Full Card” (Kártya tele) jelzés jelenik meg.

Telekód megadása

Feltétel

A berendezés készenléti üzemmódban van.

A modem csatlakoztatva van.

- Nyomja meg a  Menü gombot.
Az Infó menü megnyitásához: nyomja meg a  gombot.
- A  nyilakkal lapozzon a menüben, míg meg nem jelenik a **Kód (Code)** menüpont. A telekód négy számjegyből áll.




Telesettings beállítások

Ellenőrizheti, hogy berendezésén engedélyezték-e a Telesettings szolgáltatást:


Feltétel

A berendezés készenléti üzemmódban van.

A modem csatlakoztatva van.

- Nyomja meg a  Menü gombot.
- Az Infó menü megnyitásához: nyomja meg a  gombot.
- A  nyilakkal lapozzon a menüben, míg meg nem jelenik a **teleCONF** menüpont.



 : Telesetting elérhető

 : Telesetting deaktiválva

5 Menübeállítások

5.1 A gombok működése



A készülék gombjai különböző funkciókkal rendelkezhetnek. Amikor a kijelzőn a gombon megjelenik egy szimbólum (pl.  a softSTART gomb fölött), a gomb átveszi az adott szimbólum funkcióját. Amikor a gomb fölött nem jelenik meg szimbólum (pl. a  gomb esetén), a gomb megőrzi az eredeti funkcióját.

5.2 Beállítási menü


5.2.1 Navigálás a menüben


Feltétel







A berendezés készenléti üzemmódban van.

1. Nyomja meg a  Menü gombot.



2. A beállítási menü megjelenítése: nyomja meg a  gombot.
3. Végezze el a beállításokat a menüben:

FUNKCIÓGOMB	LEÍRÁS
	Előrelapozás a menüben

FUNKCIÓGOMB	LEÍRÁS
	Visszalapozás a menüben
	Érték növelése
	Érték csökkentése
	Érték megerősítése
	Érték elvetése
	Kilépés a menüből. Vissza az indítóképernyőre.

5.2.2 Menüstruktúra

A következő paramétereket állíthatja be, ha az orvosa vagy a szakkereskedője ezeket engedélyezte.

PARAMÉTER	LEÍRÁS
softSTART (1) ¹	Itt állíthatja be azt az időtartamot (5 perctől maximum 45 percig), amelyen belül a lélegeztetési nyomás (min. 4 hPa) a softSTART keretén belül a terápiához szükséges nyomásszintre emelkedik.
Automatikus indítás (autoStart)	Ha az autoStart (automatikus indítás) aktiválva van (On , BE), a készülék egy lélegeztetéssel (> 0,5 hPa) bekapcsolható a maskba, és lélegeztétel nélkül 5 másodperc után automatikusan kikapcsol. Kapcsolja ki az automatikus indítást (OFF) a funkció inaktíválásához.
softPAP ¹	A készülék átmenetileg 1 (enyhe nyomáscsökkentés) és 2 (normál nyomáscsökkentés) fokozatban csökkenti a terápiás nyomást a kilégzéshez történő átmenet előtt. A softPAP légzéskönnyítő azo páciensek számára hasznos, akik a nagy nyomással szembeni kilégzést kellemetlennek érzik. Kapcsolja ki softPAP funkciót (OFF) a funkció inaktíválásához.
Tömlőtípus ¹	Itt választhatja ki az alkalmazandó tömlőátmérőt.
Időpont	Itt állíthatja be az aktuális időpontot.
Időpont megjelenítési formátuma	Itt beállíthatja, hogy az időpont formátuma 0–24 (24h) vagy 0–12 (12h) legyen.

¹ Ha ez a funkció nem választható, akkor azt az orvossal vagy a szakkereskedővel engedélyeztetheti.




5.3 Információk menü / üzemórák leolvasása

Feltétel

A berendezés készenléti üzemmódban van.

1. Nyomja meg a  Menü gombot.



2. Az Infó menü megnyitásához: nyomja meg a  gombot.
3. A  vagy  gombok segítségével lépjen a kívánt értékre:

KIJELZÉS	JELENTÉS
0000 h	A készülék üzemórái
1 d	Az elmúlt nap üzemórái.
7 d	Az elmúlt 7 nap üzemórái.
28 d	Az elmúlt 28 nap üzemórái.
182 d	Az elmúlt 182 nap üzemórái.
366 d	Az elmúlt 366 nap üzemórái.



- Az adatok csak akkor jelennek meg, ha ezek tényleg ott vannak a készülékben.
- Egy terápiás nap déli 12:00 órakor kezdődik és végződik. Az éjféle 12 óráig feljegyzett adatokat a rendszer az előző naptári naphoz rendeli hozzá.

6 Higiénés kezelés



A készülék ismételt alkalmazása fertőzésveszélyes!

Amennyiben a készüléket több beteg használja, nem zárható ki a fertőzések átvitelének veszélye a következő betegre.

⇒ A készülék ismételt alkalmazása esetén a gyártónak vagy egy erre feljogosított szakkereskedőnek higiéniai előkészítést kell végeznie a készüléken.

6.1 Általános tudnivalók

- A fertőtlenítéshez viseljen megfelelő védőfelszerelést.
- Vegye figyelembe az adott fertőtlenítőszer használati utasítását.
- A készülék a feljogosított szakkereskedő által elvégzett higiénés kezelés után más betegeknek újra alkalmazható.

6.2 Tisztítási határidők

HATÁRIDŐ	MŰVELET
Naponta	Lélegeztető tömlő tisztítása (lásd „6.4 A lélegeztető tömlő higiénés előkészítése”, 29. oldal)
Hetente	A készülék tisztítása (lásd „6.3 A készülék higiénés előkészítése”, 27. oldal).
Havonta	A légszűrő tisztítása (lásd „6.3.1 A légszűrő (szürke szűrő) tisztítása”, 28. oldal)
	Pollenszűrőcsere (lásd „6.3.2 A pollenszűrő (fehér szűrő) cseréje”, 28. oldal)
6 hónaponként	Légszűrőcsere
Évente	Cserélje ki a lélegeztető tömlőt.
Szükség esetén	Kórházakban és klinikákon: A lélegeztető tömlő fertőtlenítése (lásd „6.4 A lélegeztető tömlő higiénés előkészítése”, 29. oldal).
Ha a készülék új beteghez kerül	A készülék higiénés előkészítése újraalkalmazás előtt a szakkereskedő által.

6.3 A készülék higiénés előkészítése

VIGYÁZAT

Az elektromos áram sérüléseket okozhat!

A behatoló folyadékok rövidzárlatot okozhatnak, ami a felhasználó sérüléséhez és a készülékben okozott anyagi károkhoz vezethet.

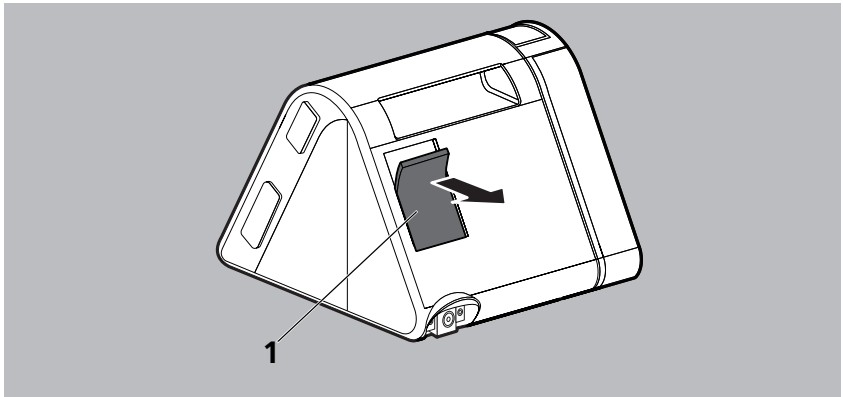
- ⇒ A készüléket a higiénés kezelés előtt válassza le a tápfeszültségről.
- ⇒ A készüléket és szerkezeti elemeit ne merítse folyadékba.
- ⇒ A készülékre és szerkezeti elemeire ne öntsön folyadékot.

1. A készüléket és szerkezeti elemeit az alábbi táblázatnak megfelelő higiénés előkészítésnek vesse alá:

ALKATRÉSZ	TISZTÍTÁS	FERTŐTLENÍTÉS	STERILIZÁLÁS
Burkolat, kimenetek és bemenetek	Letörlés nedves ruhával: Vizet vagy enyhe lúgot alkalmazzon.		
Magasfényű felületek a házon	Letörlés nedves ruhával: Használjon vizet és enyhe lúgot, ne használjon mikroszálas kendőt.	Letörléses fertőtlenítés (javaslat: terralin® protect / perform advanced Alcohol EP)	Nem megengedett
Hálózati csatlakozóvezeték és hálózati adapter	Letörlés nedves ruhával: Vizet vagy enyhe lúgot alkalmazzon.		

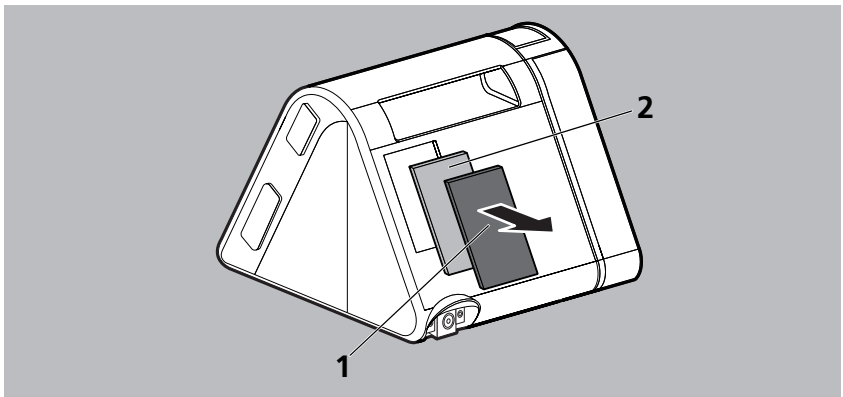
2. Cserélje ki a maszkot, a lélegeztető tömlőt, a légszűrőt és a pollenszűrőt (ha van).
3. Ellenőrizze a készülék [\(lásd „7 A működés ellenőrzése”, 29. oldal\)](#) működését.

6.3.1 A légszűrő (szürke szűrő) tisztítása



1. Tisztítsa meg a légszűrőt **1** folyó vízben.
2. Hagyja a légszűrőt **1** megszáradni.

6.3.2 A pollenszűrő (fehér szűrő) cseréje



1. Vegye ki a légszűrőt **1**.
2. Cserélje ki a fehér pollenszűrőt **2**.
3. Tegye vissza a légszűrőt **1** a szűrőtartóba.

6.4 A lélegeztető tömlő higiénés előkészítése

ÉRTESÍTÉS

A behatoló folyadékok anyagi károkat okozhatnak!

A behatoló folyadékok a készüléket megrongálhatják.

⇒ A lélegeztető tömlőt csak teljesen száraz állapotban szabad használni.


1. A lélegeztető tömlő higiénés előkészítését a gyártó utasításainak megfelelően végezze.
2. Tiszta vízzel öblítse ki és jól rázza ki a lélegeztető tömlőt.
3. Szárítsa meg a lélegeztető tömlőt.



Fűthető lélegeztető tömlő alkalmazása esetén vegye figyelembe a gyártó használati utasítását.

7 A működés ellenőrzése

Minden higiéniai előkészítés és minden javítás után, de legalább 6 hónaponként ellenőrizze a készülék működését.

1. Ellenőrizze a készüléket szemmel látható sérülések szempontjából.
2. Ellenőrizze a dugaszt és a vezetéket szemmel látható sérülések szempontjából.
3. Ellenőrizze a szerkezeti elemek megfelelő csatlakoztatását.
4. Csatlakoztassa a készüléket az áramellátáshoz, és kapcsolja be (lásd „4.1 A készülék felállítása és csatlakoztatása”, 15. oldal).
5. Ha a softSTART aktív: nyomja meg a softSTART gombot  a softSTART megszakításához.
6. Zárja el a légzőmaszk nyílását.
7. Hasonlítsa össze a kijelzett nyomást az előírt nyomással.
8. Ha valamelyik pont nem működik rendesen vagy a nyomásváltozás > 1 hPa: Ne használja a készüléket, lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.

8 Üzemzavarok

Ha a táblázat nem tudott segítséget nyújtani az üzemzavar elhárításában, illetve váratlan üzemelés vagy előfordulás esetén forduljon a gyártóhoz vagy egy erre feljogosított szakkereskedőhöz. A további károsodás elkerülése érdekében ne használja a készüléket tovább.

A kijelzőn megjelenő szimbólumok értelmezését a termékleírásban találja (lásd „3.4 Szimbólumok a kijelzőn”, 13. oldal).

8.1 A készülék hibái

ÜZEMZAVAR/ HIBAÜZENET	OK	ELHÁRÍTÁS
Nincs működési zaj, a kijelző nem mutat semmit.	Nincs áramellátás.	Ellenőrizze a hálózati csatlakozóvezeték biztonságos csatlakozását. Ellenőrizze a dugaszolóaljzat működését.
A terápiát nem lehet lélegzetvétellel elindítani.	Az automatikus indítás nem aktív.	Aktiválja az automatikus indítást.
A készülék nem kapcsol ki a maszk levétele utáni kb. 5 másodpercben.	Magas ellenállású tartozékok esetén az automatikus indítás funkció korlátozva lehet.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
A softSTART funkciót nem lehet bekapcsolni.	A softSTART funkció le van tiltva.	Kérdezze meg orvosát, hogy a funkció aktiválható-e.
A készülék nem éri el a beállított célnyomást.	A légszűrő szennyezett.	Tisztítsa meg a légszűrőt. Ha szükséges: Cserélje ki a szűrőt (lásd „6.3.1 A légszűrő (szürke szűrő) tisztítása”, 28. oldal).
	A légzőmaszk tömítetlen.	A fejpántokat úgy állítsa be, hogy a maszk tökéletesen illeszkedjen. Ha szükséges, cserélje ki a meghibásodott maszkot.

ÜZEMZAVAR/ HIBAÜZENET	OK	ELHÁRÍTÁS
A készülék kijelzőjén a rádiószimbólum a modem csatlakoztatását követő több mint tíz másodpercben sem jelenik meg.	A modem nincs megfelelően elindítva.	Válassza le a modemet a készülékről, 5 másodperc múlva csatlakoztassa ismét, majd várjon 15 másodpercet.
	Az eszközhöz tartozó firmware nem támogatja a modemet.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
	Hibás modem.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
A terápiaindító gomb megnyomásakor a készüléken a következő üzenet jelenik meg: busy (Foglalt)	A folyamat nem szakítható meg ideiglenesen.	A terápia azonnali megkezdése: Húzza ki a modemet.
A készüléken a REGISZTRÁCIÓ MEGHIÚSULT (REG FAIL) üzenet jelenik meg	A telemedicinás platformon történő regisztráció meghiúsult.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.

8.2 Kijelzőn megjelenő üzenetek

8.2.1 Hibaüzenetek

Amennyiben a kijelzőn megjelenik az **Err (xxx)** üzenet, keresse meg a táblázatban megjelenő hibakódot. A leírásnak megfelelően hárítsa el a hibát.

HIBAKÓD	OK	ELHÁRÍTÁS
108	Elveszett a készülék által mentett időpont	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel, és javíttassa meg a készüléket.
204	A párasító nem működik megfelelően	Válassza le a párasítót a készülékről, majd csatlakoztassa ismét. Amennyiben a kijelzőn továbbra is jelen van a hibaüzenet, lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel, és ellenőriztesse a párasítót.
601, 610 vagy 609	Hibás SD-kártya	Távolítsa el az SD-kártyát, majd újból helyezze be. Amennyiben a kijelzőn továbbra is jelen van a hibaüzenet, cserélje ki az SD-kártyát.
603	SD-kártya betelt	Töröljön adatokat az SD-kártyáról / Használjon új SD-kártyát.

HIBAKÓD	OK	ELHÁRÍTÁS
612	A készülék dátuma túlságosan eltér a szerver dátumától	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
613	Meghiúsult a modemen keresztül történő készülékkonfiguráció	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
628	A készülék nem támogatja a modemet.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
622	A mobilkapcsolat nincs konfigurálva.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
623	Nem érhető el mobiltelefon-hálózat	Próbálja újra később.
		Gyakrabban fordul elő a hiba: Válasszon jobb vétellel rendelkező helyet.
		Javítás nem lehetséges: Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
624	Nem sikerült létrehozni az adatátvitelhez szükséges biztonságos kapcsolatot a céleszközzel	Próbálja újra később. Nem sikerült kezelni a problémát: Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
627	Hibás az adatátvitelhez szükséges céleszköz konfigurációja	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
629	A mobiltelefon-hálózat nem biztosít adatátviteli szolgáltatást	Próbálja újra később. Nem sikerült kezelni a problémát: Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
635	Inaktív SIM-kártya	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
701	Szivárgás a párásítón vagy az oldalsó burkolaton	Távolítsa el a készülékhez csatlakoztatott párásítót vagy az oldalsó burkolatot, majd csatlakoztassa ismét a készülékhez. Amennyiben a kijelzőn továbbra is jelen van a hibaüzenet, lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel, és ellenőriztesse a párásítót.

HIBAKÓD	OK	ELHÁRÍTÁS
703	Túlhevülés a letakart levegőbeszívás miatt	Tartsa szabadon a készülék hátoldalán lévő levegőbeszívást, és távolítsa el a működését akadályozó tárgyakat (pl. takaró).
	Túlhevülés a szabadon álló készülékkimenet miatt	Ellenőrizze a lélegeztető tömlő és a maszk helyes illeszkedését. A készüléket tilos csatlakoztatott tartozékok (lélegeztető tömlő és maszk) nélkül huzamosabb ideig működtetni.
Az összes többi hibakód	Elektronikai problémák	Válassza le a készüléket az áramellátásról, majd csatlakoztassa ismét (lásd 4.1, 15. o.). Amennyiben a kijelzőn továbbra is jelen van a hibaüzenet, lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel, és ellenőriztesse a párásítót.

8.2 Tájékoztató üzenetek

Amennyiben a kijelzőn megjelenik az **Info (xxx)**, keresse meg a táblázatban megjelenő infokódot.

INFOKÓD	OK	ELHÁRÍTÁS
636	A jelenlegi tartózkodási helyen nem érhető el roaming.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
640	Az időpont beállításakor 12:00 órát meghaladó időt állítottak be. Nem lehetséges, mivel a következő terápiás nap 12:00 órakor kezdődik, és meg kell őrizni a terápiáknak a naptári napokhoz kötött beosztását.	Néhány óra múlva próbálja meg újból elvégezni a beállítást.
641	Az időpont beállításakor 12:00 óra előtti időpontot állítottak be. Nem lehetséges, mivel a tényleges terápiás nap 12:00 órakor kezdődött, és meg kell őrizni a terápiáknak a naptári napokhoz kötött beosztását.	Néhány óra múlva próbálja meg újból elvégezni a beállítást.
642	Az időpont a túlságosan távoli jövőben vagy múltban van (± 16 h UTC). Nem lehetséges, mivel meg kell őrizni a terápiáknak a naptári napokhoz kötött beosztását.	Állítsa be a készülék idejét az ellenkező irányba.

9 Szállítás és tárolás

A készüléket csak az előírt környezeti feltételek mellett szállítsa és tárolja. Tárolás előtt tisztítsa meg a készüléket.

10 Ártalmatlanítás



A terméket és az esetleges akkukat ne kezelje háztartási hulladékként. A hulladék szakszerű ártalmatlanításával kapcsolatban forduljon egy hivatalos engedéllyel rendelkező elektromoshulladék-értékesítőhöz. Az illetékes hulladékértékesítő elérhetőségét környezetvédelmi megbízottjától vagy a település önkormányzatától szerezheti meg.

A készülék csomagolását (karton és betétek) papírhulladékként kezelheti.

11 Melléklet

11.1 Műszaki adatok

11.1.1 Készülék

SPECIFIKÁCIÓ	KÉSZÜLÉK
Termékosztályozás a 93/42/EGK irányelvnek megfelelően	Ila
Méretetek: Sz x Ma x Mé cm-ben	17 x 13,5 x 18
Tömeg	1,2 kg
Hőmérséklet-tartomány – Üzem – Szállítás és tárolás – Szállítás és tárolás +70 °C-on – Szállítás és tárolás -25 °C-on	+5 °C – +40 °C -25 °C – +70 °C Üzembe helyezés előtt 1 óráig hagyja lehűlni a helyiség hőmérsékletére. Üzembe helyezése előtt 1 óráig hagyja felmelegedni a helyiség hőmérsékletére.
Rel. páratartalom, nem kondenzáló: – Üzem – Szállítás és tárolás	10% és 95% között 10% és 95% között
Légnyomástartomány	700 hPa és 1060 hPa között, ami megfelel 3000 m tengerszint feletti magasságnak NHN automatikus magasságállítás
A lélegeztető tömlő csatlakozási átmérője mm-ben	19,5 (a normál kúphoz illeszkedik)
Elektromos teljesítmény	Max. 40 VA
Rendszerinterfész	Kizárólag engedélyezett tartozékokat csatlakoztasson.
Áramfelvétel üzemelés (terápia) közben 240 V AC 100 V AC	0,16 A 0,36 A
Készenléti (standby) üzemmódban 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,061 A

SPECIFIKÁCIÓ	KÉSZÜLÉK	
Osztályozás az IEC 60601-1-11 szerint: Áramütés elleni védeettségi osztály Áramütés elleni védeettségi fokozat Víz és szilárd anyagok behatolása elleni védelem	II. védelmi osztály BF típus IP21	
Osztályozás az IEC 60601-1 szerint: Üzemmód	Folyamatos üzem	
Alkalmazott szerkezeti elem	Légzőmaszk	
Közepes hangnyomásszint/üzem az ISO 80601-2-70 szerint	kb. 26 dB(A) 10 hPa esetén (34 dB(A) hangteljesítményszintnek felel meg)	
Közepes hangnyomásszint/üzem az ISO 80601-2-70 szerint légúti párasítóval	kb. 27,5 dB(A) 10 hPa esetén (35,5 dB(A) hangteljesítményszintnek felel meg)	
prisma SMART üzemmódjai	CPAP APAP	
prisma SOFT üzemmódjai	CPAP	
CPAP üzemnyomás-tartomány	4 hPa – 20 hPa 0,5 hPa lépésekben beállítható	
Nyomáspontosság	±0,25 hPa (a beállított érték +3%-a)	
P Lim _{max} (maximális nyomás hiba esetén)	≤ 40 hPa	
Maximális áramlás az ISO 80601-2-70 előírásainak megfelelően	A lélegeztető interfész csatlakoztatásánál mért nyomás 40 l/perc áramlás esetén.	A lélegeztető interfész csatlakoztatásánál lévő közepes áramlás
Vizsgálati nyomások:	22 mm-es tömlő (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
	15 mm-es tömlő	
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

SPECIFIKÁCIÓ	KÉSZÜLÉK	
A dinamikus nyomás stabilitása (rövid távú pontosság) percenként 10 lélegzetvétellel az ISO 80601-2-70 előírásainak megfelelően az alábbi értékek esetén:	22 mm-es (19 mm-es) lélegeztető tömlő párasítóval és anélkül:	15 mm-es lélegeztető tömlő párasítóval és anélkül:
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
A dinamikus nyomás stabilitása (rövid távú pontosság) percenként 15 lélegzetvétellel az ISO 80601-2-70 előírásainak megfelelően az alábbi értékek esetén:	22 mm-es (19 mm-es) lélegeztető tömlő párasítóval és anélkül:	15 mm-es lélegeztető tömlő párasítóval és anélkül:
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
A dinamikus nyomás stabilitása (rövid távú pontosság) percenként 20 lélegzetvétellel az ISO 80601-2-70 előírásainak megfelelően az alábbi értékek esetén:	22 mm-es (19 mm-es) lélegeztető tömlő párasítóval és anélkül:	15 mm-es lélegeztető tömlő párasítóval és anélkül:
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
A statikus nyomás stabilitása (hosszú távú pontosság) az ISO 80601-2-70 előírásainak megfelelően (201.12.1.101, b, 2. szakasz)	$\Delta p < 0,25$ hPa (a beállított érték + 3%-a)	
Maximális kiegészítő oxigénáramlás	4 l/min	
SD-kártya	2 GB–32 GB kapacitású memóriakártya alkalmazható, az interfész kompatibilis az SD physical layer 2.0-ás verzióval.	

SPECIFIKÁCIÓ	KÉSZÜLÉK
Anyagok Ház	Lángálló, hőre lágyuló műszaki műanyagok: ABS (akrilnitril-butadién-sztirol) és PC (polikarbonát)
Levegőszűrő/durvaporszűrő	poliészterhab
Pollenszűrő/finomszűrő	Szintetikusszál-keverék, PP-ből (polipropilén) készült flízzel)
Lélegeztető tömlő	polietilén termoplasztikus rugalmasságmérő A készülék összes alkatrésze latexmentes.
Élettartam	6 év
Karbantartás	Rendeltetésszerű alkalmazás esetén a készülék ezen az időn belül nem igényel karbantartást. Ennél hosszabb használat esetén a készüléket egy erre feljogosított szakkereskedőnek át kell vizsgálnia.

A MÉRÉSI ÉRTÉKEK TÜRÉSHATÁRAI

Nyomás:	A mért érték $\pm 0,75\%$ -a vagy $\pm 0,1$ hPa
Áramlás:	A tényleges érték $\pm 2\%$ -a
Hőmérséklet:	$\pm 1,6$ °C
hangnyomás- és hangteljesítményszint	$\pm 1,1$ dB(A)

A konstrukciós változtatások jogát fenntartjuk.

Az áramlási és térfogatérték kijelzése STPD-ben történik.

A készülék az alábbi nyílt forráskódú szoftvert használja: FreeRTOS.org

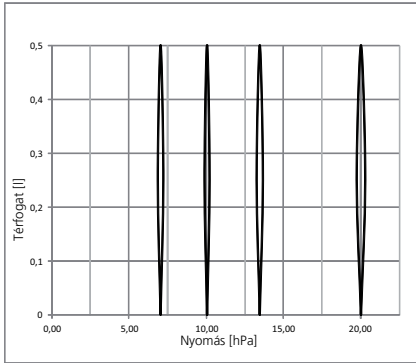
A készülék szoftvere a GPL-szabályozás alá eső kódot tartalmaz. A forráskódot és a GPL-t az ügyfél kérésére rendelkezésre bocsátjuk.

11.1.2 Hálózati adapter műszaki adatai

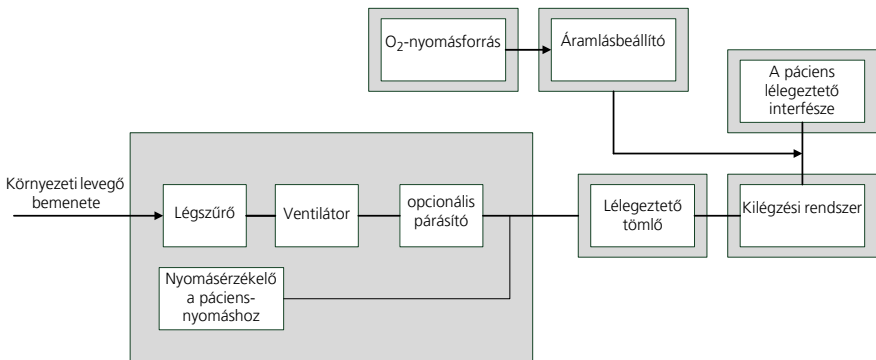
SPECIFIKÁCIÓ	HÁLÓZATI ADAPTER
Bemeneti feszültség/áramcsúcs	100 V – 240 V AC, 2 A – 1 A
Frekvencia	50–60 Hz
Kimeneti feszültség/áramcsúcs	24 V DC, 2,5 A

11.1.3 Nyomástérfogat görbe

p-V-görbe $AV=0,5l$ és $f=20/perc$ esetén



11.1.4 Pneumatikus rajz



11.2 Elektromágneses zavarkibocsátás

Írányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavarkibocsátás

A készülék helyhez kötve vagy mobil üzemben otthoni vagy megfelelő klinikai környezetben egyaránt alkalmazható.

Otthoni környezetben a készülék működészavarakat idézhet elő, ezért megfelelő elhárítási intézkedésekre, például a készülék áthelyezésére, elrendezésére vagy árnyékolására vagy a helyszínnek lévő kapcsolat szűrésére lehet szükség.

Zavarkibocsátási üzenetek	Megfelelőség
CISPR 11 szerinti nagyfrekvenciás kibocsátás	1. csoport

Írányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavarkibocsátás	
<p>A készülék helyhez kötve vagy mobil üzemben otthoni vagy megfelelő klinikai környezetben egyaránt alkalmazható.</p> <p>Otthoni környezetben a készülék funkciózavarokat idézhet elő, ezért megfelelő elhárítási intézkedésekre, például a készülék áthelyezésére, elrendezésére vagy árnyékolására vagy a helyszíneknek lévő kapcsolat szűrésére lehet szükség.</p>	
CISPR 11 szerinti nagyfrekvenciás kibocsátás	B osztály
IEC 61000-3-2 szerinti felharmonikus kibocsátások	A osztály
IEC 61000-3-3 szerinti feszültség-ingadozások és villogások (flicker) kibocsátásai	megfelel

11.3 Elektromágneses zavartűrés

Írányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés		
<p>A készülék helyhez kötve vagy mobil üzemben otthoni vagy megfelelő klinikai környezetben egyaránt alkalmazható.</p> <p>Otthoni környezetben a készülék funkciózavarokat idézhet elő, ezért megfelelő javító intézkedésekre, például a készülék áthelyezésére lehet szükség.</p>		
Zavartűrés vizsgálatok	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint
IEC 61000-4-2 szerinti elektrostatikus kisülés (ESD)	± 8 kV érintkező kisülés ± 15 kV levegőkisülés	± 8 kV érintkező kisülés ± 15 kV levegőkisülés
IEC 61000-4-4 szerinti gyors villamos tranziens/burst jelenségek	± 2 kV tápvezetésekre ± 1 kV be- és kimeneti vezetésekre Kapcsolat ideje ≥ 60 s Burst frekvenciája: 100 kHz	± 2 kV tápvezetésekre ± 1 kV be- és kimeneti vezetésekre Kapcsolat ideje ≥ 60 s Burst frekvenciája: 100 kHz
IEC 61000-4-5 szerinti lökőhullámok	Forrás-impedancia: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Lökőfeszültségek száma: 5 lökőfeszültség/fázisszög Fázisszög: 0°, 90°, 180°, 270° Ismétlődési sebesség: 60 s	Forrás-impedancia: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Lökőfeszültségek száma: 5 lökőfeszültség/fázisszög Fázisszög: 0°, 90°, 180°, 270° Ismétlődési sebesség: 60 s












Írányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés		
<p>A készülék helyhez kötve vagy mobil üzemben otthoni vagy megfelelő klinikai környezetben egyaránt alkalmazható.</p> <p>Otthoni környezetben a készülék funkciózavarokat idézhet elő, ezért megfelelő javító intézkedésekre, például a készülék áthelyezésére lehet szükség.</p>		
Zavartűrés vizsgálatok	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint
<p>A tápfeszültség IEC 61000-4-11 szerinti letörései, rövid idejű kimaradásai és a változásai</p>	<p>Feszültségletörések száma: 3 letörési szint/időtartam: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett</p>	<p>Feszültségletörések száma: 3 letörési szint/időtartam: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett</p>
<p>Tápfrekvencia mágneses tere(50/60 Hz) IEC 61000-4-8 szerint</p>	<p>30 A/m Időtartam: 30 s. pro tengelyenként Tengelyek: x tengely, y tengely, z tengely</p>	<p>30 A/m Időtartam: 30 s. pro tengelyenként Tengelyek: x tengely, y tengely, z tengely</p>










11.4 Gyógyászati villamos készülékek és rendszerek elektromágneses zavartűrése

Írányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés		
<p>A készülék helyhez kötve vagy mobil üzemben otthoni vagy megfelelő klinikai környezetben egyaránt alkalmazható.</p> <p>Otthoni környezetben a készülék funkciózavarokat idézhet elő, ezért megfelelő javító intézkedésekre, például a készülék áthelyezésére lehet szükség.</p>		
Zavartűrés vizsgálatok	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint
<p>IEC 61000-4-6 szerinti rádiófrekvenciás vezetett zavarok</p>	<p>10 V_{Effektív érték} 150 kHz – 80 MHz az ISM sávokon belül</p>	<p>10 V</p>
<p>IEC 61000-4-3 szerinti rádiófrekvenciás sugárzott zavarok</p>	<p>10 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között 80% AM 2 Hz esetén</p>	<p>10 V/m</p>
<p>Tápfrekvencia mágneses tere(50/60 Hz) IEC 61000-4-8 szerint</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>

11.5 Jelölések és szimbólumok

Az alábbi szimbólumok a készüléken, a készülék adattábláján, a tartozékokon vagy ezek csomagolásain jelenhetnek meg.

IKON	LEÍRÁS
	Sorozatszám
	Gyártási dátum
	Vegye figyelembe a használati utasítást
	Bemenet, ne zárja el a nyílásokat
	Tartsa be a használati utasítást
	SD-kártyaolvasó nyílás
	USB-csatlakozó
	A KI/BE gombot jelöli
TYP	A készülék típusjelölése
IP21	Érintésvédelmi fokozat egy ujjal történő érintés esetén. A termék védett a függőlegesen eső vízcseppek ellen.
	Áramütés elleni védettségi fokozat: II. védelmi osztályú készülék
	A készüléket ne dobja ki a háztartási szeméttel!
	Repülőgépekben alkalmazható. Megfelel az RTCA/DO-160G 21. alfejezetében meghatározott M kategóriának.

IKON	LEÍRÁS
	BF típusú alkalmazás
	Gyártó
CE 0197	CE-jelölés (igazolja, hogy a termék megfelel az érvényes európai irányelveknek/rendeleteknek)
INPUT	Bemeneti feszültség
OUTPUT: 	Kimeneti feszültség / egyenfeszültség
	Kizárólag zárt terekben használható
CE	CE-jelölés (igazolja, hogy a termék megfelel az érvényes európai irányelveknek/rendeleteknek)
MD	A terméket orvostechnikai eszközként jelöli meg
UDI	Termékazonosító szám (orvostechnikai eszközök egységes termékjelölése)
	Megengedett szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány
	Megengedett szállítási és tárolási páratartalom-tartomány
	Újbóli felhasználás egyetlen páciensnél
	Védje a nedvességtől
	Törékeny. Ne dobja, és ne hagyja leesni.

11.6 Szállítási terjedelem

Az aktuális szállítási terjedelmet tartalmazó listát a gyártónál vagy a szakkereskedőnél szerezheti be.

Alapkitelben a szállítási terjedelem a következő készülékeket és tartozékokat tartalmazza:

11.6.1 prisma SMART

ALKATRÉSZ	CIKKSZÁM	prisma SMART	
		31600-1110	31600HL-4110
Alapkészülék		WM 31730	WM 31730
Lélegeztető tömlő, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Hálózati csatlakozóvezeték	WM 24133	x	x
Hálózati adapter	WM 24480	x	x
Készlet, 2 légszűrő	WM 29928	x	x
Készlet, 12 pollenzűrő	WM 29652		x
SD-kártya	WM 29794	x	x
Használati utasítás	LMT 65610	x	x
prismaBAG basic táska	WM 29708	x	x
Információk és dokumentumok, készlet	LMT 15957LMO		x

11.6.2 prisma SOFT

ALKATRÉSZ	CIKKSZÁM	prisma SOFT	
		31630-1110	31630HL-4110
Alapkészülék		WM 31760	WM 31760
Lélegeztető tömlő, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Hálózati csatlakozóvezeték	WM 24133	x	x
Hálózati adapter	WM 24480	x	x
Készlet, 2 légszűrő	WM 29928	x	x
Készlet, 12 pollenzűrő	WM 29652		x
SD-kártya	WM 29794	x	x
Használati utasítás	LMT 65610	x	x
prismaBAG basic táska	WM 29708	x	x

ALKATRÉSZ	CIKKSZÁM	prisma SOFT	
		31630-1110	31630HL-4110
Információk és dokumentumok, készlet	LMT 15957LM0		x

11.7 Tartozékok és pótalkatrészek

A tartozékokat és pótalkatrészeket tartalmazó aktuális listát a gyártónál vagy a szakkereskedőnél szerezheti be.

11.8 Jótállás

A Löwenstein Medical Technology korlátozott gyártói garanciát biztosít vásárlói számára az új és eredeti Löwenstein Medical Technology termékekre, valamint bármely olyan cserealkatrészre, amelyet a Löwenstein Medical Technology szerelt be a szóban forgó termék garanciális feltételeinek megfelelően, a vásárlás napjától számított, lentebb feltüntetett jótállási időszakon belül. A jótállási feltételek letölthetők az internetről a gyártó oldaláról. Kérésre a jótállási feltételeket postán is kiküldjük.

Jótállási igényével forduljon szakkereskedőjéhez.

TERMÉK	SZAVATOSSÁGI HATÁRIDŐK
Készülékek és tartozékok (kivétel: maszkok)	2 év
Maszkok és tartozékok, akkumulátorok, elemek (amennyiben a műszaki dokumentációban nincs másképpen megadva), érzékelők, tömlőrendszerek	6 hónap
Egyszeri alkalmazásra való termékek	Nincs

11.9 Megfelelőségi nyilatkozat

A gyártó Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Németország) kijelenti, hogy a termék maximálisan megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek.

A megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege megtekinthető a gyártó weboldalán.

CE 0197



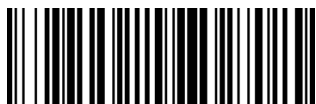
**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany

T: +49 40 54702-0

F: +49 40 54702-461

www.loewensteinmedical.com



LMT 65610

LÖWENSTEIN
medical