

CS Návod k použití pro přístroje typu LMT WM090TD



prisma SMART plus/max **prisma SOFT plus/max**

Přístroje pro spánkovou terapii

LÖWENSTEIN
medical

Obsah

1 Úvod	4
1.1 Účel použití	4
1.2 Popis funkce	4
1.3 Kvalifikace uživatelů	4
1.4 Indikace	5
1.5 Kontraindikace	5
1.6 Vedlejší účinky	6
1.7 Klinický užitek	7
2 Bezpečnost	8
2.1 Bezpečnostní pokyny	8
2.2 Všeobecné pokyny	9
2.3 Výstražná upozornění v tomto dokumentu	10
3 Popis produktu	11
3.1 Přehled	11
3.2 Provozní stavy	12
3.3 Ovládací panel	12
3.4 Symboly na displeji	13
3.5 Příslušenství	14
4 Příprava a obsluha	15
4.1 Instalace a zapojení přístroje	15
4.2 Započítí léčby	17
4.3 Ukončení léčby / vypnutí přístroje	17
4.4 Nastavení zvlhčovače vzduchu	17
4.5 Provedení zkoušky masky	18
4.6 Zapnutí a vypnutí funkce softSTART	19
4.7 Použití SD karty (volitelné)	19
4.8 Použití modemu	20
5 Nastavení v menu	23
5.1 Funkce tlačítek	23
5.2 Menu nastavení	23

5.3	Informační menu / načtení provozních hodin	25
6	Hygienická příprava	27
6.1	Všeobecné pokyny	27
6.2	Lhůty pro čištění	27
6.3	Hygienická příprava přístroje	28
6.4	Hygienická příprava dýchací hadice	30
7	Kontrola funkce	30
8	Poruchy	31
8.1	Poruchy přístroje	31
8.2	Hlášení na displeji	32
9	Přeprava a skladování	35
10	Likvidace	35
11	Příloha	36
11.1	Technické údaje	36
11.2	Elektromagnetické emise	41
11.3	Elektromagnetická odolnost proti (rádiovému) rušení	41
11.4	Elektromagnetická odolnost proti (rádiovému) rušení u zdravotnických elektrických zařízení a zdravotnických elektrických systémů	43
11.5	Značky a symboly	43
11.6	Obsah balení	45
11.7	Příslušenství a náhradní díly	46
11.8	Záruka	46
11.9	Prohlášení o shodě	46

1 Úvod

1.1 Účel použití

Přístroje typu WM090TD jsou tlakem ovládané, neinvazivní, život nezachovávající terapeutické přístroje pro léčbu poruch dýchání v souvislosti se spánkem pomocí masky. Přístroje mohou být používány u osob od tělesné hmotnosti 30 kg. Režim CPAP lze používat u osob nezávisle na tělesné hmotnosti od věku 3 let. Přístroj smí být používán jen na pokyn lékaře. Režim (auto)CPAP poskytuje pozitivní tlak v dýchacích cestách pro léčbu poruch dýchání v souvislosti se spánkem u spontánně dýchajících pacientů. Přístroje typu WM090TD se používají v klinických zařízeních a v domácím prostředí. V domácím prostředí se přístroje používají také při cestování.

1.2 Popis funkce

Turbína nasává okolní vzduch přes filtr a přepravuje jej terapeutickým tlakem přes hadicový systém a dýchací přístup pacientovi. Ovládací plocha slouží k zobrazení a nastavení parametrů, které jsou k dispozici.

V režimu CPAP (prisma SOFT/prisma SMART) se v průběhu terapie dodává pevně nastavený terapeutický tlak.

V režimu autoCPAP (prisma SMART) se tlak kontinuálně přizpůsobuje v rámci nastavitelných mezí a dodává se vždy potřebný tlak, který udržuje průchodnost horních dýchacích cest.

Všechny přístroje disponují integrovaným modulem Bluetooth®. prisma SMART max a prisma SOFT max disponují navíc integrovaným modemem.

Přístroje typu WM090TD jsou dostupné v různých variantách a liší se takto:

	prisma SOFT plus	prisma SOFT max	prisma SMART plus	prisma SMART max
Režim CPAP	X	X	X	X
Režim APAP (autoCPAP)			X	X
Modul Bluetooth®	X	X	X	X
integrovaný modem		X		X

1.3 Kvalifikace uživatelů

Osoba, která přístroj obsluhuje, se v tomto návodu k použití označuje jako uživatel. Pacient je naopak osoba, která je léčena.

Jako provozovatel nebo uživatel musíte být podrobně seznámeni s obsluhou tohoto zdravotnického prostředku. Provozovatel je odpovědný za zajištění kompatibility přístroje a všemi před použitím pacientem spojenými komponenty nebo příslušenství.

Při předání pacientovi musí ošetřující lékař nebo odborný zdravotnický personál provést jeho zaškolení do funkce přístroje.

Informace pro nevidomé nebo zrakově postižené uživatele

Na webové stránce je také k dispozici elektronická verze návodu k použití.

1.4 Indikace

Terapeutické přístroje k léčbě poruch dýchání v souvislosti se spánkem.

1.5 Kontraindikace

Terapeutické přístroje se nesmí používat při:

- Chybějícím spontánním dýcháním nebo akutním dechovým selháním
- Bezvědomí, zákal vědomí, popř. koma
- Pneumothoraxu nebo pneumomediastinu
- Pneumoencefalu nebo píštěli mozkomíšního moku
- Vážných úrazech hlavy nebo obličeje
- Závažné epistaxi
- Vysokém riziku barotraumatu
- Ucpaných dýchacích cestách
- Nedostatečné schopnosti kašlat
- Zánětu středního ucha nebo perforaci bubínku
- Jiné akutní nesnášenlivosti zvýšeného tlaku v horních cestách dýchacích

Terapeutické přístroje smí používat lékař pouze s opatrností a po zralé úvaze při:

- Akutní srdeční dekompenzaci, akutním srdečním infarktu
- Těžkých poruchách srdečního rytmu
- Těžké hypotonie, zejm. v kombinaci s nedostatečným intravaskulárním objemem
- Těžké srdeční nedostatečnosti
- Dehydrataci
- Akutní sinusitidě nebo zánětu horních cest dýchacích
- Chronickém zánětu dýchacích cest nebo středního ucha

1.6 Vedlejší účinky

Terapeutickým přístrojem vyvolaný přetlak a podpora dýchání mohou vyvolat následující vedlejší účinky:

- Nepříjemné vnímání terapeutického tlaku, zejména v horních cestách dýchacích nebo v hrudním koši
- Aerofagie, flatulence
- Bolesti halvy
- Bolesti uší, otitida
- Aspirace
- Únava
- Úzkost, pocit závislosti na terapeutickém přístroji
- Tinnitus
- Řihání
- Periodické pohyby dolních končetin
- Hypoventilace, déletrvající hypoxie

Následující vedlejší účinky lze v případě výskytu případně snížit použitím zvlhčovače vzduchu a/nebo optimálně vhodné dýchací masky:

- Pocit sucha v ústech, jícnu nebo horních cestách dýchacích
- (Alergická) rinitida, rinorrhoe
- Sinusitida
- Epistaxe

Následující vedlejší účinky lze v případě výskytu případně snížit použitím komfortních funkcí terapeutického přístroje nebo optimalizovaným nastavením terapie:

- Ztížené vydechování
- Pocit dýchavičnosti
- Centrální spánková apnoe
- Přerušovaný spánek, nespavost

Uvedené možné vedlejší účinky vznikají v důsledku funkčního principu pozitivního tlaku v dýchacích cestách a nelze je spojovat konkrétně s používáním přístroje typu WM090TD.

Použití součástí příslušenství, jako je dýchací maska nebo zvlhčovač vzduchu, může vyvolat další vedlejší účinky. Naleznete je v návodu k použití daného příslušenství.

1.7 Klinický užitek

- Náprava regulace dýchání ve spánku
- Zlepšení kvality spánku
- Snížení denní ospalosti
- Zlepšení kvality života
- Snížení vysokého krevního tlaku (pacienti s hypertonií)

2 Bezpečnost

2.1 Bezpečnostní pokyny

2.1.1 Zacházení s přístrojem, komponentami a příslušenstvím

Pokud je přístroj poškozen nebo je omezena jeho funkčnost, může to způsobit zranění pacientů, uživatelů nebo poblíž se nacházejících osob.

- ⇒ Přístroj a komponenty provozujte pouze tehdy, pokud jsou z vnějšku nepoškozené.
- ⇒ V pravidelných intervalech provádějte kontrolu funkce (viz „7 Kontrola funkce“, strana 30).
- ⇒ Přístroj používejte pouze v předepsaných okolních podmínkách (viz „11.1 Technické údaje“, strana 36).
- ⇒ Zboží pro jednorázové použití znovu nepoužívejte. Zboží pro jednorázové použití může být kontaminováno a/nebo může být omezena jeho funkčnost.
- ⇒ Voda a znečištění uvnitř přístroje může přístroj poškodit.
- ⇒ Přístroj přepravujte pouze se zabudovaným krytem.
- ⇒ Přístroj přepravujte v přepravní tašce, která je součástí příslušenství.
- ⇒ Přístroj nepřevážte s naplněným zvlhčovačem vzduchu nebo nepřeklápějte.
- ⇒ Používejte šedý vzduchový filtr.
- ⇒ V případě potřeby použijte bílý pylový filtr (volitelné příslušenství).
- ⇒ Přístroj instalujte ve vzdálenosti alespoň 20 cm ode všech osob.

2.1.2 Napájení

Provoz přístroje mimo předepsané napájení může uživatele zranit a poškodit přístroj.

- ⇒ Přístroj používejte pouze v kombinaci s dodaným napájecím zdrojem při napětí od 100 V do 240 V.
- ⇒ Pro provoz s napětími 12 V nebo 24 V použijte DC adaptér.
- ⇒ Přístup k síťovému konektoru a napájení udržujte vždy volný.

2.1.3 Zacházení s kyslíkem

Přívod kyslíku bez speciálního ochranného vybavení může způsobit požár a zranění osob.

- ⇒ Dodržujte návod k použití kyslíkového přívodového systému.
- ⇒ Zdroje kyslíku postavte ve vzdálenosti více než 1 m od přístroje.
- ⇒ Po konci léčby vypněte přívod kyslíku a nechte přístroj krátce běžet dál, abyste dostali ven z přístroje zbytky kyslíku.

2.1.4 Čištění

Ozón může korozivně napadnout a poškodit materiály přístrojů.

- ⇒ Vyčistěte přístroj, jeho příslušenství a masku výhradně podle příslušného návodu k použití.

⇒ Nikdy nepoužívejte ozónové čisticí přístroje pro domácí použití.

2.2 Všeobecné pokyny




- Použití cizích výrobků může vést k nekompatibilitě s přístrojem. Vezměte prosím na vědomí, že jestliže není používáno příslušenství doporučené v návodu k použití ani originální náhradní díly, zanikají veškeré nároky na záruku a ručení.
- Opatření, jako jsou opravy, údržba a nebo servis, nechte provádět výhradně výrobcem nebo touto společností autorizovaným odborným personálem.
- Připojte výhradně přístroje a moduly, které jsou schváleny podle tohoto návodu k použití. Přístroje vždy musejí splňovat příslušné výrobové standardy. Přístroje, které nejsou zdravotnické, umístěte mimo okolí pacienta.
- Přístroj podléhá speciálním bezpečnostním opatřením ohledně EMC (elektromagnetická kompatibilita). Mezi tímto přístrojem a přístroji, které vydávají VF záření (např. mobilními telefony), musí být zachována vzdálenost nejméně 30 cm. To platí rovněž pro příslušenství, jako je např. kabel antény a externí antény. Při nedodržení této podmínky může dojít ke zhoršení technických parametrů přístroje.
- Přístroj nepoužívejte mimo prostřední elektromagnetické kompatibility předepsané pro tento přístroj (viz „1.1 Účel použití“, strana 4), aby se u pacienta i obsluhy zabránilo nežádoucím příhodám v důsledku poruch elektromagnetického rušení. Pokud jsou kryt, kabel nebo jiná zařízení sloužící k elektromagnetickému stínění poškozené, přístroj nepoužívejte.
- Přístroj nepoužívejte v těsné blízkosti jiných přístrojů ani položený na jiné přístroje. V takovém případě by mohlo dojít k poruchám funkce. Pokud by bylo použití přístroje v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů či položeného na jiné přístroje nezbytné, sledujte všechny přístroje, aby byla zajištěna řádná činnost všech přístrojů.
- Používejte pouze příslušenství stejného výrobce. Chyby v provozu přístroje může způsobit zejména spojovací vedení jiného výrobce.
- Použití jiného vyhřívání hadic v kombinaci s přístrojem způsobuje o něco vyšší teplotu v místě otvoru pacientské přípojky.
- Provozovatel odpovídá za to, že nastavení terapeutického tlaku bylo určeno pro každého pacienta individuálně dle používané konfigurace přístroje včetně příslušenství.
- Provozovatel by měl terapeutická nastavení pravidelně posuzovat z hlediska jejich účinnosti.
- Aby se zabránilo infekci nebo bakteriální kontaminaci, řiďte se částí o hygienické přípravě (viz „6 Hygienická příprava“, strana 27).

- Terapeutický přístroj a příslušenství chraňte před dětmi. Při přepravě a nepoužívání terapeutický přístroj uložte do přepravní brašny.
- V EU: Jako uživatel a/nebo pacient musíte výrobcí nebo příslušnému orgánu hlásit všechny závažné případy, které se v souvislosti s produktem vyskytnou.
- Při použití v letadle aktivujte letový režim (viz „5.2 Menu nastavení“, strana 23).

2.3 Výstražná upozornění v tomto dokumentu

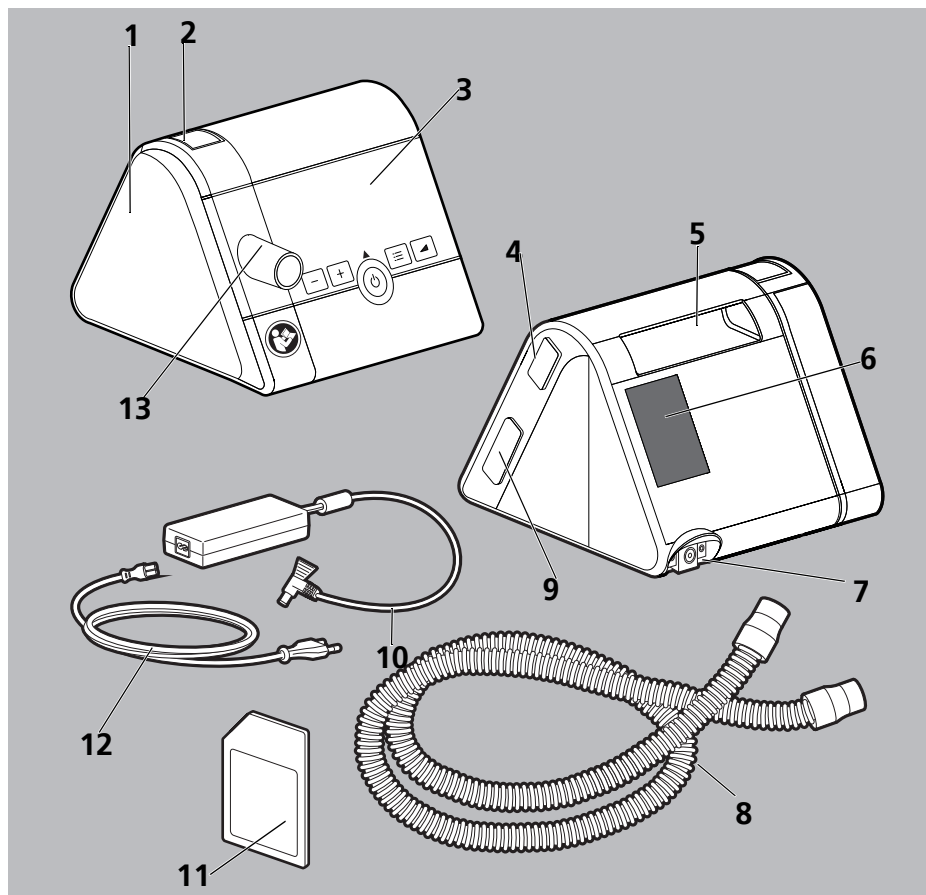
Výstražná upozornění označují informace ve vztahu k bezpečnosti.

Výstražná upozornění v rámci úkonů naleznete před určitým krokem, který obsahuje zahrnuje ohrožení osob nebo předmětů.

 VAROVÁNÍ	Varování! Označuje situaci výjimečně velkého nebezpečí. Pokud nebudete dbát tohoto pokynu, může dojít k těžkým doživotním nebo smrtelným zraněním.
 UPOZORNĚNÍ	Upozornění! Označuje nebezpečnou situaci. Pokud nebudete dbát tohoto pokynu, může dojít k lehkým nebo středně těžkým zraněním
OZNÁMENÍ	Oznámení! Označuje škodlivou situaci. Pokud nebudete dbát tohoto pokynu, může dojít k věcným škodám
	Označuje užitečná upozornění v rámci postupů jednání.

3 Popis produktu

3.1 Přehled



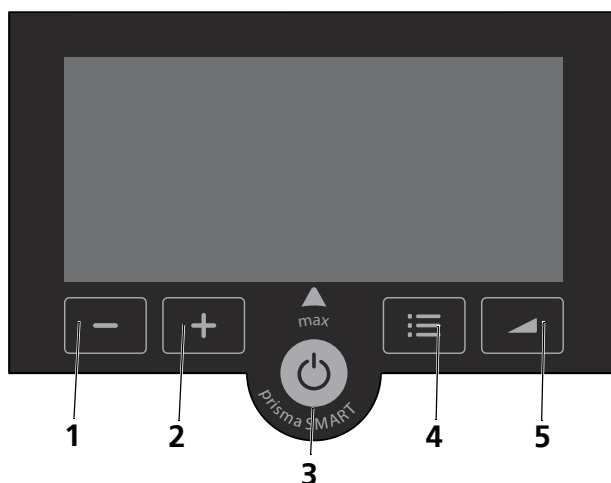
- 1 Přípojka zvlhčovače s krytem
- 2 Odblokovací tlačítko
- 3 Ovládací panel s displejem
- 4 Rozhraní pro připojení komunikačního modulu
- 5 Držadlo
- 6 Příhrádka filtru
- 7 Přípojka napájecího kabelu
- 8 Dýchací hadice s přípojkou pro dýchací masku



- 9 Slot na SD kartu
- 10 Napájecí zdroj
- 11 SD karta
- 12 Napájecí kabel
- 13 Výstup přístroje

3.2 Provozní stavy

- **Zapnuto:** Léčba probíhá.
- **Standby:** Větrák je vypnut, ale krátkým stisknutím na tlačítko zapnuto-vypnuto je okamžitě připraven k provozu. Nastavení přístroje jsou možná v režimu Standby.
- **Vyp.:** Přístroj je bez proudu. Není možno provádět žádná nastavení a displej zůstává tmavý.




















3.3 Ovládací panel



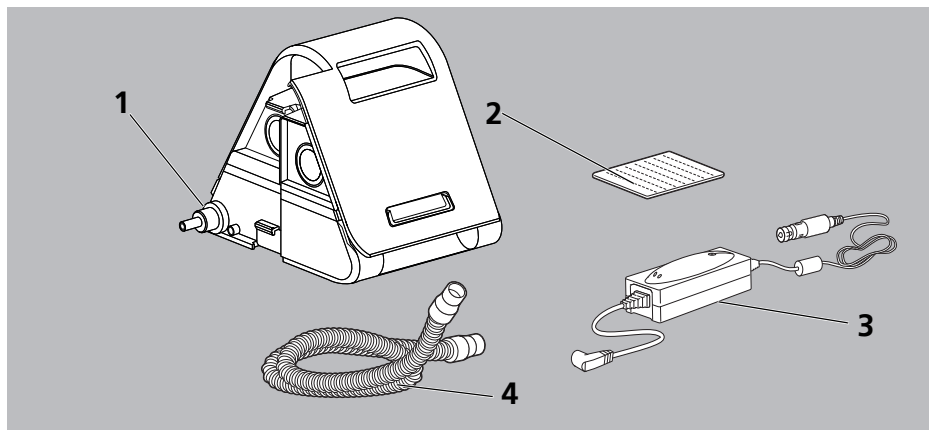
- 1 Tlačítko *
- 2 Tlačítko *
- 3 Tlačítko Zapnuto/Vypnuto*
- 4 Tlačítko menu*
- 5 Tlačítko softSTART*

* Tlačítka přístroje mohou mít různé funkce. Je-li na displeji nad tlačítkem nějaký symbol, pak příslušné tlačítko přebírá funkci daného symbolu. Pokud nad tlačítkem není žádný symbol, zachovává si toto tlačítko svou původní funkci.

3.4 Symboly na displeji

SYMBOL	POPIS
	Oranžový symbol: Odborná oblast aktivní. Bílý symbol: Parametr pro pacienta povolen.
	Parametr je pro pacienta zablokován.
	Informační menu
	Menu nastavení
	Symbol softSTART
	Zelený symbol: SD karta vložena. Pokud symbol bliká, zapisují se data na SD kartu.
	Oranžový symbol: Chyba SD karty
	Kontrolka úniku. Netěsná maska nebo hadice.
	Bílý symbol: Zvlhčovač vzduchu připojen.
	Zelený symbol: Zvlhčovač vzduchu zapnut.
	Bílý symbol: Modem je k dispozici
	Zelený symbol: Modem přenáší data
	Zpět na úvodní obrazovku
	Zrušit
	O jeden bod v menu dále
	O jeden bod v menu zpět
	Potvrdí aktuální výběr.
	Výběr úspěšně převzat.
	Letový režim (bezdrátové přenosy vypnuty)
	Bluetooth® (bezdrátová technologie)

3.5 Příslušenství



- 1 Zvlhčovač vzduchu
- 2 Pylový filtr (bílý)
- 3 DC adaptér 12–24 V
- 4 Dýchací hadice s průměrem 15 mm / 19 mm

4 Příprava a obsluha

4.1 Instalace a zapojení přístroje

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku kontaminovaného nebo infikovaného patientského hadicového systému!

Kontaminovaný nebo infikovaný patientský hadicový systém může přenášet infekce na dalšího pacienta.

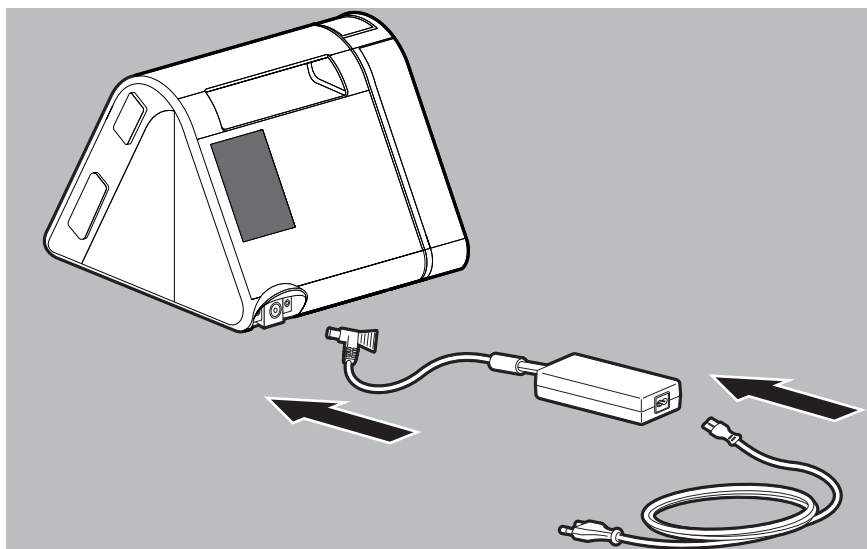
- ⇒ Jednorázové hadicové systémy nepoužívejte opakovaně.
- ⇒ Znovupoužitelné hadicové systémy správně hygienicky připravte.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí věcných škod v souvislosti s přehřátím!

Příliš vysoké teploty mohou vést k přehřátí přístroje a poškodit přístroj.

- ⇒ Přístroj a napájecí zdroj nepřikrývejte textiliemi (např. dekou).
- ⇒ Přístroj nepoužívejte v okolí topení.
- ⇒ Přístroj nevystavujte přímému slunečnímu záření.
- ⇒ Přístroj nepoužívejte v přepravní tašce.



1. Připojte napájecí zdroj k přístroji.

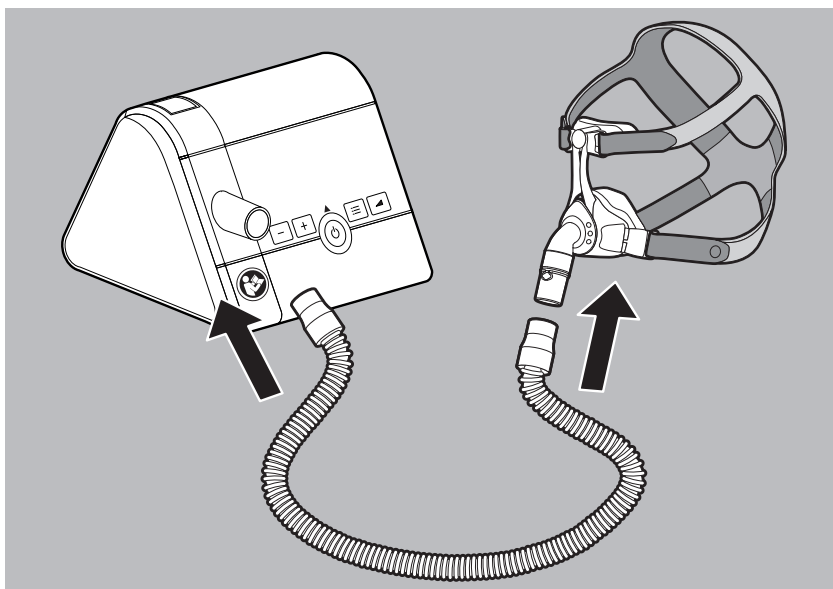
2. Připojte napájecí zdroj k elektrické zásuvce pomocí napájecího kabelu. Krátce se zobrazí provozní hodiny přístroje. Přístroj se přepne do režimu Standby.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávně vedené dýchací hadice!

Nesprávně vedená dýchací hadice může pacienta zranit.

- ⇒ Dýchací hadici nikdy neomotávejte kolem krku.
- ⇒ Dýchací hadici nemačkejte.



3. Dýchací hadici zastrčte na výstup přístroje.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zadušení používáním ústních a nosních masek bez výdechového systému!

Při použití ústních a nosních masek bez výdechového systému může stoupnout koncentrace CO_2 na kritickou hodnotu a ohrozit pacienta.

- ⇒ Používejte ústní a nosní masky s externím výdechovým systémem, pokud nemají výdechový systém integrovaný.
 - ⇒ Dodržujte návod k použití výdechového systému.
4. Připojte masku k dýchací hadici (viz návod k použití dýchací masky).



Řádná poloha a umístění masky na obličejí pacienta jsou kriticky důležité pro jednotné provozování přístroje.

4.2 Započetí léčby

Předpoklad

Přístroj je postaven a připojen (viz „4.1 Instalace a zapojení přístroje“, strana 15).

1. Pokud displej zůstává tmavý: Krátce stiskněte libovolné tlačítko. Přístroj se přepne do režimu Standby.

2. Krátce stiskněte tlačítko zapnuto-vypnuto .

nebo

Pokud je aktivována funkce autoSTART: Dýchejte do masky.

Na displeji se zobrazí aktuální terapeutický tlak. Terapie se spustí.



Další informace k funkci autoSTART (viz „5 Nastavení v menu“, strana 23).

4.3 Ukončení léčby / vypnutí přístroje

1. Krátce stiskněte tlačítko zapnuto-vypnuto .

nebo

Pokud je aktivována funkce autoSTART: Sejměte masku.


Na přístroji se zobrazí hodiny terapie v aktuálním dni a následně se přístroj přepne do režimu Standby.




Pro úsporu energie můžete přes den síťovou zástrčku odpojit od zásuvky.

4.4 Nastavení zvlhčovače vzduchu

Předpoklad



Zvlhčovač vzduchu je připojen a naplněn vodou (viz návod k použití zvlhčovače vzduchu). Na displeji se zobrazí symbol zvlhčovače .

1. Zahajte léčbu (viz „4.2 Započetí léčby“, strana 17).

Zvlhčovač vzduchu se automaticky spustí. Symbol zvlhčovače změní barvu na zelenou .

2. Pro zvýšení stupně zvlhčování: Stiskněte tlačítko .

3. Pro snížení stupně zvlhčování: Stiskněte tlačítko .

4. Pro vypnutí zvlhčovače: stiskněte tlačítko , až se na displeji zobrazí .

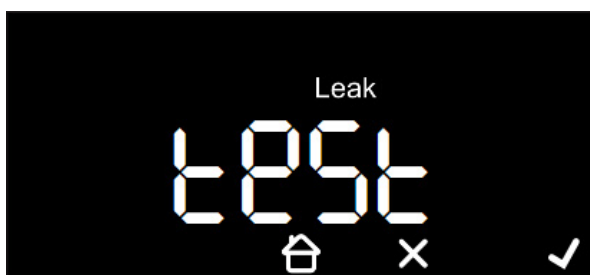


- Jaký stupeň zvlhčování je pro Vás vhodný, závisí na pokojové teplotě a vlhkosti vzduchu. Pokud máte po ránu suché dýchací cesty, je topný výkon nastaven příliš nízko. Pokud se po ránu v dýchací hadici vytvořil kondenzát, je topný výkon nastaven příliš vysoko.
- Je-li hladina vody ve zvlhčovači vzduchu příliš nízká, přístroj zvlhčovač vzduchu automaticky vypne.
- Pokud zvlhčovač vzduchu bliká, musíte zvlhčovač vzduchu naplnit vodou (viz návod k použití zvlhčovače vzduchu).

4.5 Provedení zkoušky masky

Předpoklad: Léčba probíhá.

1. Stiskněte tlačítko menu



2. Pro zahájení zkoušky masky: Stiskněte .
Zobrazí se zbývající doba a tlak zkoušky masky.
3. V případě potřeby: Stiskněte tlačítko nebo tlačítko pro změnu tlaku zkoušky masky.
4. Zkontrolujte utěsnění masky.
Dobré usazení masky: Zelený háček .
Střední usazení masky: Kontrolka úniku oranžově svítí.
Nesprávné usazení masky: Kontrolka úniku bliká.
5. V případě potřeby: Upravte usazení masky.
6. Vyčkejte, až přístroj dokončí zkoušku masky.
nebo
Stiskněte .

4.6 Zapnutí a vypnutí funkce softSTART

Předpoklad

Léčba probíhá. Funkce softSTART je aktivována lékařem.

Je-li aktivována funkce Softstart, spustí se přístroj při každém zahájení léčby automaticky.


1. Krátce stiskněte tlačítko softSTART  pro manuální spuštění funkce softSTART.



Zobrazí se zbývající doba a aktuální tlak funkce softSTART.

2. Krátce stiskněte tlačítko softSTART  pro vypnutí funkce softSTART.



- Když tlačítko softSTART  stisknete v režimu Standby, přejde přístroj do patientského menu a můžete upravit dobu funkce softSTART (viz „5.2 Menu nastavení“, strana 23).
- Pro deaktivaci funkce softSTART nastavte dobu softSTART na **OFF**.

4.7 Použití SD karty (volitelné)

Pokud je k dispozici SD karta, přístroj automaticky uloží data o léčbě na SD kartu. SD karta není pro provoz přístroje nutná.


Předpoklad

Přístroj je v režimu Standby.

OZNÁMENÍ

Ztráta dat při přerušení dodávky elektrického proudu!

Pokud je přístroj během procesu ukládání odpojen od elektrického napájení, mohou být ztracena data.

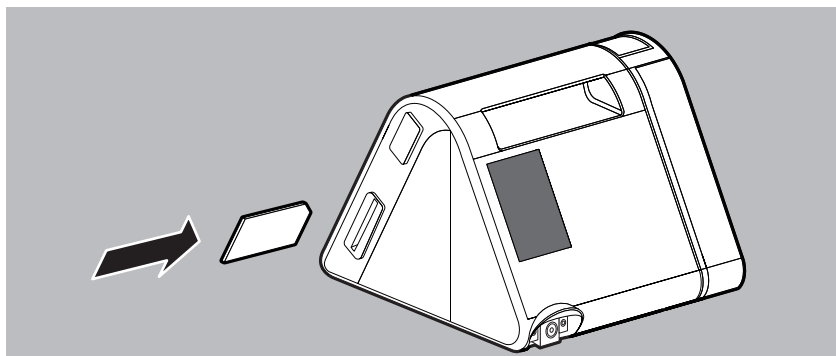
- ⇒ Přístroj během procesu ukládání (symbol SD karty  bliká) nechte v elektrickém napájení.



OZNÁMENÍ

Poškození škodlivým softwarem!

Škodlivý software (malware) na SD kartě může poškodit software koncového přístroje.

⇒ SD kartu nepoužívejte na počítačích bez antivirové ochrany.



1. SD kartu zasuněte do slotu pro SD karty, než uslyšíte zacvaknutí. Na displeji se zobrazí symbol SD karty .
2. Pro vyjmutí SD karty na ni krátce zatlačte a SD kartu vyjměte. Přitom dbejte na následující: Nevytahujte SD kartu, když bliká symbol SD karty .

4.8 Použití modemu

Varianty přístroje prisma SMART max a prisma SOFT max jsou vybaveny integrovaným modemem. K variantám přístroje prisma SMART plus a prisma SOFT plus lze připojit externí modem typu WM090MW.

Při použití modemu se automaticky naváže mobilní telefonní spojení mezi přístrojem a platformou prisma CLOUD. Jednou denně se automaticky vyvolají aktuální terapeutické údaje a nová nastavení a odešlou do prisma CLOUD.

Terapeutické údaje můžete navíc odeslat kdykoli manuálně.



Při prvním použití modemu nebo prvním použití na novém místě může navázání spojení trvat až půl hodiny.

Manuální odeslání terapeutických údajů

Předpoklad

Přístroj je v režimu Standby.

Přístroj se nenachází v letovém režimu.

Pro přístroje prisma SMART plus a prisma SOFT plus: Je připojen modem.

1. Stiskněte tlačítko menu .



2. Pro vyvolání informačního menu: Stiskněte **i**.
3. Pomocí tlačítka s šipkou **➡** dále procházejte menu, až se objeví položka menu **SEndtiLL**.
V tomto menu se zobrazuje datum, do kterého budou předány údaje.
4. Pro odeslání údajů v menu **SEnd** vyberte požadovanou hodnotu:

ZOBRAZENÍ	VÝZNAM
NO	Nepřenášet žádné údaje (zrušit).
YES	Odeslat všechny dostupné nové údaje od posledního přenosu (menu SEndtiLL).
ALL	Odeslat všechny dostupné údaje.

i Další informace o modemu naleznete v příslušném návodu k použití.

Stažení aktualizací

Dostupné aktualizace se stahují automaticky. Postup stahování zobrazuje postupový indikátor na displeji.

i Během stahování nemůže probíhat léčba. V případě potřeby terapie lze stahování zrušit. Stahování se znovu automaticky spustí po skončení terapie.

Předpoklady automatického stažení aktualizace

Přístroj je v režimu Standby.

Přístroj se nenachází v letovém režimu.

Pro přístroje prisma SMART plus a prisma SOFT plus: Je připojen modem.

Je zasunuta SD karta s dostatečnou pamětí (> 5 MB).

i Pokud není SD karta k dispozici, zobrazí se na displeji text „No Card“. Pokud není k dispozici dostatek paměti, zobrazí se na displeji text „Full Card“.




Zjištění kódu Tele-Code

Předpoklad

Přístroj je v režimu Standby.

Přístroj se nenachází v letovém režimu.

Pro přístroje prisma SMART plus a prisma SOFT plus: Je připojen modem.

1. Stiskněte tlačítko menu .
Pro vyvolání informačního menu: Stiskněte .
2. Pomocí tlačítka s šipkou  dále procházejte menu, až se objeví položka menu **Code**. Tele-Code je čtyřmístné číslo.

Nastavení „Telesettings“




Můžete zkontrolovat, zda byl váš přístroj uvolněn pro nastavení „Telesettings“:

Předpoklad

Přístroj je v režimu Standby.

Přístroj se nenachází v letovém režimu.

Pro přístroje prisma SMART plus a prisma SOFT plus: Je připojen modem.

1. Stiskněte tlačítko menu .
2. Pro vyvolání informačního menu: Stiskněte .
3. Pomocí tlačítka s šipkou  dále procházejte menu, až se objeví položka menu **teleCONF**.



 : Nastavení Telesetting je umožněno

 : Nastavení Telesetting je deaktivováno

5 Nastavení v menu

5.1 Funkce tlačítek



Tlačítka přístroje mohou mít různé funkce. Je-li na displeji nad tlačítkem nějaký symbol (např.  nad tlačítkem softSTART), pak příslušné tlačítko přebírá funkci daného symbolu. Pokud nad tlačítkem není žádný symbol (např. u tlačítka ) , zachovává si toto tlačítko svou původní funkci.

5.2 Menu nastavení


5.2.1 Pohyb v menu

Předpoklad








Přístroj je v režimu Standby.

1. Stiskněte tlačítko menu .



2. Pro vyvolání menu nastavení: Stiskněte .

3. Proved'te nastavení v menu:

FUNKČNÍ TLAČÍTKO	POPIS
	Listovat v menu dále
	Listovat v menu zpět
	Zvýšení hodnoty
	Zmenšení hodnoty
	Potvrzení hodnoty
	Zahození hodnoty
	Opustit menu. Návrat na úvodní obrazovku.

5.2.2 Struktura menu

Můžete nastavovat následující parametry, pokud je váš lékař nebo specializovaný prodejce pro vás uvolnil:

PARAMETR	POPIS
softSTART (1) ¹	Zde můžete nastavit časové rozmezí (5 min až maximálně 45 min), v němž vzroste dechový tlak (min. 4 hPa) v rámci funkce softSTART na terapeutický tlak.
autoSTART	Pokud je aktivována funkce autoSTART (On), lze přístroj nádechem (> 0,5 hPa) do masky zapnout a maska se po 5 sekundách bez dýchání vypne. Přepněte funkci autoSTART na OFF pro deaktivaci této funkce.
softPAP ¹	Přístroj přechodně sníží terapeutický tlak ve stupních 1 (malé snížení tlaku) a 2 (normální snížení tlaku) před přechodem do výdechu. Uspadnění dýchání softPAP je určeno pro pacienty, kteří vnímají vydechování proti vysokému tlaku jako nepříjemné. Přepněte funkci softPAP na OFF pro deaktivaci této funkce.
Typ hadice ¹	Zde zvolte průměr používaného typu hadice.
Čas	Zde můžete nastavit aktuální čas.
Formát zobrazení času	Zde můžete nastavit, zda se má čas zobrazovat ve formátu 0–24 hod (24h) nebo 0–12 hod (12h).

PARAMETR	POPIS
Bluetooth ¹	Zde můžete aktivovat (On) a deaktivovat (OFF) funkci Bluetooth. Známé přístroje se automaticky připojí. Pokud přístroj ještě nebyl připojen přes rozhraní Bluetooth, spustí se při aktivaci vyhledávání přístroje.
Bluetooth Pairing	Zde můžete spustit vyhledávání přístrojů (YES), pokud chcete známý přístroj nahradit jiným. Funkce je dostupná jen při aktivované funkci Bluetooth.
Bluetooth delete device	Zde můžete odstranit známé připojení k přístroji (YES).
Letový režim	Zde můžete aktivovat (On) a deaktivovat (OFF) letový režim. Při aktivaci letového režimu není radiokomunikace přes modem a funkce Bluetooth k dispozici.

¹ Pokud tuto funkci nelze zvolit, může ji povolit váš lékař nebo odborný prodejce.




5.3 Informační menu / načtení provozních hodin

Předpoklad

Přístroj je v režimu Standby.

1. Stiskněte tlačítko menu .



2. Pro vyvolání informačního menu: Stiskněte .
3. S pomocí tlačítek  nebo  vyhledejte požadovanou hodnotu:

ZOBRAZENÍ	VÝZNAM
0000 h	Celkové provozní hodiny přístroje
1 d	Provozní hodiny za poslední den.
7 d	Provozní hodiny za posledních 7 dní.
28 d	Provozní hodiny za posledních 28 dní.
182 d	Provozní hodiny za posledních 182 dní.
366 d	Provozní hodiny za posledních 366 dní.



- Data se zobrazují pouze tehdy, když jsou skutečně v přístroji uložena.
- Terapeutický den začíná a končí vždy ve 12 hodin (poledne). Data, která byla zaznamenána od půlnoci do 12 hodin, se přiřazují předchozímu kalendářnímu dni.

6 Hygienická příprava

VAROVÁNÍ

Riziko infekce při opětovném používání přístroje!

Při používání přístroje více pacienti mohou být na dalšího pacienta přeneseny infekce.

⇒ Při opětovném používání přístroje: Nechte provést hygienickou přípravu přístroje u výrobce nebo autorizovaného prodejce.

6.1 Všeobecné pokyny

- Noste ochranné vybavení vhodné při dezinfekci.
- Řiďte se návodem k použití používaného dezinfekčního prostředku.
- Přístroj je po hygienické přípravě prostřednictvím odborného prodejce vhodný pro opětovné používání dalším pacientem.

6.2 Lhůty pro čištění

LHŮTA	AKCE
Denně	Vyčistěte dýchací hadici (viz „6.4 Hygienická příprava dýchací hadice“, strana 30)
Jednou týdně	Vyčistěte přístroj (viz „6.3 Hygienická příprava přístroje“, strana 28)
Jednou měsíčně	Vyčistěte vzduchový filtr (viz „6.3.1 Vyčistěte vzduchový filtr (šedý filtr)“, strana 29)
	Vyměňte pylový filtr (viz „6.3.2 Vyměňte volitelný pylový filtr (bílý filtr)“, strana 29)
Každých 6 měsíců	Vyměňte vzduchový filtr
Jednou ročně	Vyměňte dýchací hadici
V případě potřeby	V klinické oblasti: Vydezinfikujte dýchací hadici (viz „6.4 Hygienická příprava dýchací hadice“, strana 30)
při změně pacienta	Přístroj před opětovným používáním hygienicky připravte prostřednictvím odborného prodejce.

6.3 Hygienická příprava přístroje

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí zranění elektrickým proudem!

Vnikající tekutiny mohou vést ke zkratu, zranit uživatele a poškodit přístroj.

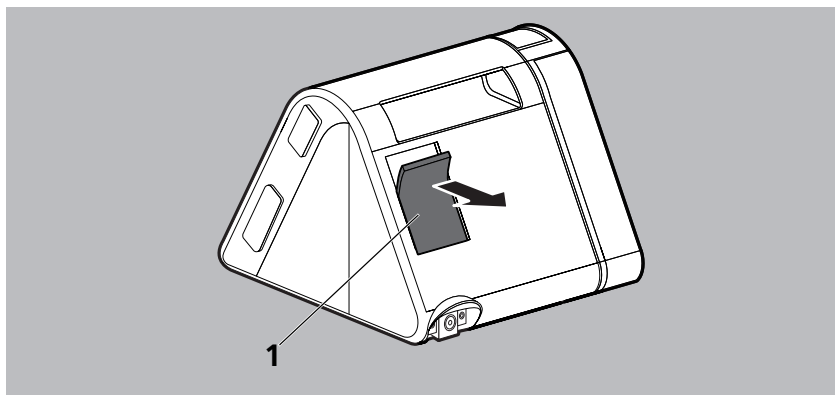
- ⇒ Přístroj před hygienickou přípravou odpojte z elektrického napájení.
- ⇒ Přístroj a komponenty neponořujte do tekutin.
- ⇒ Přístroj a komponenty nepolévejte tekutinami.

1. Přístroj a komponenty hygienicky připravte podle následující tabulky:

DÍL	ČIŠTĚNÍ	DEZINFEKCE	STERILIZACE
Skříň vč. výstupu/ vstupu přístroje	Otřete vlhkým hadříkem: Použijte vodu nebo jemné mýdlo	Roztírací dezinfekce (doporučeno: terralin® protect / perform advanced Alcohol EP)	Není povoleno
Vysoce lesklé povrchy na skříni přístroje	Otřete vlhkým hadříkem: Použijte vodu nebo jemné mýdlo; nepoužívejte utěrku z mikrovlákna		
Napájecí kabel a napájecí zdroj	Otřete vlhkým hadříkem: Použijte vodu nebo jemné mýdlo		

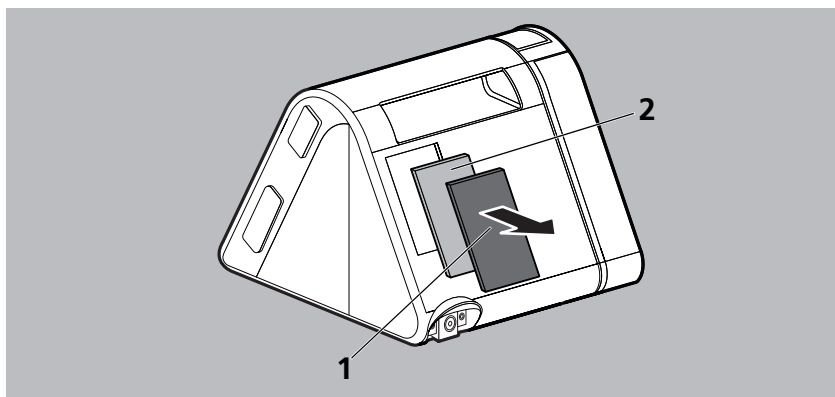
2. Vyměňte masku, dýchací hadici, vzduchový filtr a pylový filtr (je-li použit).
3. Proveďte kontrolu funkce (viz „7 Kontrola funkce“, strana 30).

6.3.1 Vyčistěte vzduchový filtr (šedý filtr)



1. Vzduchový filtr **1** vyčistěte pod tekoucí vodou.
2. Vzduchový filtr **1** nechte oschnout.

6.3.2 Vyměňte volitelný pylový filtr (bílý filtr)



1. Vyměňte vzduchový filtr **1**.
2. Vyměňte bílý pylový filtr **2**.
3. Vzduchový filtr **1** znovu nasadte do držáku.

6.4 Hygienická příprava dýchací hadice

OZNÁMENÍ

Nebezpečí věcných škod v souvislosti s vnikajícími tekutinami!

Vnikající tekutiny mohou přístroj poškodit.

⇒ Dýchací hadici používejte jen zcela suchou.


1. Provedte hygienickou přípravu dýchací hadice dle údajů výrobce.
2. Dýchací hadici vymyjte čistou vodou a důkladně protřepete.
3. Dýchací hadici vysušte.



Pokud použijete ohřívanou dýchací hadici, dodržujte návod k použití dýchací hadice.

7 Kontrola funkce

Po každé hygienické přípravě a po každé opravě, minimálně však jednou za 6 měsíců, proveďte kontrolu funkce.

1. Zkontrolujte přístroj ohledně vnějšího poškození.
2. Konektorový díl a kabel zkontrolujte z hlediska poškození.
3. Komponenty zkontrolujte ohledně připojky na přístroj.
4. Připojte přístroj k elektrickému napájení a zapněte (viz „4.1 Instalace a zapojení přístroje“, strana 15).
5. Je-li aktivní softSTART: stiskněte tlačítko softSTART  pro přerušení funkce softSTART.
6. Uzavřete otvor dýchací masky.
7. Tlak zobrazený na displeji porovnejte s předepsaným tlakem.
8. Pokud jeden z bodů není v pořádku nebo je odchylka tlaku > 1 hPa: Přístroj nepoužívejte a kontaktujte odborného prodejce.

8 Poruchy

Pokud se vám poruchy nepodaří odstranit s pomocí tabulky, popř. v případě neočekávané funkce nebo události, obraťte se na výrobce nebo na svého autorizovaného odborného prodejce. Aby nedošlo k většímu poškození, přístroj dále nepoužívejte.

Vysvětlení symbolů, které se mohou objevit na displeji, naleznete v popisu produktu (viz „3.4 Symboly na displeji“, strana 13).

8.1 Poruchy přístroje

PORUCHA/HLÁŠENÍ PORUCHY	PŘÍČINA	ODSTRANĚNÍ
Žádný zvuk běhu, žádné zobrazení na displeji.	Není k dispozici žádné elektrické napájení.	Zkontrolujte napájecí kabel z hlediska bezpečného zapojení. Zkontrolujte funkčnost zásuvky.
Léčba se nedá spustit nádechem.	Funkce autoSTART neaktivována.	Aktivujte funkci autoSTART.
Přístroj se cca po 5 sekundách po sejmutí masky nevypne.	Funkce autoSTART může být v případě příslušenství s vysokým odporem omezena.	Kontaktujte specializovaného prodejce.
Funkci softSTART nelze spustit.	Funkce softSTART je zablokována.	Zptejte se lékaře, zda může funkci odblokovat.
Přístroj nedosahuje nastaveného cílového tlaku.	Vzduchový filtr zašpiněn.	Vyčistěte vzduchový filtr. V případě potřeby: Vyměňte filtr (viz „6.3.1 Vyčistěte vzduchový filtr (šedý filtr)“, strana 29).
	Dýchací maska netěsná.	Hlavové pásky nastavte tak, aby maska těsně seděla. V případě potřeby: vyměňte vadnou masku.
Ani po více než deseti sekundách po připojení modemu se nezobrazí symbol mobilního připojení na displeji přístroje	Modem není správně spuštěný.	Přerušte spojení modemu a přístroje, po 5 sekundách jej znovu připojte a vyčkejte po dobu cca 15 sekund.
	Firmware přístroje nepodporuje modem.	Kontaktujte specializovaného prodejce.
	Modem je vadný.	Kontaktujte specializovaného prodejce.

PORUCHA/HLÁŠENÍ PORUCHY	PŘÍČINA	ODSTRANĚNÍ
Při stisknutí tlačítka pro spuštění terapie se na přístroji zobrazí hlášení „buSY“	Proces přechodně nelze přerušit.	Pro okamžité spuštění terapie: Vytáhněte modem.
Na přístroji se zobrazí hlášení „REG FAIL“	Registrace na platformě telemedicíny se nezdařila.	Kontaktujte specializovaného prodejce.

8.2 Hlášení na displeji

8.2.1 Chybová hlášení

Pokud se na displeji zobrazí hlášení **Err (xxx)**, vyhledejte v tabulce zobrazený kód chyby. Odstraňte poruchu dle popisu.

KÓD CHYBY	PŘÍČINA	ODSTRANĚNÍ
108	Došlo ke ztrátě času uloženého v přístroji	Kontaktujte specializovaného prodejce a nechte přístroj opravit.
204	Zvlhčovač vzduchu nefunguje správně	Zvlhčovač vzduchu odpojte a znovu připojte k přístroji. Pokud se hlášení nadále zobrazuje, kontaktujte specializovaného prodejce a nechte zkontrolovat zvlhčovač vzduchu.
601,610 nebo 609	Vadná SD karta	Vyjměte a znovu vložte SD kartu. Pokud se hlášení nadále zobrazuje, SD kartu vyměňte.
603	Plná SD karta	Vymažte data z SD karty / použijte novou SD kartu.
612	Datum přístroje se příliš výrazně odlišuje od data serveru	Kontaktujte specializovaného prodejce.
613	Konfigurace přístroje přes modem se nezdařila	Kontaktujte specializovaného prodejce.
628	Modem není podporován.	Kontaktujte specializovaného prodejce.
622	Mobilní spojení není nakonfigurováno	Kontaktujte specializovaného prodejce.
623	Není k dispozici mobilní síť	Opakujte pokus později.
		K chybě dochází častěji: Zvolte místo s lepším příjmem signálu.
		Závadu nelze odstranit: Kontaktujte specializovaného prodejce.

KÓD CHYBY	PŘÍČINA	ODSTRANĚNÍ
624	Není možné navázat bezpečné spojení s protistranou pro přenos dat	Opakujte pokus později. Řešení se nezdařilo: Kontaktujte specializovaného prodejce.
627	Konfigurace protistrany pro přenos dat je vadná	Kontaktujte specializovaného prodejce.
629	Mobilní síť neposkytuje datové služby	Opakujte pokus později. Řešení se nezdařilo: Kontaktujte specializovaného prodejce.
635	Neaktivní SIM karta	Kontaktujte specializovaného prodejce.
701	Netěsnost zvlhčovače vzduchu nebo bočního krytu	Zvlhčovač vzduchu nebo boční kryt odpojte a znovu připojte k přístroji. Pokud se hlášení nadále zobrazuje, kontaktujte specializovaného prodejce a nechte zkontrolovat zvlhčovač vzduchu.
703	Přehřátí v důsledku zablokovaného sacího prostoru	Sací prostor na zadní straně přístroje udržujte volný a odstraňte blokující předměty (např. ložní příkryvku).
	Přehřátí v důsledku nepřipojeného výstupu přístroje	Zkontrolujte správné usazení dýchací hadice a masky. Přístroj nepoužívejte trvale bez připojeného příslušenství (dýchací hadice a masky).
826	Modem nebo modul Bluetooth je vadný	Kontaktujte specializovaného prodejce.
Všechny ostatní chybové kódy	Problémy s elektronikou	Odpojte přístroj od elektrického napájení a znovu připojte (viz 4.1, str. 15). Pokud se hlášení nadále zobrazuje, kontaktujte specializovaného prodejce a nechte zkontrolovat zvlhčovač vzduchu.

8.2.2 Informační hlášení

Pokud se na displeji zobrazí hlášení **Info (xxx)**, vyhledejte v tabulce zobrazený kód informace.

KÓD INFORMACE	PŘÍČINA	ODSTRANĚNÍ
636	Na aktuálním stanovišti není roaming dostupný.	Kontaktujte specializovaného prodejce.
640	Čas nastaven na později než 12:00 (poledne). Není možné, protože ve 12:00 začíná následující den terapie a přiřazení terapie ke kalendářnímu dni musí zůstat zachováno.	Zkuste nastavení za několik hodin zopakovat.
641	Čas nastaven na dříve než 12:00 (poledne). Není možné, protože ve 12:00 začal aktuální den terapie a přiřazení terapie ke kalendářnímu dni musí zůstat zachováno.	Zkuste nastavení za několik hodin zopakovat.
642	Čas je nastaven na příliš vzdálenou budoucnost nebo minulost (± 16 h UTC). Není možné, protože přiřazení terapie ke kalendářnímu dni musí zůstat zachováno.	Nastavte čas přístroje opačným směrem.

9 Přeprava a skladování

Přístroj přepravujte a skladujte za předepsaných okolních podmínek. Před uskladněním přístroj vyčistěte.

10 Likvidace



Přístroj a dostupné akumulátory nelikvidujte spolu s domovním odpadem. Pro odbornou likvidaci přístroje se obraťte na schválenou instituci, která má certifikaci k recyklaci elektroodpadu. Jejich adresy zjistíte u osoby pověřené ochranou životního prostředí nebo u Vaší příslušné instituce místní správy.

Obal přístroje (lepenkový karton a vložky) můžete likvidovat jako starý papír.

11 Příloha

11.1 Technické údaje

11.1.1 Přístroj

SPECIFIKACE	PŘÍSTROJ
Třída produktu podle směrnice 93/42/EHS	Ila
Rozměry Š x V x H v cm	17 x 13,5 x 18
Hmotnost	1,2 kg
Teplotní rozsah - Provoz - Přeprava a skladování - Přeprava a skladování při teplotě +70 °C - Přeprava a skladování při teplotě -25 °C	+5 °C až +40 °C -25 °C až +70 °C Před uvedením do provozu nechte na 1 hodinu zchladit na pokojovou teplotu. Před uvedením do provozu nechte na 1 hodinu zahřát na pokojovou teplotu.
Rel. vlhkost, nekondenzující při - provozu - přepravě a skladování	10 % až 95 % 10 % až 95 %
Rozmezí tlaku vzduchu	700 hPa až 1 060 hPa, odpovídá výšce 3 000 m n. m. automatické nastavení výšky
Průměr přípojky dýchací hadice v mm	19,5 (odpovídá standardnímu kuželu)
Elektrický výkon	Max. 40 VA
Systémové rozhraní	Připojujte pouze schválené příslušenství.
Příkon proudu během provozu (terapie) 240 V AC 100 V AC	0,16 A 0,36 A
v režimu Standby 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,061 A

SPECIFIKACE	PŘÍSTROJ	
Klasifikace podle IEC 60601-1-11: Třída ochrany proti zásahu elektrickým proudem Stupeň krytí proti zásahu elektrickým proudem Ochrana před nebezpečným vnikáním vody a pevných látek	Třída ochrany II Typ BF IP21	
Klasifikace podle IEC 60601-1: Druh provozu	Trvalý provoz	
Příložná část	Dýchací maska	
Střední hladina akustického tlaku/ provoz podle ISO 80601-2-70	Cca 26 dB(A) při 10 hPa (odpovídá hladině akustického tlaku 34 dB(A))	
Střední hladina akustického tlaku/ provoz podle ISO 80601-2-70 se zvlhčovačem vzduchu	Cca 27,5 dB(A) při 10 hPa (odpovídá hladině akustického tlaku 35,5 dB(A))	
Provozní režimy prisma SMART	CPAP APAP	
Provozní režimy prisma SOFT	CPAP	
CPAP-provozní tlak	4 hPa až 20 hPa nastavitelné v krocích po 0,5 hPa	
Přesnost tlaku	$\pm(0,25 \text{ hPa} + 3 \% \text{ naměřené hodnoty})$	
$P_{\text{Lim}_{\text{max}}}$ (maximální tlak v případě chyby)	$\leq 40 \text{ hPa}$	
Maximální průtok dle ISO 80601-2-70	<p>Tlak naměřený na otvoru patientské přípojky při průtoku 40 l/min</p> <p>22 mm hadice (19 mm)</p> <p>3,9 hPa 7,9 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,8 hPa</p> <p>15 mm hadice</p> <p>3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa</p>	<p>Střední průtok na otvoru patientské přípojky</p> <p>150 l/min 174 l/min 174 l/min 172 l/min 164 l/min</p> <p>109 l/min 113 l/min 113 l/min 112 l/min 112 l/min</p>
Zkušební tlaky: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa		
4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa		

SPECIFIKACE	PŘÍSTROJ	
Stabilita dynamického tlaku (krátkodobá přesnost) při 10 nádeších/min dle ISO 80601-2-70 při	S dýchací hadicí 22 mm (19 mm), se zvlhčovačem vzduchu a bez něho:	S dýchací hadicí 15 mm, se zvlhčovačem vzduchu a bez něho:
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
Stabilita dynamického tlaku (krátkodobá přesnost) při 15 nádeších/min dle ISO 80601-2-70 při	S dýchací hadicí 22 mm (19 mm), se zvlhčovačem vzduchu a bez něho:	S dýchací hadicí 15 mm, se zvlhčovačem vzduchu a bez něho:
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
Stabilita dynamického tlaku (krátkodobá přesnost) při 20 nádeších/min dle ISO 80601-2-70 při	S dýchací hadicí 22 mm (19 mm), se zvlhčovačem vzduchu a bez něho:	S dýchací hadicí 15 mm, se zvlhčovačem vzduchu a bez něho:
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
Stabilita statického tlaku (dlouhodobá přesnost) podle ISO 80601-2-70 (oddíl 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ hPa + 3 % naměřené hodnoty	
Maximální přídavný průtok kyslíku	4 l/min	
SD karta	Použitelná velikost paměti 2 GB až 32 GB, rozhraní kompatibilní s SD physical layer verze 2.0	

SPECIFIKACE	PŘÍSTROJ
Materiály Kryt	Technické termoplasty zpomalující hoření: ASA (kopolymer akrylnitril-styrol-akrylátu) s PC (polykarbonátem)
Vzduchový filtr/hrubý prachový filtr	Polyesterová pěna
Pylový filtr/jemný filtr	Směs syntetických vláken, spojená s rounem z PP (polypropylen)
Dýchací hadice	Polyetylen Termoplastové elastomery Všechny díly jsou bez obsahu latexu.
Životnost	6 let
Údržba	Při používání v souladu s určením je přístroj po uvedené dobu životnosti bezúdržbový. Pro delší používání přístroje a delší životnost je nutná kontrola přístroje autorizovaným odborným prodejcem.

TOLERANCE NAMĚŘENÝCH HODNOT

Tlak:	$\pm 0,75$ % z naměřené hodnoty nebo $\pm 0,1$ hPa
Průtok:	± 2 % ze stávající hodnoty
Teplota:	$\pm 1,6$ °C
Hladina akustického tlaku a akustického výkonu	$\pm 1,1$ dB(A)

Konstrukční změny vyhrazeny.

Všechny průtokové a objemové hodnoty zjištěny za podmínek STPD

Přístroj používá následující software s otevřeným zdrojovým kódem: FreeRTOS.org
Software tohoto přístroje obsahuje kód, který podléhá GPL. SourceCode GPL (zdrojový kód) a GPL obdržíte na vyžádání.

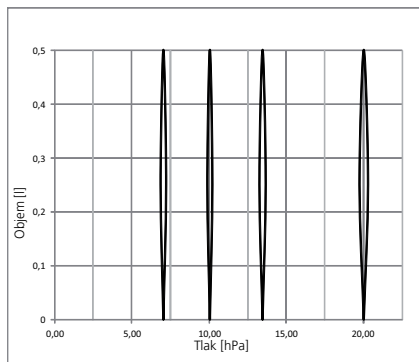
11.1.2 Technické údaje napájecího zdroje

SPECIFIKACE	NAPÁJECÍ ZDROJ
Vstupní napětí/maximální proud	100 V až 240 V AC, 2 A až 1 A
Frekvence	50 Hz až 60 Hz

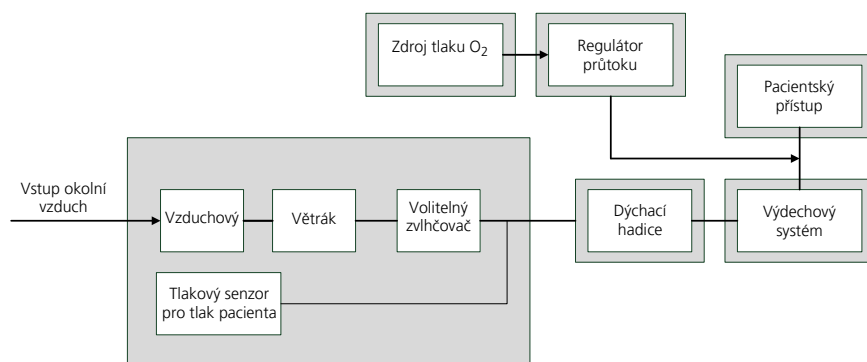
SPECIFIKACE	NAPÁJECÍ ZDROJ
Výstupní napětí / maximální proud	24 V DC, 2,5 A

11.1.3 Křivka tlaku-objemu

Křivka p-V při $AV=0,5$ l a $f = 20/\text{min}$



11.1.4 Pneumatické schéma



11.2 Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise	
<p>Přístroj může být použit ve stacionárním i mobilním provozu a rovněž i v domácím prostředí a v příslušném klinickém prostředí.</p> <p>V domácím prostředí může přístroj způsobit rádiové rušení, takže může být nezbytné provést vhodná pomocná opatření, např. změnu orientace, nové uspořádání nebo odstínění přístroje nebo filtrování připojení ke stanovišti.</p>	
Měření emisí	Kompatibilita
VF emise CISPR 11	Skupina 1
VF emise CISPR 11	Třída B
Emise harmonických složek IEC 61000-3-2	Třída A
Kolísání napětí a emise flikru podle IEC 61000-3-3	vyhovuje

11.3 Elektromagnetická odolnost proti (rádiovému) rušení

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost proti (rádiovému) rušení		
<p>Přístroj může být použit ve stacionárním i mobilním provozu a rovněž i v domácím prostředí a v příslušném klinickém prostředí.</p> <p>V domácím prostředí může přístroj způsobit rádiové rušení, takže může být nezbytné provést vhodná pomocná opatření, např. změnu orientace.</p>		
Zkoušky odolnost proti (rádiovému) rušení	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťové vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení Doba náběhu ≥ 60 s Frekvence rázových impulzů: 100 kHz	± 2 kV pro síťové vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení Doba náběhu ≥ 60 s Frekvence rázových impulzů: 100 kHz





Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost proti (rádiovému) rušení		
<p>Přístroj může být použit ve stacionárním i mobilním provozu a rovněž i v domácím prostředí a v příslušném klinickém prostředí.</p> <p>V domácím prostředí může přístroj způsobit rádiové rušení, takže může být nezbytné provést vhodná pomocná opatření, např. změnu orientace.</p>		
Zkoušky odolnost proti (rádiovému) rušení	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody
Rázové napětí/rázové impulzy podle IEC 61000-4-5	Impedance zdrojů: 2 Ω , 18 μF : 0,5 kV, 1 kV Počet rázových impulzů: 5 rázových impulzů/fázový úhel Fázový úhel: 0°, 90°, 180°, 270° Opakovací frekvence: 60 s	Impedance zdrojů: 2 Ω , 18 μF : 0,5 kV, 1 kV Počet rázových impulzů: 5 rázových impulzů/fázový úhel Fázový úhel: 0°, 90°, 180°, 270° Opakovací frekvence: 60 s
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a změny napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	Počet poklesů napětí: 3 úrovně poklesu napětí/trvání: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms u 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Počet poklesů napětí: 3 úrovně poklesu napětí/trvání: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms u 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m Trvání: 30 s v jedné ose Osy: x, y a z	30 A/m Trvání: 30 s v jedné ose Osy: x, y a z












11.4 Elektromagnetická odolnost proti (rádiovému) rušení u zdravotnických elektrických zařízení a zdravotnických elektrických systémů










Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost proti (rádiovému) rušení		
<p>Přístroj může být použit ve stacionárním i mobilním provozu a rovněž i v domácím prostředí a v příslušném klinickém prostředí.</p> <p>V domácím prostředí může přístroj způsobit rádiové rušení, takže může být nezbytné provést vhodná pomocná opatření, např. změnu orientace.</p>		
Zkoušky odolnost proti (rádiovému) rušení	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody
Vedená VF energie podle IEC 61000-4-6	10 V _{Efektivní hodnota} 150 kHz až 80 MHz v pásmu ISM	10 V
Vyzařovaná VF rušivá energie podle IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 2 Hz	10 V/m
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Značky a symboly

Následující symboly se mohou vyskytovat na přístroji, přístrojovém štítku, příslušenství nebo jejich obalech.

SYMBOL	POPIS
	Sériové číslo
	Datum výroby
	Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití
	Vstup; otvory neblokujte

SYMBOL	POPIS
	Dbejte návodu k použití
	Slot pro SD kartu
	USB přípojka
	Značí klávesu zapnuto-vypnuto
TYP	Typové označení přístroje
IP21	Stupeň krytí proti dotyku prstem. Výrobek je chráněn proti kapkám vody padajícím ve svislé směru.
	Stupeň krytí proti zásahu elektrickým proudem: Výrobek třídy ochrany II
	Výrobek nelikvidujte spolu s domovním odpadem
	Vhodné k použití v letadlech. Splňuje RTCA/DO-160G odstavec 21, Kategorie M.
	Příložná část typu BF
	Výrobce
CE 0197	Označení CE (potvrzuje, že výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnici/nařízeními)
INPUT	Vstupní napětí
OUTPUT: 	Výstupní napětí/stejnosměrné napětí
	Jen pro použití v uzavřených prostorech

SYMBOL	POPIS
	Označení CE (potvrzuje, že výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnici/nařízeními)
	Označuje produkt jako zdravotnický prostředek
	Identifikační číslo produktu (jednotné označování produktů pro zdravotnické prostředky)
	Neionizující záření
	Přípustný rozsah teplot při přepravě a skladování
	Přípustný rozsah vlhkosti při přepravě a skladování
	Opakované použití u jednotlivého pacienta
	Chraňte před mokrem
	Křehké. S přístrojem neházejte a zabraňte jeho pádu.

11.6 Obsah balení

Aktuální seznam objemů balení najdete na internetové stránce výrobce www.weinmann-emergency.de nebo u svého odborného prodejce.

Sériově je možno obdržet v obsahu balení následující díly:

DÍL	ČÍSLO VÝROBKU
Základní přístroj	Liší se podle varianty přístroje
Dýchací hadice (liší se podle varianty přístroje)	WM 24445 / 29988
Napájecí kabel	WM 24133
Napájecí zdroj	WM 24480
Sada, 2 vzduchové filtry	WM 29928
Sada, 12 pylových filtrů (liší se podle varianty přístroje)	WM 29652

DÍL	ČÍSLO VÝROBKU
SD karta	WM 29794
Návod k použití	LMT 65674
Brašna prismaBAG basic	WM 29708

11.7 Příslušenství a náhradní díly

Aktuální seznam náhradních dílů a dílů příslušenství můžete najít na internetové stránce výrobce nebo u svého odborného prodejce.

11.8 Záruka

Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníkovi nového originálního výrobku Löwenstein Medical Technologya náhradního dílu zabudovaného společností Löwenstein Medical Technology omezenou zárukou výrobce podle záručních podmínek platných pro příslušný produkt a níže uvedených záručních lhůt od data koupě. Záruční podmínky jsou k dispozici na internetových stránkách výrobce. Na přání vám záruční podmínky také zašleme.

V případě záruky se obraťte na svého odborného prodejce.

PRODUKT	ZÁRUČNÍ DOBY
Přístroje včetně příslušenství (výjimka: masky)	2 roky
Masky včetně příslušenství, akumulátorů, baterií (pokud není v technických podkladech uvedeno jinak), čidel, systémů hadic	6 měsíců
Produkty jednorázového použití	Žádné

11.9 Prohlášení o shodě

Výrobce Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Německo), tímto prohlašuje, že lékařský produkt vyhovuje příslušným ustanovením Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Společnost Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Německo, tímto prohlašuje, že produkt vyhovuje příslušným ustanovením Směrnice 2014/53/EU o dodávání rádiových zařízení na trh.

TECHNOLOGIE	FREKVENČNÍ ROZSAH	HLADINA VÝKONU
GSM850/900	850 MHz až 900 MHz	33 dBm
DCS1800/PCS1900	1 800 MHz až 1 900 MHz	30 dBm
LTE B1, B2, B3, B4, B5, B8, B12, B13, B18, B19, B20, B25, B26, B27, B28, B66, B71, B85	700 MHz až 2 100 MHz	25 dBm
Bluetooth Low Energy 5.0	2 400 MHz až 2 483,5 MHz	< 10 dBm

Úplný text prohlášení o shodě naleznete na internetových stránkách výrobce.

LMT 65674a 08/2022 CS



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

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 5 47 02 - 100
F: +49 40 5 47 02 - 476
www.loewenstein-medical.com



LMT 65674a

LÖWENSTEIN
medical