

SL Navodila za uporabo naprav tipa WM090TD



# prisma SMART plus/max prisma SOFT plus/max

Oprema za terapijo med spanjem

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Kazalo

<b>1</b>	<b>Uvod</b>	<b>4</b>
1.1	Namen uporabe .....	4
1.2	Opis delovanja .....	4
1.3	Usposobljenost uporabnikov .....	4
1.4	Indikacije .....	5
1.5	Kontraindikacije .....	5
1.6	Neželeni učinki .....	6
1.7	Klinične koristi .....	7
<b>2</b>	<b>Varnost</b>	<b>8</b>
2.1	Varnostna opozorila .....	8
2.2	Splošni napotki .....	9
2.3	Opozorila v tem dokumentu .....	10
<b>3</b>	<b>Opis izdelka</b>	<b>11</b>
3.1	Pregled .....	11
3.2	Stanja delovanja .....	12
3.3	Nadzorna plošča .....	12
3.4	Znaki na zaslonu .....	13
3.5	Dodatna oprema .....	14
<b>4</b>	<b>Priprava in uporaba</b>	<b>15</b>
4.1	Postavitev in priključitev naprave .....	15
4.2	Začetek terapije .....	17
4.3	Konec terapije/izklop naprave .....	17
4.4	Nastavitev vlažilnika dihalnega zraka .....	17
4.5	Izvedba preizkusa maska .....	18
4.6	Vklop in izklop funkcije softSTART .....	18
4.7	Uporaba kartice SD (izbirno) .....	19
4.8	Uporaba modema .....	20
4.9	Uporaba diagnostičnega menija .....	22
<b>5</b>	<b>Menijske nastavitve</b>	<b>23</b>
5.1	Delovanje gumbov .....	23

5.2	Meni z nastavitvami .....	23
5.3	Meni za informacije/prikaz ur delovanja .....	25
<b>6</b>	<b>Higienska priprava</b>	<b>26</b>
6.1	Splošni napotki .....	26
6.2	Roki za čiščenje .....	26
6.3	Higienska priprava naprave .....	27
6.4	Higienska priprava dihalne cevi .....	29
<b>7</b>	<b>Preverjanje delovanja</b>	<b>29</b>
<b>8</b>	<b>Težave</b>	<b>30</b>
8.1	Motnje opreme .....	30
8.2	Sporočila na zaslonu .....	31
<b>9</b>	<b>Transport in skladiščenje</b>	<b>34</b>
<b>10</b>	<b>Odstranjevanje</b>	<b>34</b>
<b>11</b>	<b>Priloga</b>	<b>35</b>
11.1	Tehnični podatki .....	35
11.2	Oddajanje elektromagnetnih motenj .....	40
11.3	Odpornost proti elektromagnetnim motnjam .....	40
11.4	Odpornost proti elektromagnetnim motnjam za medicinsko električne naprave in sisteme .....	42
11.5	Oznake in simboli .....	42
11.6	Obseg dobave .....	45
11.7	Dodatna oprema in nadomestni deli .....	47
11.8	Garancija .....	47
11.9	Izjava o skladnosti .....	47

# 1 Uvod

## 1.1 Namen uporabe

Oprema tipa WM090TD je neinvazivna terapijska oprema z nadzorovanim tlakom, ki se ne uporablja z namenom ohranjanja pri življenju ampak za zdravljenje motenj dihanja med spanjem s pomočjo maske (SBAS). Oprema se uporablja za osebe s telesno težo 30 kg ali več. Način CPAP lahko uporabljajo osebe, stare 3 leta in več, ne glede na telesno težo. Opremo je dovoljeno uporabljati le po navodilih zdravnika. Način (avto)CPAP zagotavlja pozitivni tlak v dihalnih poteh za zdravljenje motenj dihanja, povezanih s spanjem, pri bolnikih, ki dihamo spontano. Oprema tipa WM090TD se uporablja v kliničnih ustanovah in v domačem okolju. Opremo, ki se uporablja v domačem okolju, lahko vzamete s seboj tudi na potovanje.

## 1.2 Opis delovanja

Turbina skozi filter sesa zrak iz okolice in ga s terapijskim tlakom poganja po sistemu cevk in prek dostopa do bolnikovih dihalnih poti. Nadzorna plošča omogoča prikaz in nastavitve parametrov, ki so na voljo.

V načinu CPAP (prisma SOFT/prisma SMART) se v času terapije zagotavlja fiksni terapijski tlak.

V načinu autoCPAP (prisma SMART) se tlak ves čas prilagaja v okviru nastavljenih omejitev in zagotavlja tlak, ki je potreben, da so zgornje dihalne poti odprte.

Vse naprave imajo vgrajen modul Bluetooth®. prisma SMART max in prisma SOFT max imata dodatno vgrajen tudi modem.

Na voljo je več različic opreme tipa WM090TD, ki se razlikujejo, kot sledi:

	<b>prisma SOFT plus</b>	<b>prisma SOFT max</b>	<b>prisma SMART plus</b>	<b>prisma SMART max</b>
Način CPAP	X	X	X	X
Način APAP (autoCPAP)			X	X
Modul Bluetooth®	X	X	X	X
Vgrajen modem		X		X

## 1.3 Usposobljenost uporabnikov

Za osebo, ki uporablja opremo, se v teh navodilih za uporabo uporablja izraz »uporabnik«. Bolnik pa je oseba, ki prejema terapijo.

Kot upravljavec ali uporabnik morate znati uporabljati ta medicinski pripomoček. Upravljavec mora pred uporabo zagotoviti združljivost naprave z vsemi sestavnimi deli in dodatno opremo, ki je povezana z bolnikom.

Pri izročitvi bolniku morate kot lečeči zdravnik ali zdravstveno osebje bolnika poučiti o delovanju opreme.

### **Napitek za slepe ali slabovidne uporabnike**

Na spletnem mestu je dodatno na voljo elektronska različica navodil za uporabo.

## **1.4 Indikacije**

Terapijska oprema za zdravljenje motenj dihanja, povezanih s spanjem (SBAS).

## **1.5 Kontraindikacije**

Terapijske opreme ni dovoljeno uporabljati v naslednjih primerih:

- odsotnost spontanega dihanja ali akutna respiratorna insuficienca;
- izguba zavesti, motnje zavesti ali koma;
- pnevmotoraks ali pnevmomediastinum;
- pnevmocelalus ali likvorska fistula;
- hude poškodbe glave ali obraza;
- huda epistaksa;
- veliko tveganje za barotravmo;
- neprehodne dihalne poti;
- nezadostna sposobnost kašlja;
- vnetje srednjega ušesa ali predrtje bobniča;
- akutna intoleranca povišanega tlaka v zgornjih dihalnih poteh zaradi drugega vzroka.

V naslednjih primerih je terapijsko opremo dovoljeno uporabljati le previdno in po dogovoru z zdravnikom:

- akutna dekompenzacija srca, akutni srčni infarkt;
- hude srčne aritmije;
- huda hipotonija, zlasti v kombinaciji z zmanjšanjem intravaskularnega volumna;
- hudo srčno popuščanje;
- dehidracija;
- akutni sinusitis ali vnetje zgornjih dihalnih poti;
- kronično vnetje dihalnih poti ali srednjega ušesa.

## 1.6 Neželeni učinki

Prekomerni tlak in dihalna podpora, ki ga ustvarjata terapijska oprema, imata lahko naslednje neželene učinke:

- zaznavanje terapijskega tlaka kot neprijetnega, zlasti v zgornjih dihalnih poteh ali v prsnem košu;
- aerofagija, vetrovi;
- glavobol;
- bolečine v ušesih, vnetje ušes;
- aspiracija;
- utrujenost;
- tesnoba, občutek odvisnosti od terapijske opreme;
- tinitus;
- bruhanje;
- občasni gibi nog;
- hipoventilacija, podaljšana desaturacija s kisikom.

Naslednje neželene učinke, če se pojavijo, je mogoče zmanjšati z uporabo vlažilnika dihalnega zraka in/ali optimalno primerne dihalne maske:

- občutek suhih ust, žrela ali zgornjih dihalnih poti;
- (alergijski) rinitis, rinoreja;
- sinusitis;
- epistaksa.

Naslednje neželene učinke, če se pojavijo, je mogoče zmanjšati z uporabo funkcij za povečanje udobja, ki jih ponuja terapijska oprema, ali optimiziranih nastavitev terapije:

- težave pri izdihu;
- občutek pomanjkanja zraka;
- centralna apneja med spanjem;
- motnje spanja, nespečnost.

Navedeni možni neželeni učinki so posledica aktivnega načela pozitivnega tlaka v dihalnih poteh in jih ni mogoče pripisati posebej uporabi opreme vrste WM090TD.

Uporabljene dodatne komponente, kot so dihalne maske ali vlažilniki dihalnega zraka, lahko povzročijo dodatne stranske učinke. Upoštevajte navodila za uporabo posamezne dodatne opreme.

## 1.7 Klinične koristi

- popravek regulacije dihanja med spanjem
- izboljšana kakovost spanja
- zmanjšanje dnevne zaspanosti
- izboljšana kakovost življenja
- znižanje visokega krvnega tlaka (bolniki s hipertenzijo)

## 2 Varnost

### 2.1 Varnostna opozorila

#### 2.1.1 Ravnanje z napravo, sestavnimi deli in dodatno opremo

Če je naprava poškodovana ali je njeno delovanje omejeno, povzroči telesne poškodbe bolnika, uporabnika in oseb v bližini.

- ⇒ Napravo in sestavne dele uporabljajte le v primeru, da je njena zunanost nepoškodovana.
- ⇒ Preverjajte delovanje naprave v rednih razmikih (glejte »7 Preverjanje delovanja«, stran 29).
- ⇒ Napravo uporabljajte v okviru predpisanih pogojev okolja (glejte »11.1 Tehnični podatki«, stran 35).
- ⇒ Artikla za enkratno uporabo se ne sme znova uporabiti. Artikli za enkratno uporabo se lahko onesnažijo oziroma se lahko poslabša njihovo delovanje.
- ⇒ Voda in umazanija v napravi jo lahko poškodujeta.
- ⇒ Napravo prevažajte le z nameščenim pokrovom.
- ⇒ Napravo prevažajte v pripadajoči transportni torbi.
- ⇒ Ne premikajte ali nagibajte naprave, če ima napolnjen vlažilnik dihalnega zraka.
- ⇒ Uporabite sivi zračni filter.
- ⇒ Po potrebi uporabite beli filter za cvetni prah (dodatna oprema).
- ⇒ Napravo postavite tako, da je najmanj 20 cm oddaljena od vseh oseb.

#### 2.1.2 Električno napajanje

Če se za opremo uporablja drugačno električno napajanje od predpisanega, lahko pride do telesnih poškodb uporabnika in poškodb opreme.

- ⇒ Napravo uporabljajte samo s priloženim napajalnikom pri napetosti od 100 V do 240 V.
- ⇒ Za delovanje z napetostjo od 12 V do 24 V uporabite adapter za enosmerni tok (DC).
- ⇒ Dostop do električnega vtikača in električnega omrežja naj bo vedno neoviran.

#### 2.1.3 Ravnanje s kisikom

Dovajanje kisika brez posebne zaščitne opreme lahko povzroči požar in telesne poškodbe.

- ⇒ Upoštevajte navodila za uporabo sistema za dovajanje kisika.
- Vire kisika postavite najmanj 1 m stran od naprave.
- ⇒ Po koncu terapije izključite dovod kisika in pustite, da naprava kratek čas deluje naprej, da se iz nje izprazni preostali kisik.

#### 2.1.4 Čiščenje

Ozon lahko negativno vpliva na materiale opreme in jih poškoduje.



- ⇒ Opremo, njene dodatke in masko čistite samo v skladu s pripadajočimi navodili za uporabo.
- ⇒ Ne uporabljajte naprav za čiščenje z ozonom, namenjenih za domačo uporabo.

## 2.2 Splošni napotki




- Tuji izdelki so lahko nezdružljivi z napravo. Upoštevajte, da prenehata veljati vsakršna garancija in jamstvo, če ne uporabite dodatne opreme, ki je priporočena v navodilih za uporabo, in originalnih nadomestnih delov.
- Dela, kot so popravila, servisiranje in vzdrževalna dela naj izvajajo izključno predstavniki proizvajalca ali strokovno usposobljene osebe s pooblastilom proizvajalca.
- Nanjo priključite le naprave in module, ki so dovoljeni skladno s temi navodili za uporabo. Vsaka naprava mora izpolnjevati zahteve po zadevnem proizvodnem standardu. Nemedicinske naprave postavite stran od bolnikove bližine.
- Za opremo veljajo posebni varnostni ukrepi v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC). Naprava naj bo najmanj 30 cm oddaljena od drugih naprav, ki oddajajo VF sevanje (npr. mobilni telefoni). Enako velja za dodatno opremo, npr. antenski kabel in zunanje antene. Zaradi neupoštevanja teh navodil se lahko zmanjša značilna zmogljivost naprave.
- Napravo uporabljajte le v okolju elektromagnetne združljivosti, ki je predpisano za to napravo (glejte »1.1 Namen uporabe«, stran 4), sicer lahko zaradi elektromagnetnih motenj nastopijo neželeni dogodki za bolnika ali upravljavca. Opreme ne uporabljajte, če je poškodovana elektromagnetna zaščita ohišja, kablov ali drugih priprav.
- Opreme ne uporabljajte v neposredni bližini drugih naprav oz. naprav ne zložite eno na drugo. V nasprotnem lahko pride do nepravilnega delovanja. Če morate opremo uporabljati v neposredni bližini drugih naprav ali naprave zložiti eno na drugo, spremljajte vse naprave, da zagotovite pravilno delovanje vseh naprav.
- Uporabljajte le dodatno opremo proizvajalca. Predvsem tuje električne povezave lahko povzročijo nepravilno delovanje opreme.
- Uporaba ogrevanja cevk v kombinaciji z napravo ustvari nekoliko višjo temperaturo na odprtini priključka za bolnika.
- Upravljalavec je odgovoren za zagotovitev, da se nastavitev terapijskega tlaka določi za vsakega bolnika posebej, s konfiguracijo opreme, ki bo uporabljena, vključno z dodatno opremo.
- Upravljalavec mora redno ocenjevati učinkovitost nastavitev terapije.
- Da preprečite okužbe ali bakterijsko onesnaženje, upoštevajte razdelek o higieni pripravi (glejte »6 Higienska priprava«, stran 26).

- Terapijsko opremo in dodatno opremo hranite zunaj dosega otrok ter hišnih ljubljencev. Med transportom in ko ni v uporabi, terapijsko opremo shranjujte v transportni torbi.
- V EU: Kot uporabnik in/ali bolnik morate o vseh hujših težavah z izdelkom, ki se morda pojavijo, obvestiti proizvajalca in pristojne organe.
- Pri uporabi na letalih aktivirajte letalski način ([glejte »5.2 Meni z nastavitvami«, stran 23](#)).

## 2.3 Opozorila v tem dokumentu

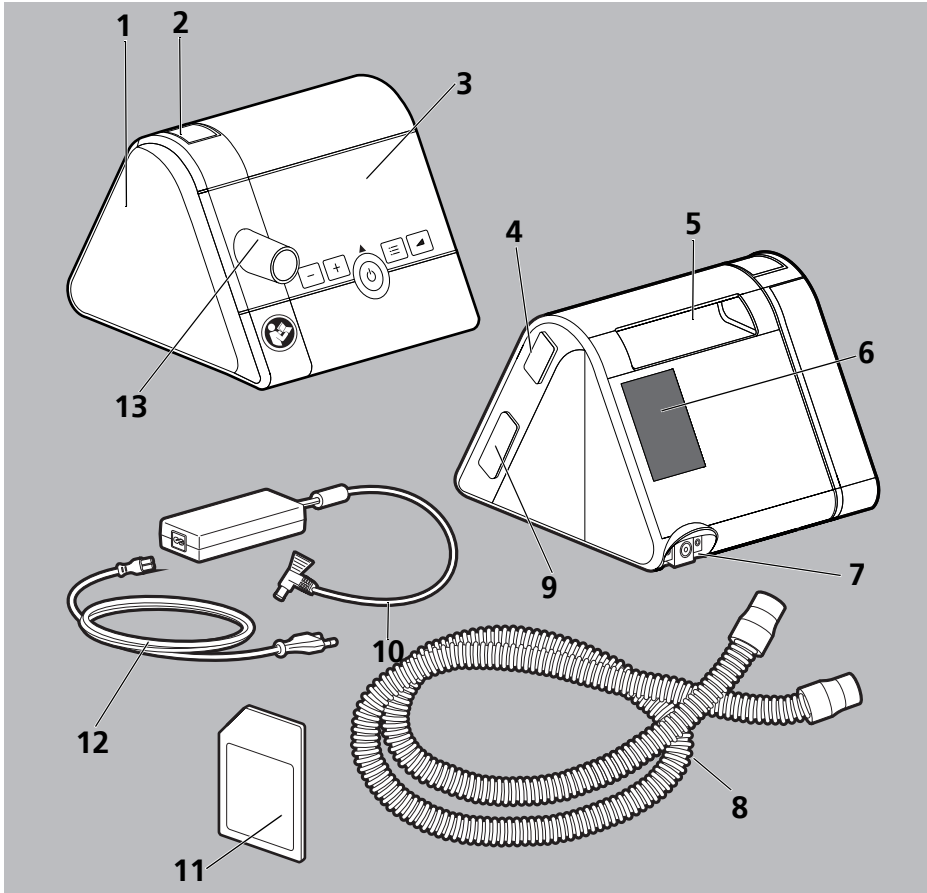
Opozorila označujejo informacije, ki so pomembne za varnost.

Opozorila boste našli v potekih ravnanja pred fazo ravnanja, ki predstavlja tveganje za osebe ali predmete.

 <b>OPOZORILO</b>	<b><i>Opozorilo!</i></b> Označuje izredno veliko nevarnost. Če ne upoštevate tega napotka, lahko pride do hudih, trajnih ali smrtnih telesnih poškodb.
 <b>POZOR</b>	<b><i>Pozor!</i></b> Označuje nevarno situacijo. Če ne upoštevate tega napotka, lahko pride do lažjih ali srednje hudih telesnih poškodb.
<b>OBVESTILO</b>	<b><i>Obvestilo!</i></b> Označuje škodljivo situacijo. Če ne upoštevate tega napotka, lahko nastane materialna škoda.
	Označuje uporabne napotke znotraj potekov ravnanja.

## 3 Opis izdelka

### 3.1 Pregled



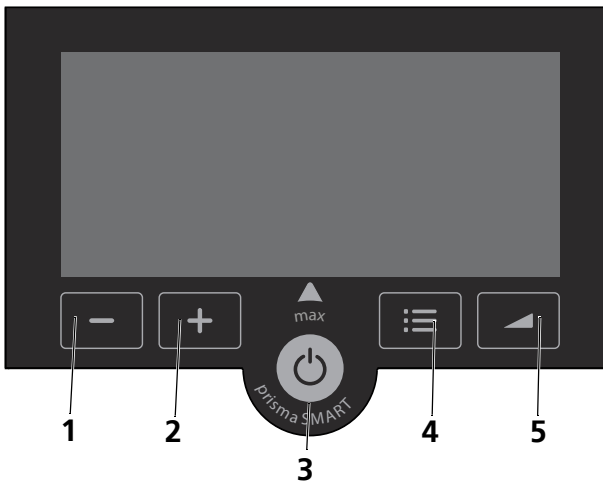
- 1 Prikluček vlažilnika s pokrovom
- 2 Gumb za odklepanje
- 3 Nadzorna plošča z zaslonom
- 4 Vmesnik za priključitev komunikacijskega modula
- 5 Nosilni ročaj
- 6 Predal za filter
- 7 Prikluček za napajalni kabel
- 8 Dihalna cev s priključkom za dihalno masko



- 9 Reža za kartico SD
- 10 Napajalnik
- 11 Kartica SD
- 12 Priključek napajalnega kabla
- 13 Izhod naprave

## 3.2 Stanja delovanja

- **Vklop:** Terapija poteka.
- **Način pripravljenosti:** Ventilator je izklopljen, vendar začne delovati takoj, če na kratko pritisnete gumb za vklop/izklop. Izbira nastavitve naprave je mogoča v načinu pripravljenosti.
- **Izklop:** Naprava je brez napajanja. Nobene nastavitve niso mogoče in zaslon ostaja temen.








## 3.3 Nadzorna plošča



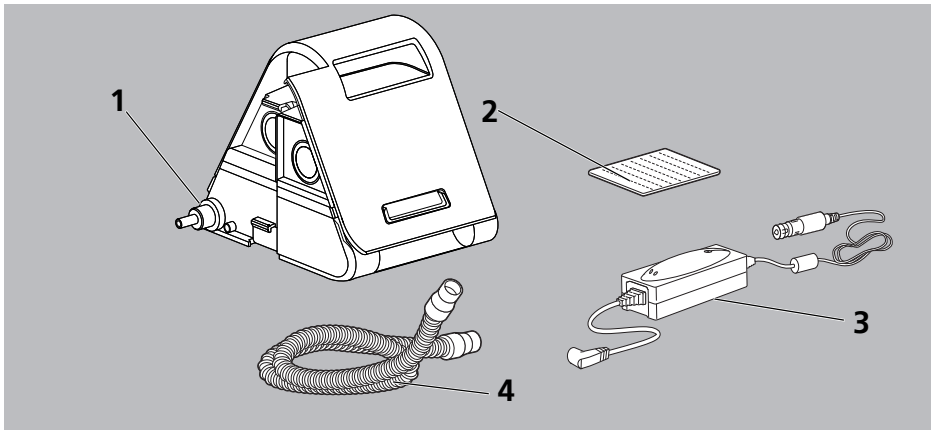
- 1 Gumb  \*
- 2 Gumb  \*
- 3 Gumb za vklop/izklop\*
- 4 Menijski gumb\*
- 5 Gumb softSTART\*

- \* Gumbi na napravi imajo lahko različne funkcije. Če je nad gumbom na zaslonu prikazan simbol, gumb prevzame funkcijo ustreznega simbola. Če nad gumbom ni simbola, gumb ohrani svojo prvotno funkcijo.

### 3.4 Znaki na zaslonu

SIMBOL	OPIS
	Oranžni simbol: Aktivno območje za strokovnjaka. Beli simbol: Parameter je odklenjen za bolnika.
	Parameter je zaklenjen za bolnika.
	Meni za informacije
	Meni z nastavitvami
	Simbol softSTART
	Zeleni simbol: Kartica SD je vstavljena. Kadar simbol utripa, je v teku zapisovanje podatkov na kartico SD.
	Oranžni simbol: Napaka kartice SD
	Prikaz uhajanja. Maska ali cev ne tesni.
	Beli simbol: Priključen je vlažilnik dihalnega zraka.
	Zeleni simbol: Vlažilnik dihalnega zraka je vključen.
	Beli simbol: Na voljo je modem
	Zeleni simbol: Modem prenaša podatke
	Nazaj na začetni zaslon
	Prekini
	Naslednja točka menija
	Prejšnja točka menija
	Potrdi trenutno izbiro.
	Izbira je bila uspešno izvedena.
	Letalski način (brez radijskih signalov)
	Bluetooth® (brezžična tehnologija)

### 3.5 Dodatna oprema



- 1 Vlažilnik dihalnega zraka
- 2 Filter za cvetni prah (beli)
- 3 Adapter DC 12–24 V
- 4 Dihalna cev premera 15 mm/19 mm

## 4 Priprava in uporaba

### 4.1 Postavitev in priključitev naprave

#### **⚠ OPOZORILO**

#### ***Nevarnost telesnih poškodb zaradi onesnaženega ali okuženega sistema cevk za bolnika!***

Zaradi onesnaženega ali okuženega sistema cevk za bolnike se lahko onesnaženja ali okužbe prenesejo na naslednjega bolnika.

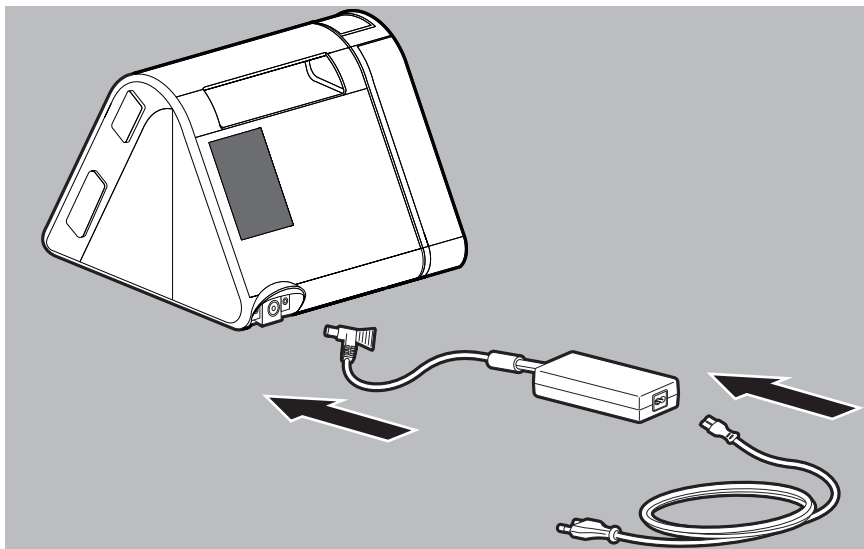
- ⇒ Sistemov cevk za enkratno uporabo ne smete znova pripraviti.
- ⇒ Na primeren način higiensko pripravite sisteme cevk za večkratno uporabo.

#### **OBVESTILO**

#### ***Nevarnost materialne škode zaradi pregretja!***

Previsoke temperature lahko povzročijo pregretje naprave in jo poškodujejo.

- ⇒ Naprave in napajalnika ne prekrivajte s tekstilom (npr. posteljno prevleko).
- ⇒ Naprave ne uporabljajte v bližini naprav za ogrevanje.
- ⇒ Naprave ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
- ⇒ Naprave ne uporabljajte v transportni torbi.



1. Povežite napajalnik z napravo.

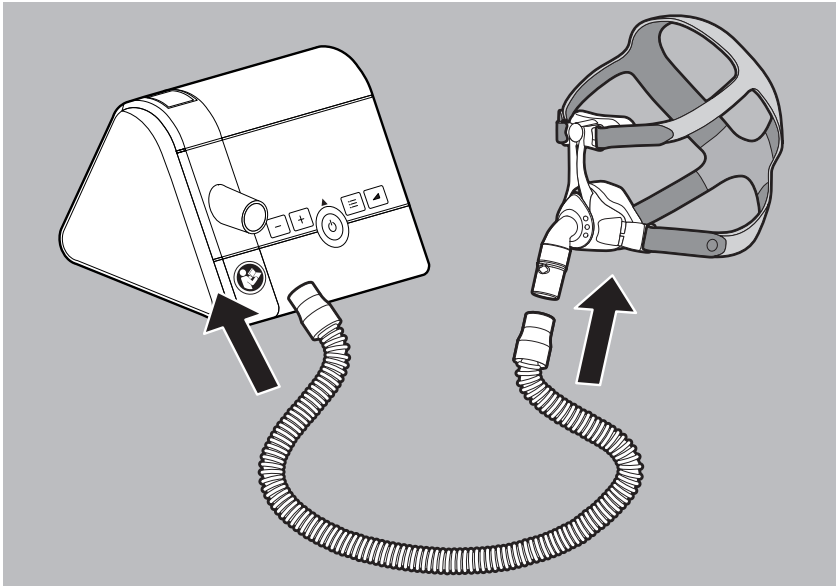
2. Priključek napajalnega kabla povežite z napajalnikom in vtičnico.  
Za kratek čas se prikažejo obratovalne ure naprave. Naprava preklopi v način pripravljenosti.

**⚠ POZOR**

***Nevarnost telesnih poškodb zaradi nepravilno vstavljene dihalne cevi!***

Nepravilno vstavljena dihalna cev lahko poškoduje bolnika.

- ⇒ Dihalne cevi nikoli ne položite okoli vratu.
- ⇒ Dihalne cevi ne stiskajte.



3. Dihalno cev namestite na izhod naprave.

**⚠ OPOZORILO**

***Nevarnost zadušitve zaradi uporabe ustno-nosnih mask brez sistema za pomoč pri izdihavanju!***

Pri uporabi ustno-nosnih mask brez sistema za pomoč pri izdihavanju se lahko koncentracija CO<sub>2</sub> zviša do kritičnih vrednosti in ogrozi bolnika.

- ⇒ Če sistem za pomoč pri izdihavanju ni vgrajen, uporabite ustno-noske maske z zunanjim sistemom za pomoč pri izdihavanju.
- ⇒ Upoštevajte navodila za uporabo sistema za pomoč pri izdihavanju.



- Masko povežite z dihalno cevjo (glejte navodila za dihalno masko).




Pravilen položaj in namestitev maske na bolnikov obraz sta ključnega pomena za dosledno delovanje opreme.

## 4.2 Začetek terapije

### Pogoj

Naprava je postavljena in priključena (glejte »4.1 Postavitev in priključitev naprave«, stran 15).

- Če je zaslon temen: Za kratek čas pritisnite poljubni gumb. Naprava preklopi v način pripravljenosti.
- Na kratko pritisnite gumb za vklop/izklop .

### ali


Če je omogočena funkcija autoSTART: Dihajte v masko.

Na zaslonu se prikaže trenutni terapijski tlak. Terapija se začne.



Več informacij o funkciji autoSTART (glejte »5 Menijske nastavitve«, stran 23).

## 4.3 Konec terapije/izklop naprave

- Na kratko pritisnite gumb za vklop/izklop .

### ali

Če je omogočena funkcija autoSTART: Odstranite masko.


Naprava prikaže ure terapije za trenutni dan in preklopi v stanje pripravljenosti.








Če želite varčevati energijo, lahko čez dan izvlečete omrežni vtič iz vtičnice.

## 4.4 Nastavitev vlažilnika dihalnega zraka

### Pogoj

Vlažilnik dihalnega zraka je priključen in napolnjen z vodo (glejte navodila za uporabo vlažilnika dihalnega zraka). Na zaslonu je prikazan simbol vlažilnika .

- Začetek terapije (glejte »4.2 Začetek terapije«, stran 17).  
Vlažilnik dihalnega zraka se samodejno vklopi. Simbol vlažilnika se obarva zeleno .
- Zvišanje stopnje vlaženja: Pritisnite gumb .
- Znižanje stopnje vlaženja: Pritisnite gumb .
- Izklop vlažilnika: Pritisnite gumb  in ga pridržite, dokler se na zaslonu ne prikaže .



- Izbira ustrezne stopnje vlaženja je odvisna od sobne temperature in vlažnosti zraka. Če imate zjutraj suhe dihalne poti, ste moč segrevanja nastavili prenizko. Če se je v dihalni cevi čez noč kondenzirala voda, ste moč segrevanja nastavili previsoko.
- Če je raven vode v vlažilniku prenizka, naprava samodejno izklopi vlažilnik.
- Če simbol vlažilnika utripa, morate vlažilnik napolniti z vodo (glejte navodila za uporabo vlažilnika).

## 4.5 Izvedba preizkusa maske

*Pogoj:* Terapija poteka.

1. Pritisnite gumb menija



2. Zagon preizkusa maske: Pritisnite .  
Prikažeta se preostali čas in preizkusni tlak maske.
3. Po potrebi: Za spremembo preizkusnega tlaka maske pritisnite gumb ali .
4. Preverite tesnost maske.  
Dobro prileganje maske: Zelena kljukica   
Srednje prileganje maske: Prikaz uhajanja sveti oranžno.  
Slabo prileganje maske: Prikaz uhajanja utripa.
5. Po potrebi: Prilagodite masko.
6. Počakajte, da naprava zaključi preizkus maske.  
**ali**  
Pritisnite .

## 4.6 Vklp in izklop funkcije softSTART

*Pogoj*

Terapija poteka. Zdravnik je aktiviral funkcijo softSTART.

Če je aktivirana funkcija softSTART, se naprava pri vsakem začetku terapije samodejno vklopi.


1. Za ročni vklop funkcije softSTART na kratko pritisnite gumb softSTART .



Prikaže se preostali čas trenutnega tlaka pri zagonu softSTART.

2. Za izklop funkcije softSTART na kratko pritisnete gumb softSTART .



- Če v načinu pripravljenosti pritisnete gumb softSTART , naprava preklopi na meni za bolnika in čas funkcije softSTART lahko prestavite ([glejte »5.2 Meni z nastavitvami«](#), stran 23).
- Če želite funkcijo softSTART izklopiti, nastavite čas za softSTART na **OFF**.

## 4.7 Uporaba kartice SD (izbirno)

Če je v napravi kartica SD, ta na kartico samodejno shranjuje podatke o terapijah. Kartica SD za delovanje naprave ni potrebna.


*Pogoj*

Naprava je v načinu pripravljenosti.

### OBVESTILO

#### ***Izguba podatkov pri prekinutvi toka!***

Podatki se lahko izgubijo, če se med shranjevanjem prekine oskrba z električno energijo.

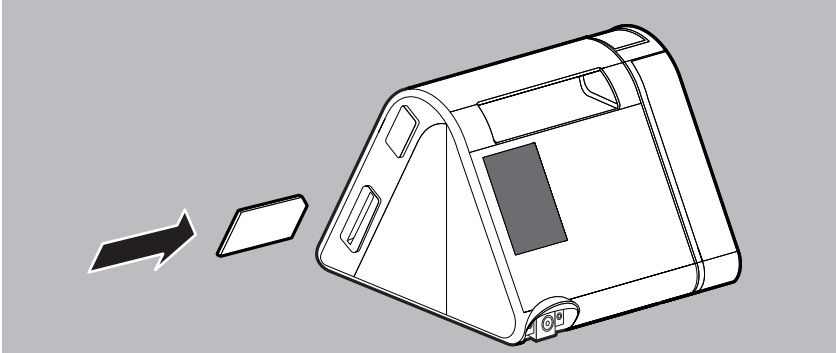
⇒ Napravo med shranjevanjem pustite priključeno na električno napajanje (znak za kartico SD  utripa).



### OBVESTILO

#### ***Materialna škoda zaradi škodljive programske opreme!***

Škodljiva programska oprema (malware) na kartici SD lahko poškoduje programsko opremo končne naprave.

⇒ Kartice SD ne uporabljajte v povezavi z računalniki brez protivirusne zaščite.



1. Kartico SD potisnite v režo za kartico SD tako daleč, da se slišno zaskoči. Na zaslonu se prikaže znak za kartico SD .
2. Kartico SD odstranite tako, da na kratko pritisnete nanjo in jo izvlečete. Pri tem upoštevajte: Kartice SD ne odstranite, kadar utripa simbol kartice SD .

## 4.8 Uporaba modema

Različni naprav prisma SMART max in prisma SOFT max imata vgrajen modem. Na različni naprav prisma SMART plus in prisma SOFT plus je mogoče priključiti zunanji modem tipa WM090MW.

Ob uporabi modema se samodejno vzpostavi mobilna telefonska povezava med napravo in platformo prisma CLOUD. Enkrat na dan se vsi trenutni podatki o terapiji in nove nastavitve samodejno pridobijo in pošljejo v prisma CLOUD.

Podatke o terapiji lahko kadarkoli pošljete tudi ročno.



Ob prvi uporabi modema ali ob prvi uporabi na novi lokaciji lahko vzpostavitev povezave traja do pol ure.


### **Ročno pošiljanje podatkov o terapiji**

*Pogoj*

Naprava je v načinu pripravljenosti.

Naprava ni v letalskem načinu.

Za prisma SMART plus in prisma SOFT plus: Modem je priključen.

1. Pritisnite gumb menija .



2. Priklic menija za informacije: Pritisnite **i**.
3. S pušičnim gumbom **➡** se pomikajte dalje po meniju, dokler se ne prikaže element menija **SEndtiLL**.  
V tem meniju je prikazan datum, do katerega so bili podatki že poslani.
4. Za pošiljanje podatkov v meniju **SEnd** izberite želeno vrednost:

PRIKAZ	POMEN
<b>NO</b>	Brez prenosa podatkov (prekinitev).
<b>YES</b>	Pošiljanje vseh razpoložljivih novih podatkov od zadnjega prenosa (meni <b>SEndtiLL</b> ).
<b>ALL</b>	Pošiljanje vseh razpoložljivih podatkov.

**i** Za dodatne informacije o modemu upoštevajte pripadajoča navodila za uporabo.

### Prenos posodobitev

Razpoložljive posodobitve se prenesejo samodejno. Napredek prenosa je prikazan v vrstici napredka na zaslonu.

**i** Med prenosom ni mogoče izvajati terapije. Če je potrebna terapija, lahko prenos prekinete. Prenos se samodejno ponovno zažene, ko je terapija končana.

*Pogoj za samodejni prenos posodobitve*

Naprava je v načinu pripravljenosti.

Naprava ni v letalskem načinu.

Za prisma SMART plus in prisma SOFT plus: Modem je priključen.

Vstavljen je kartica SD z dovolj pomnilnika (> 5 MB).

**i** Če kartica SD ni na voljo, se na zaslonu prikaže »No Card«. Če je pomnilnika premalo, se na zaslonu prikaže »Full Card«.

## Določitev telekode

### Pogoj

Naprava je v načinu pripravljenosti.

Naprava ni v letalskem načinu.

Za prisma SMART plus in prisma SOFT plus: Modem je priključen.

1. Pritisnite gumb menija .  
Priklic menija za informacije: Pritisnite .
2. S puščičnim gumbom  se pomikajte dalje po meniju, dokler se ne prikaže element menija **Code**. Telekoda je štirimestno število.

## Določitev nastavitv na daljavo




Preverite, ali je bila vaša naprava aktivirana za nastavitve na daljavo:


### Pogoj


Naprava je v načinu pripravljenosti.

Naprava ni v letalskem načinu.

Za prisma SMART plus in prisma SOFT plus: Modem je priključen.

1. Pritisnite gumb menija .
2. Priklic menija za informacije: Pritisnite .
3. S puščičnim gumbom  se pomikajte dalje po meniju, dokler se ne prikaže element menija **teleCONF**.

: Nastavitve na daljavo je mogoča.

: Nastavitve na daljavo je izklopljena.



## 4.9 Uporaba diagnostičnega menija

Diagnostični način omogoča povezovanje z diagnostično napravo prek povezave Bluetooth.

### Pogoj

Naprava je v načinu pripravljenosti.


Naprava ni v letalskem načinu.

1. Za 5 sekund pritisnite gumb softSTART .  
Diagnostični način omogoča terapijski opremi, da se prek povezave Bluetooth poveže s predvideno diagnostično napravo.  
Prikaže se **5rCH** (Iskanje). Terapijska oprema išče diagnostične naprave. Če je povezava z diagnostično napravo uspešno vzpostavljena, se prikaže **diAG** (Diagnoza).
2. Diagnostični način ostane aktiviran 48 h. Če želite predčasno končati diagnostični način, za 5 sekund pritisnite gumb softSTART .

## 5 Menijske nastavitve

### 5.1 Delovanje gumbov



Gumbi na napravi imajo lahko različne funkcije. Če je nad gumbom na zaslonu prikazan simbol (npr. ✓ nad gumbom softSTART), gumb prevzame funkcijo ustreznega simbola. Če nad gumbom ni simbola (npr. pri gumbu ) , gumb ohrani svojo prvotno funkcijo.

### 5.2 Meni z nastavitvami


#### 5.2.1 Pomikanje po meniju


*Pogoj*







Naprava je v načinu pripravljenosti.

1. Pritisnite gumb menija .



2. Priklic menija z nastavitvami: Pritisnite .
3. Izvajanje nastavitvev v meniju:

FUNKCIJSKI GUMB	OPIS
	Pomikanje naprej po meniju

FUNKCIJSKI GUMB	OPIS
	Pomikanje nazaj po meniju
	Vrednost se poveča
	Vrednost se zmanjša
	Potrditev vrednosti
	Preklic vrednosti
	Izhod iz menija. Preklop nazaj na začetni zaslon.

## 5.2.2 Struktura menijev

Nastavite lahko naslednje parametre, če vam jih je omogočil zdravnik ali distributer:

PARAMETER	OPIS
softSTART ( <b>Ⓛ</b> ) <sup>1</sup>	Tukaj lahko nastavite čas (od 5 minut do največ 45 minut), med katerim se v sklopu postopnega zagona softSTART tlak umetne ventilacije (najmanj 4 hPa) zvišuje na terapijski tlak.
autoSTART	Če je aktivirana funkcija autoSTART ( <b>On</b> ) je mogoče napravo vklopiti z vdihom (> 0,5 hPa) skozi masko, samodejno pa se izklopi po 5 sekundah brez vdih. Če želite to funkcijo izklopiti, nastavite možnost autoSTART na <b>OFF</b> .
softPAP <sup>1</sup>	Naprava pred prehodom na izdih začasno zniža terapijski tlak v stopnjah <b>1</b> (majhen padec tlaka) in <b>2</b> (normalen padec tlaka). Olajšanje dihanja softPAP je primerno za bolnike, ki jim je izdihovanje proti visokemu tlaku neprijetno. Če želite to funkcijo izklopiti, nastavite možnost softPAP na <b>OFF</b> .
Tip cevi <sup>1</sup>	Tukaj izberite premer uporabljenega tipa cevi.
Čas	Tukaj lahko nastavite trenutni čas.
Oblika zapisa prikaza časa	Tukaj lahko nastavite, ali naj bo prikazan čas 0–24 ur ( <b>24h</b> ) ali 0–12 ur ( <b>12h</b> ).
Bluetooth <sup>1</sup>	Tukaj lahko vklopite ( <b>On</b> ) in izklopite ( <b>OFF</b> ) Bluetooth. Seznanjene naprave se samodejno povežejo. Če prek povezave Bluetooth še ni bila povezana nobena naprava, se ob aktiviranju sproži iskanje naprav.
Seznanjanje prek povezave Bluetooth	Tukaj lahko začnete iskanje naprave ( <b>YES</b> ), če želite zamenjati seznanjeno napravo. Na voljo samo, kadar je funkcija Bluetooth vklopljena.




PARAMETER	OPIS
Brisanje naprave Bluetooth	Tukaj lahko odstranite povezavo s seznanjeno napravo ( <b>YES</b> ).
Letalski način	Tukaj lahko vklopite ( <b>On</b> ) in izklopite ( <b>Off</b> ) letalski način. Če je letalski način vklopljen, brezžična povezava prek modema in funkcije Bluetooth ni na voljo.

<sup>1</sup> Če ne morete izbrati te funkcije, jo lahko odklene vaš zdravnik ali distributer.




## 5.3 Meni za informacije/prikaz ur delovanja

*Pogoj*

Naprava je v načinu pripravljenosti.

1. Pritisnite gumb menija .



2. Priklic menija za informacije: Pritisnite .
3. Z gumbom  ali  se pomaknite na želeno vrednost:

PRIKAZO-VALNIK	POMEN
<b>0000</b> h	Skupne ure delovanja naprave
<b>1 d</b>	Ure delovanja za pretekli dan.
<b>7 d</b>	Ure delovanja za zadnjih 7 dni.
<b>28 d</b>	Ure delovanja za zadnjih 28 dni.
<b>182 d</b>	Ure delovanja za zadnjih 182 dni.
<b>366 d</b>	Ure delovanja za zadnjih 366 dni.



- Podatki so prikazani samo, če so dejansko prisotni v napravi.
- Dan terapije se začne in konča ob 12. uri. Podatki, ki so zabeleženi od polnoči do 12. ure, se pripišejo predhodnemu koledarskemu dnevju.

## 6 Higienska priprava

### **⚠ OPOZORILO**

#### ***Nevarnost okužbe pri vnovični uporabi naprave!***

Če napravo uporablja več bolnikov, se lahko okužbe prenesejo na naslednjega bolnika.

⇒ Pri ponovni uporabi naprave: Napravo naj higiensko pripravi proizvajalec ali pooblaščen distributer.

### 6.1 Splošni napotki

- Med razkuževanjem nosite ustrezno zaščitno opremo.
- Pri tem upoštevajte navodila za uporabo uporabljenega razkužila.
- Naprava je po higieni pripravi, ki jo opravi pooblaščen distributer, primerna za ponovno uporabo pri drugih bolnikih.

### 6.2 Roki za čiščenje

ROK	OPRAVILO
Dnevno	Čiščenje dihalne cevi (glejte »6.4 Higienska priprava dihalne cevi«, stran 29)
Tedensko	Čiščenje naprave (glejte »6.3 Higienska priprava naprave«, stran 27)
Mesečno	Čiščenje zračnega filtra (glejte »6.3.1 Čiščenje zračnega filtra (sivi filter)«, stran 28)
	Menjava filtra za cvetni prah (glejte »6.3.2 Menjava izbirnega filtra za cvetni prah (beli filter)«, stran 28)
Vsakih 6 mesecev	Menjava zračnega filtra
Letno	Menjava dihalne cevi
Po potrebi	V bolnišničnem okolju: Razkuževanje dihalne cevi (glejte »6.4 Higienska priprava dihalne cevi«, stran 29)
Pri menjavi bolnika	Pred vnovično uporabo naj distributer higiensko pripravi napravo.

## 6.3 Higienska priprava naprave

### POZOR

#### ***Nevarnost telesnih poškodb zaradi električnega udara!***

Vdor tekočine lahko povzroči kratek stik ter poškoduje uporabnika in napravo.

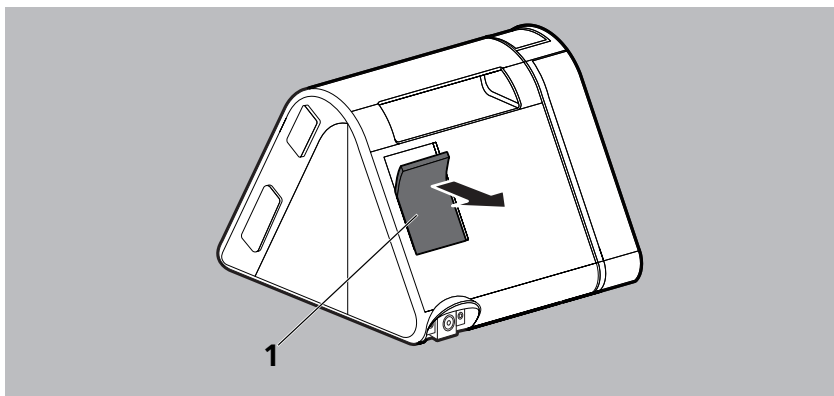
- ⇒ Napravo pred higienko pripravo odklopite z električnega omrežja.
- ⇒ Naprave in sestavnih delov ne potaplajte v tekočino.
- ⇒ Naprave in sestavnih delov ne polivajte s tekočino.

1. Higiensko pripravo naprave in sestavnih delov opravite v skladu z naslednjo tabelo:

DEL	ČIŠČENJE	RAZKUŽEVANJE	STERILIZACIJA
Ohišje, vključno z vhodom/izhodom ohišja	Obrišite z vlažno krpo: Uporabite vodo ali blago milo.		
Površine ohišja z visokim sijajem	Obrišite z vlažno krpo: Uporabite vodo ali blago milo; ne uporabljajte krpe iz mikrovlačen.	Obrišite z razkužilom (priporočilo: terralin® protect ali perform advanced Alcohol EP)	Ni dovoljeno
Omrežni priključni kabel in napajalnik	Obrišite z vlažno krpo: Uporabite vodo ali blago milo.		

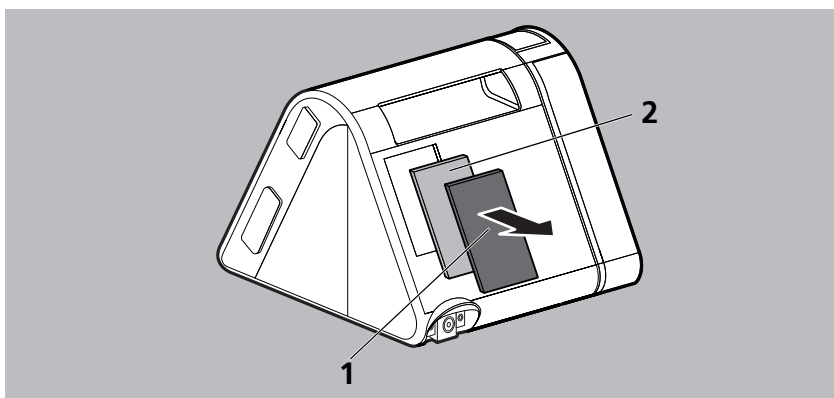
2. Zamenjajte masko, dihalno cev in zračni filter (če je prisoten).
3. Izvedite preverjanje delovanja naprave ([glejte »7 Preverjanje delovanja«, stran 29](#)).

### 6.3.1 Čiščenje zračnega filtra (sivi filter)



1. Zračni filter **1** očistite pod tekočo vodo.
2. Pustite, da se zračni filter **1** posuši.

### 6.3.2 Menjava izbirnega filtra za cvetni prah (beli filter)



1. Snemite **1** zračni filter.
2. Zamenjajte beli filter **2** za cvetni prah.
3. Zračni filter **1** vstavite nazaj v držalo.

## 6.4 Higienska priprava dihalne cevi

### OBVESTILO

#### ***Nevarnost materialne škode zaradi vdora tekočin!***

Vdor tekočine lahko poškoduje napravo.

⇒ Uporabljajte le popolnoma suho dihalno cev.


1. Dihalno cev higiensko pripravite v skladu z navodili proizvajalca.
2. Dihalno cev izperite s čisto vodo in temeljito otriesite.
3. Dihalno cev posušite.



Če uporabljate ogrevano dihalno cev, upoštevajte navodila za uporabo dihalne cevi.

## 7 Preverjanje delovanja

Po vsaki higieni pripravi, po vsakem popravilu in najmanj vsakih 6 mesecev preverite delovanje naprave.

1. Preverite, ali je poškodovana zunanost naprave.
2. Preverite, ali so na vtiču in kabljih vidne poškodbe.
3. Preverite, ali so sestavni deli pravilno priključeni na napravo.
4. Napravo priključite na električno omrežje in vklopite ([glejte »4.1 Postavitev in priključitev naprave«, stran 15](#)).
5. Če je aktivna funkcija softSTART: Pritisnite gumb softSTART , da prekinete funkcijo softSTART.
6. Zaprite odprtino na dihalni maski.
7. Tlak, ki je prikazan na zaslonu, primerjajte s predpisanim tlakom.
8. Če je karkoli narobe s katero od točk ali je odstopanje tlaka > 1 hPa: Naprave ne uporabljajte in se obrnite na distributerja.

## 8 Težave

Če motenj ne morete odpraviti s pomočjo tabele ali pri nepričakovanem delovanju ali dogodku, se obrnite na proizvajalca ali pooblaščenega distributerja. Da preprečite večjo škodo, opreme ne uporabljajte dalje.

Razlago simbolov, ki se lahko prikažejo na zaslonu, najdete v opisu izdelka ([glejte »3.4 Znaki na zaslonu«, stran 13](#)).

### 8.1 Motnje opreme

MOTNJA/OPOZORILO O NAPAKI	VZROK	ODPRAVLJANJE
Delovanja opreme se ne sliši, na zaslonu ni prikazano nič.	Ni oskrbe z električno energijo.	Preverite, ali je priključek napajalnega kabla čvrsto priključen. Preverite delovanje vtičnice.
Terapije ni mogoče začeti z dihom.	Funkcija autoSTART ni vključena.	Vključite funkcijo autoSTART.
Oprema se ne izklopi v približno 5 sekundah po odstranitvi maske.	Funkcija autoSTART je lahko v primeru dodatne opreme z velikim uporom omejena.	Obrnite se na distributerja.
Funkcije softSTART ni mogoče vključiti.	Funkcija softSTART je blokirana.	Vprašajte zdravnika, ali lahko funkcijo omogoči.
Naprava ne doseže izbranega ciljnega tlaka.	Zračni filter je umazan.	Očistite zračni filter. Po potrebi: Zamenjajte filter ( <a href="#">glejte »6.3.1 Čiščenje zračnega filtra (sivi filter)«, stran 28</a> ).
	Dihalna maska ni zatesnjena.	Naglavne trakove nastavite tako, da je maska zatesnjena. Po potrebi: zamenjajte okvarjeno masko.
Tudi po več kot desetih sekundah po priključitvi modema <sup>1</sup> se na zaslonu opreme ne prikaže znak za brezžično povezavo	Modem se ni pravilno zagnal.	Ločite povezavo med modemom in opremo. Po 5 sekundah jo ponovno priključite in počakajte približno 15 sekund.
	Strojna programska oprema opreme ne podpira modema.	Obrnite se na distributerja.
	Modem je pokvarjen.	Obrnite se na distributerja.

MOTNJA/OPOZORILO O NAPAKI	VZROK	ODPRAVLJANJE
Ko pritisnete gumb za začetek terapije, oprema prikaže »buSY«	Postopka začasno ni mogoče prekiniti.	Če želite takoj začeti terapijo: Odstranitev modema <sup>1</sup> .
Naprava prikazuje »REG FAIL«	Registracija na platformi za telemedicino ni uspela.	Obrnite se na distributerja.

<sup>1</sup> samo prisma SMART plus/prisma SOFT plus

## 8.2 Sporočila na zaslonu

### 8.2.1 Sporočila o napakah

Če se na zaslonu prikaže sporočilo **Err (xxx)**, poiščite prikazano kodo napake v tabeli. Napako odpravite v skladu z opisom.

KODA NAPAKE	VZROK	ODPRAVLJANJE
108	Oprema je izgubila shranjeni čas	Obrnite se na distributerja in dajte opremo na popravilo.
204	Vlažilnik dihalnega zraka ne deluje pravilno	Odstranite vlažilnik dihalnega zraka z opreme in ga ponovno priključite. Če je sporočilo še vedno prikazano, se obrnite na pooblaščenega distributerja in ga prosite, naj preveri opremo in vlažilnik dihalnega zraka.
601,610 ali 609	Poškodovana kartica SD	Kartico SD odstranite in ponovno vstavite. Če je sporočilo še vedno prikazano, kartico SD zamenjajte.
603	Polna kartica SD	Izbrišite podatke s kartice SD/uporabite novo kartico SD.
612	Datum opreme se preveč razlikuje od strežniškega datuma	Obrnite se na distributerja.
613	Konfiguracija opreme preko modema ni uspela	Obrnite se na distributerja.
628	Modem ni podprt.	Obrnite se na distributerja.
622	Mobilna brezžična povezava ni konfigurirana	Obrnite se na distributerja.

KODA NAPAKE	VZROK	ODPRAVLJANJE
623	Mobilno brezžično omrežje ni na voljo	Poskusite ponovno kasneje.
		Napaka se pojavlja pogosteje: Izberite mesto z boljšim sprejemom.
		Motnje ni mogoče odpraviti: Obrnite se na distributerja.
624	Varna povezava z oddaljeno postajo za prenos podatkov ni mogoča	Poskusite ponovno kasneje. Motnja ni odpravljena: Obrnite se na distributerja.
627	Napačna konfiguracija oddaljene postaje za prenos podatkov	Obrnite se na distributerja.
629	V mobilnem brezžičnem omrežju ni na voljo podatkovna storitev	Poskusite ponovno kasneje. Motnja ni odpravljena: Obrnite se na distributerja.
630	Modem nepravilen	Obrnite se na distributerja.
645	Napaka povezave Bluetooth	Obrnite se na distributerja.
646	Modul Bluetooth ni združljiv	Obrnite se na distributerja.
701	Uhajanje na vlažilniku dihalnega zraka ali stranskem pokrovu	Odstranite vlažilnik dihalnega zraka ali stranski pokrov z opreme in ga znova namestite. Če je sporočilo še vedno prikazano, se obrnite na pooblaščenega distributerja in ga prosite, naj preveri opremo in vlažilnik dihalnega zraka.
703	Pregrevanje zaradi zamašenega območja sesanja	Poskrbite, da bo območje sesanja na zadnjem delu opreme prosto, in odstranite vse predmete, ki ga blokirajo (npr. odejo).
	Pregrevanje zaradi prostega izhoda naprave	Preverite, ali se dihalna cev in maska pravilno prilegata. Naprave ne uporabljajte dalj časa brez priključene dodatne opreme (dihalne cevi in maske).
826	Okvara modema ali modula Bluetooth	Obrnite se na distributerja.



KODA NAPAKE	VZROK	ODPRAVLJANJE
Vse druge kode napak	Težave v elektroniki	Opremo odklopite iz napajanja in jo ponovno priklopite (glejte 4.1, str. 15). Če je sporočilo še vedno prikazano, se obrnite na pooblaščenega distributerja in ga prosite, naj preveri opremo in vlažilnik dihalnega zraka.

## 8.2 Informacijska sporočila

Če se na zaslonu prikaže sporočilo **Info (xxx)**, poiščite prikazano kodo napake v tabeli.

KODA INFORMACIJ	VZROK	ODPRAVLJANJE
635	Neaktivna kartica SIM	Obrnite se na distributerja.
636	Na trenutni lokaciji ni na voljo gostovanje.	Obrnite se na distributerja.
640	Čas je nastavljen po 12:00. Ni mogoče, saj se ob 12:00 začne naslednji dan terapije, zato je treba ohraniti dodelitev terapije in koledarski dan.	Poskusite ponovno izvesti nastavitev čez nekaj ur.
641	Čas je nastavljen pred 12:00 opoldne. Ni mogoče, saj se je ob 12:00 začel trenutni dan terapije, zato je treba ohraniti dodelitev terapije in koledarski dan.	Poskusite ponovno izvesti nastavitev čez nekaj ur.
642	Čas je predaleč v prihodnosti ali preteklosti ( $\pm 16$ h UTC). Ni mogoče, saj je treba ohraniti dodelitev terapije in koledarski dan.	Nastavite čas na napravi v nasprotno smer.
649	V naprednem meniju je aktiviran Bluetooth	Obrnite se na distributerja.
650	Najdenih je bilo več diagnostičnih naprav, povezovanje prek povezave Bluetooth ni mogoče.	Obrnite se na distributerja.

## 9 Transport in skladiščenje

Napravo prevažajte in shranjujte skladno s predpisanimi okoljskimi pogoji. Napravo očistite pred shranjevanjem.

## 10 Odstranjevanje



Izdelka in pripadajočih akumulatorjev ne zavržite skupaj z gospodinjskimi odpadki. Za strokovno odstranitev se zglasite na odobrenem in certificiranem mestu za recikliranje elektronike. Za naslov se pozanimajte pri svojem okoljskem upravniku ali mestni upravi.

Embalažo naprave (kartonsko škatlo in vložke) lahko odložite med odpadni papir.

# 11 Priloga

## 11.1 Tehnični podatki

### 11.1.1 Naprava

SPECIFIKACIJA	NAPRAVA
Razred proizvodov po Direktivi 93/42/EGS	Ila
Mere Š × V × G v cm	17 × 13,5 × 18
Teža	1,2 kg
Temperaturno območje – uporaba – transport in shranjevanje – transport in shranjevanje pri +70 °C	od +5 °C do +40 °C od -25 °C do +70 °C Pred začetkom uporabe pustite stati 1 uro, da se ohladi na sobno temperaturo.
– transport in shranjevanje pri -25 °C	Pred začetkom uporabe pustite stati 1 uro, da se segreje na sobno temperaturo.
Rel. vlaga, brez kondenzacije – uporaba – transport in shranjevanje	od 10 do 95 % od 10 do 95 %
Območje zračnega tlaka	Od 700 hPa do 1060 hPa, ustreza 3000 m običajne nadmorske višine samodejno prilagajanje višine
Premer priključka dihalne cevi v mm	19,5 (primerno za predpisani konus)
Električna moč	največ 40 VA
Sistemski vmesnik	Priključite samo odobreno dodatno opremo.
Poraba električne energije pri delovanju (terapiji) 240 V AC 100 V AC	0,16 A 0,36 A
v pripravljenosti (Standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,061 A
Klasifikacija po st. IEC 60601-1-11: Zaščitni razred pred elektr. udarom Stopnja zaščite pred elektr. udarom Zaščita pred škodljivim vdorom vode in trdnih delcev	Zaščitni razred II Vrsta BF IP21

SPECIFIKACIJA	NAPRAVA	
Klasifikacija po st. IEC 60601-1: Način uporabe	Neprekinjena uporaba	
Uporabljeni del	Dihalna maska	
Srednja raven zvočnega tlaka/ delovanje po st. ISO 80601-2-70	Pribl. 26 dB(A) pri 10 hPa (ustreza ravni zvočne moči 34 dB(A))	
Srednja raven zvočnega tlaka/ delovanje po st. ISO 80601-2-70, z vlažilnikom dihalnega zraka	Pribl. 27,5 dB(A) pri 10 hPa (ustreza ravni zvočne moči 35,5 dB (A))	
Načini delovanja prisma SMART	CPAP APAP	
Načini delovanja prisma SOFT	CPAP	
Območje delovnega tlaka CPAP	od 4 hPa do 20 hPa nastavljivo v korakih po 0,5 hPa	
Natančnost tlaka	± (0,25 hPa + 3 % izmerjene vrednosti)	
P Lim <sub>max</sub> (največji tlak v primeru okvare)	≤ 40 hPa	
Najvišji pretok v skladu s standardom ISO 80601-2-70	Na odprtini za priključitev bolnika izmerjeni tlak pri pretoku 40 l/min	Na odprtini za priključitev bolnika prisotni povprečni pretok
<b>Tlaki preverjanja:</b>	<b>22-mm cevka (19 mm)</b>	
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
	<b>15-mm cevka</b>	
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

<b>SPECIFIKACIJA</b>	<b>NAPRAVA</b>	
Stabilnost dinamičnega tlaka (dolgoročna natančnost) pri <b>10</b> vdihih/min v skladu s standardom ISO 80601-2-70	Z dihalno cevjo 22 mm (19 mm), z vlažilnikom dihalnega zraka in brez:	Z dihalno cevjo 15 mm, z vlažilnikom dihalnega zraka in brez:
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
Stabilnost dinamičnega tlaka (dolgoročna natančnost) pri <b>15</b> vdihih/min v skladu s standardom ISO 80601-2-70 pri	Z dihalno cevjo 22 mm (19 mm), z vlažilnikom dihalnega zraka in brez:	Z dihalno cevjo 15 mm, z vlažilnikom dihalnega zraka in brez:
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
Stabilnost dinamičnega tlaka (dolgoročna natančnost) pri <b>20</b> vdihih/min v skladu s standardom ISO 80601-2-70 pri	Z dihalno cevjo 22 mm (19 mm), z vlažilnikom dihalnega zraka in brez:	Z dihalno cevjo 15 mm, z vlažilnikom dihalnega zraka in brez:
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
Stabilnost statičnega tlaka (dolgoročna natančnost) v skladu s standardom ISO 80601-2-70 (razdelkom 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ hPa + 3 % izmerjene vrednosti	
Največji dodatni pretok kisika	4 l/min	
Kartica SD	Uporabite lahko velikost pomnilnika od 2 GB do 32 GB, vmesnik je združljiv z različico 2.0 fizičnega sloja SD.	

SPECIFIKACIJA	NAPRAVA
Materiali Ohišje	Negorljivo, tehnični termoplasti: ASA (akrilnitril-stirol-akrilat-kopolimer) in PC (polikarbonat)
Zračni filter/grobi filter za prah	Poliestrška pena
Filter za cvetni prah/fini filter	Mešanica umetnih vlaken v povezavi s tkanino iz PP (polipropilena)
Dihalna cev	Polietilen Termoplastični elastomeri  Noben del vsebuje lateksa.
Življenjska doba	6 let
Vzdrževanje	Vzdrževanje v tem času ni potrebno, če napravo v času navedene življenjske dobe uporabljate skladno s predpisanimi pogoji uporabe. Če napravo uporabljate dlje od življenjske dobe, je potreben pregled s strani pooblaščenega distributerja.

### TOLERANCE IZMERJENIH VREDNOSTI

Plak:	$\pm 0,75$ % izmerjene vrednosti ali $\pm 0,1$ hPa
Pretok:	$\pm 2$ % dejanske vrednosti
Temperatura:	$\pm 1,6$ °C
Raven zvočnega tlaka in zvočne moči	$\pm 1,1$ dB(A)

Pridržujemo si pravico do konstrukcijskih sprememb.

Vse vrednosti pretoka in volumnov so določene v pogojih STPD

Naprava uporablja naslednjo odprtokodno programsko opremo: FreeRTOS.org  
Programska oprema te naprave vsebuje kodo, za katero velja splošno dovoljenje GPL.  
Izvirno kodo GPL in GPL pošljemo na zahtevo.

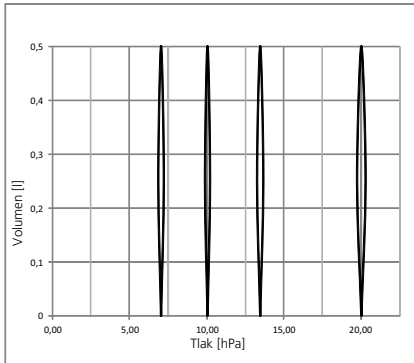
### 11.1.2 Tehnični podatki napajalnika

SPECIFIKACIJA	NAPAJALNIK		
	WM 24480 / LMT 31714 (LMT 31714-1)	LMT 31714 (LMT 31714-2)	LMT 31714 (LMT 31714-3)
Številka izdelka			
Vhodna napetost/ največji tok	100–240 V AC, 2 A – 1 A	100–240 V AC, 1,2 A – 0,6 A	100–240 V AC, 1,4 A – 0,5 A

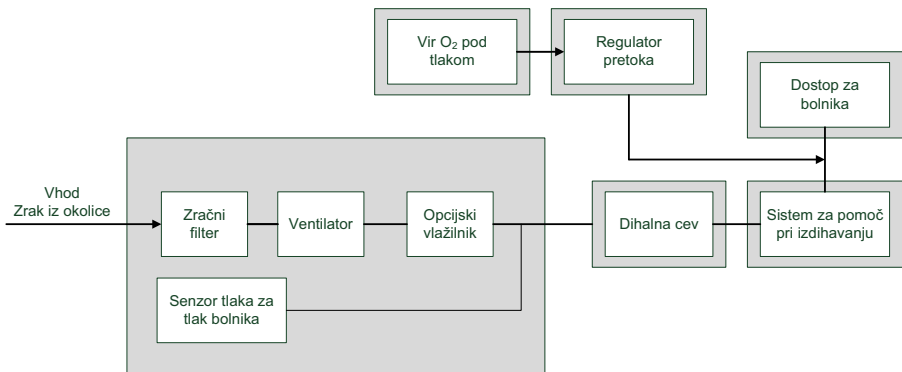
SPECIFIKACIJA	NAPAJALNIK
Frekvenca	50–60 Hz
Izhodna napetost/ največji tok	24 V DC, 2,5 A

### 11.1.3 Krivulja tlak-volumen

Krivulja t-V pri AV=0,5 l in f=20/min



### 11.1.4 Pnevmatiski načrt



## 11.2 Oddajanje elektromagnetnih motenj

<b>Smernice in izjava proizvajalca – oddajanje elektromagnetnih motenj</b>	
<p>Uporablja se lahko kot stacionarna ali mobilna naprava ter na domu in v ustreznem bolnišničnem okolju.</p> <p>V bivalnem prostoru lahko naprava povzroči radijske motnje, zato boste morali morda sprejeti ustrezne korektivne ukrepe, kot so spremenjena ureditev prostora, nova razporeditev, zaščita naprave ali filtriranje povezave do mesta naprave.</p>	
<b>Meritve oddajanih motenj</b>	<b>Skladnost</b>
Visokofrekvenčne motnje po st. CISPR 11	Skupina 1
Visokofrekvenčne motnje po st. CISPR 11	Razred B
Oddajanje harmoničnih motenj po st. IEC 61000-3-2	Razred A
Oddajanje napetostnih nihanj/utripov po st. IEC 61000-3-3	Skladno

## 11.3 Odpornost proti elektromagnetnim motnjam

<b>Smernice in izjava proizvajalca – odpornost proti elektromagnetnim motnjam</b>		
<p>Uporablja se lahko kot stacionarna ali mobilna naprava ter na domu in v ustreznem bolnišničnem okolju.</p> <p>V bivalnem prostoru lahko naprava povzroči radijske motnje, zato boste morali morda sprejeti ustrezne korektivne ukrepe, na primer spremeniti ureditev prostora.</p>		
<b>Preverjanje odpornosti proti motnjam</b>	<b>Raven preskusa IEC 60601</b>	<b>Raven skladnosti</b>
Elektrostatična razelektritev (ESD) po st. IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontaktna razelektritev $\pm 15$ kV zračna razelektritev	$\pm 8$ kV kontaktna razelektritev $\pm 15$ kV zračna razelektritev
Hitre električne prehodne motnje/izbruhi po st. IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV za omrežne kable $\pm 1$ kV za vhodne in izhodne kable Čas vzpostavitve povezave $\geq 60$ s Hitrost izbruha: 100 kHz	$\pm 2$ kV za omrežne kable $\pm 1$ kV za vhodne in izhodne kable Čas vzpostavitve povezave $\geq 60$ s Hitrost izbruha: 100 kHz








<b>Smernice in izjava proizvajalca – odpornost proti elektromagnetnim motnjam</b>		
<p>Uporablja se lahko kot stacionarna ali mobilna naprava ter na domu in v ustreznem bolnišničnem okolju.</p> <p>V bivalnem prostoru lahko naprava povzroči radijske motnje, zato boste morali morda sprejeti ustrezne korektivne ukrepe, na primer spremeniti ureditev prostora.</p>		
<b>Preverjanje odpornosti proti motnjam</b>	<b>Raven preskusa IEC 60601</b>	<b>Raven skladnosti</b>
Napetostni udari/prenapetosti po st. IEC 61000-4-5	<p>Viri impedance: 2 <math>\Omega</math>, 18 <math>\mu\text{F}</math>: 0,5 kV, 1 kV</p> <p>Število napetostnih udarov: 5 napetostnih udarov/faznih zamikov</p> <p>Fazni zamik: 0°, 90°, 180°, 270°</p> <p>Hitrost ponovitev: 60 s</p>	<p>Viri impedance: 2 <math>\Omega</math>, 18 <math>\mu\text{F}</math>: 0,5 kV, 1 kV</p> <p>Število napetostnih udarov: 5 napetostnih udarov/faznih zamikov</p> <p>Fazni zamik: 0°, 90°, 180°, 270°</p> <p>Hitrost ponovitev: 60 s</p>
Padci napetosti/kratke prekinitve in nihanja napajalne napetosti po st. IEC 61000-4-11	<p>Število padcev napetosti: 3 ravni padca/trajanja: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°</p>	<p>Število padcev napetosti: 3 ravni padca/trajanja: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°</p>
Magnetno polje pri frekvenci napajanja (50/60 Hz) po st. IEC 61000-4-8	<p>30 A/m</p> <p>Trajanje: 30 s po osi</p> <p>Osi: os X, os Y, os Z</p>	<p>30 A/m</p> <p>Trajanje: 30 s po osi</p> <p>Osi: os X, os Y, os Z</p>













## 11.4 Odpornost proti elektromagnetnim motnjam za medicinsko električne naprave in sisteme

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost proti elektromagnetnim motnjam		
Uporablja se lahko kot stacionarna ali mobilna naprava ter na domu in v ustreznem bolnišničnem okolju. V bivalnem prostoru lahko naprava povzroči radijske motnje, zato boste morali morda sprejeti ustrezne korektivne ukrepe, na primer spremeniti ureditev prostora.		
Preverjanje odpornosti proti motnjam	Raven preskusa IEC 60601	Raven skladnosti
Prevodni učinek visokonapetostnih motenj po st. IEC 61000-4-6	10 V <sub>efektivne vrednosti</sub> 150 kHz do 80 MHz znotraj pasov ISM	10 V
Učinek sevanih visokonapetostnih motenj po st. IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 2 Hz	10 V/m
Magnetno polje pri frekvenci napajanja (50/60 Hz) po st. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

## 11.5 Oznake in simboli

Naslednji simboli so lahko nameščeni na napravi, ploščici opreme, dodatni opremi ali njihovih embalažah.

SIMBOL	OPIS
	Serijska številka
	Datum izdelave
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Vhod; odprtine ne zaprite
	Sledite navodilom za uporabo

SIMBOL	OPIS
	Reža za kartico SD
	Priključek USB
	Označuje gumb za vklop in izklop
<b>TYP</b>	Oznaka vrste naprave
<b>IP21</b>	Stopnja zaščite pred dotikom z enim prstom. Izdelek je zaščiten pred navpično padajočimi vodnimi kapljicami.
	Stopnja zaščite pred električnim udarom: Izdelek zaščitnega razreda II
	Izdelka ne zavržite skupaj z gospodinjskimi odpadki.
	Primerno za uporabo na letalu. Izpolnjuje standard RTCA/DO-160G, 21. odstavek, kategorijo M.
	Del v stiku z bolnikom tipa BF
	Proizvajalec
<b>CE 0197</b>	Oznaka CE (potrjuje, da izdelek ustreza veljavnim evropskim direktivam/uredbam)
<b>INPUT:</b> 	Vhodna napetost/izmenična napetost
<b>OUTPUT:</b> 	Izhodna napetost/enosmerna napetost
	Dovoljeni razpon vlažnosti zraka pri transportu in shranjevanju
	Stikalni napajalnik

SIMBOL	OPIS
	Izolacijski transformator, odporen proti kratkemu stiku
	Največja višina
	Kitajska oznaka RoHS (potrjuje, da izdelek ne oddaja škodljivih snovi v navedeni življenjski dobi)
	Samo za uporabo v zaprtih prostorih.
	Oznaka CE (potrjuje, da izdelek ustreza veljavnim evropskim direktivam/uredbam)
	Označuje izdelek kot medicinski pripomoček
	Identifikacijska številka izdelka (enolična oznaka izdelka za medicinske pripomočke)
	Neionizirajoče sevanje
	Dovoljeno temperaturno območje za transport in skladiščenje
	Dovoljeni razpon vlažnosti zraka pri transportu in shranjevanju
	Ponovna uporaba pri posameznem bolniku
	Zaščitite pred vlago.
	Lomljivo. Ne mečite in zaščitite pred padci.

## 11.6 Obseg dobave

Posodobljen seznam obsegov dobave je objavljen na spletni strani proizvajalca, obrnete se lahko tudi na svojega distributerja.

V serijskem obsegu dobave naslednji deli:

### 11.6.1 prisma SMART plus

DEL	ŠT. ARTIKLA	prisma SMART plus		
		31900-1110	31900-4110	31900-1210
Osnovna naprava		WM 31919	WM 31919	WM 31915
Dihalna cev, Ø 22 mm	WM 24445	x	x	
Dihalna cev, Ø 15 mm	WM 29988			x
Priključek napajalnega kabla	WM 24133	x	x	x
Napajalnik	WM 24480/ LMT 31714 <sup>1</sup>	x	x	x
Komplet, 2 zračna filtra	WM 29928	x	x	x
Komplet, 12 filtrov za cvetni prah	WM 29652		x	
Kartica SD	WM 29794	x	x	x
Navodila za uporabo	WM 65678	x	x	x
Torba prismaBAG basic	WM 29708	x	x	x
Informacije in dokumenti, komplet	LMT 15957LM0		x	

<sup>1</sup>V obseg dobave je vključen en od naštetih napajalnikov.

### 11.6.2 prisma SOFT plus

DEL	ŠT. ARTIKLA	prisma SOFT plus		
		31930-1110	31930-4110	31930-1210
Osnovna naprava		WM 31909	WM 31909	WM 31905
Dihalna cev, Ø 22 mm	WM 24445	x	x	
Dihalna cev, Ø 15 mm	WM 29988			x
Priključek napajalnega kabla	WM 24133	x	x	x
Napajalnik	WM 24480/ LMT 31714 <sup>1</sup>	x	x	x
Komplet, 2 zračna filtra	WM 29928	x	x	x
Komplet, 12 filtrov za cvetni prah	WM 29652		x	

DEL	ŠT. ARTIKLA	prisma SOFT plus		
		31930-1110	31930-4110	31930-1210
Kartica SD	WM 29794	x	x	x
Navodila za uporabo	WM 65678	x	x	x
Torba prismaBAG basic	WM 29708	x	x	x
Informacije in dokumenti, komplet	LMT 15957LM0		x	

<sup>1</sup>V obseg dobave je vključen en od naštetih napajalnikov.

### 11.6.3 prisma SMART max

DEL	ŠT. ARTIKLA	prisma SMART MAX		
		31950-1110	31950-4110	31950-1210
Osnovna naprava		WM 31939	WM 31939	WM 31935
Dihalna cev, Ø 22 mm	WM 24445	x	x	
Dihalna cev, Ø 15 mm	WM 29988			x
Priključek napajalnega kabla	WM 24133	x	x	x
Napajalnik	WM 24480/ LMT 31714 <sup>1</sup>	x	x	x
Komplet, 2 zračna filtra	WM 29928	x	x	x
Komplet, 12 filtrov za cvetni prah	WM 29652		x	
Kartica SD	WM 29794	x	x	x
Navodila za uporabo	WM 65678	x	x	x
Torba prismaBAG basic	WM 29708	x	x	x
Informacije in dokumenti, komplet	LMT 15957LM0		x	

<sup>1</sup>V obseg dobave je vključen en od naštetih napajalnikov.

### 11.6.4 prisma SOFT max

DEL	ŠT. ARTIKLA	prisma SOFT MAX		
		31970-1110	31970-4110	31970-1210
Osnovna naprava		WM 31929	WM 31929	WM 31925
Dihalna cev, Ø 22 mm	WM 24445	x	x	
Dihalna cev, Ø 15 mm	WM 29988			x
Priključek napajalnega kabla	WM 24133	x	x	x

DEL	ŠT. ARTIKLA	prisma SOFT MAX		
		31970-1110	31970-4110	31970-1210
Napajalnik	WM 24480/ LMT 31714 <sup>1</sup>	x	x	x
Komplet, 2 zračna filtra	WM 29928	x	x	x
Komplet, 12 filtrov za cvetni prah	WM 29652		x	
Kartica SD	WM 29794	x	x	x
Navodila za uporabo	WM 65678	x	x	x
Torba prismaBAG basic	WM 29708	x	x	x
Informacije in dokumenti, komplet	LMT 15957LM0		x	

<sup>1</sup>V obseg dobave je vključen en od naštetih napajalnikov.

## 11.7 Dodatna oprema in nadomestni deli

Posodobljen seznam dodatne opreme in nadomestnih kosov je objavljen na spletni strani proizvajalca, obrnete se lahko tudi na pooblaščenega distributerja.

## 11.8 Garancija

Družba Löwenstein Medical Technology kupcu novega originalnega izdelka Löwenstein Medical Technology in nadomestnega dela, vgrajenega s strani Löwenstein Medical Technology, priznava omejeno garancijo proizvajalca skladno z garancijskimi pogoji, ki veljajo za posamezen izdelek, in v nadaljevanju navedenimi garancijskimi dobami od datuma nakupa. Garancijski pogoji so objavljeni na spletni strani proizvajalca. Na zahtevo vam lahko garancijske pogoje tudi pošljemo. V primeru uveljavljanja garancije se obrnite na svojega distributerja.

IZDELEK	GARANCIJSKE DOBE
Naprave, vključno z dodatno opremo (izjema: maske)	2 leti
Maske, vključno z dodatno opremo, akumulatorji, baterijami (če v tehnični dokumentaciji ne piše drugače), senzorji, sistemi cevki	6 mesecev
Izdelki za enkratno uporabo	Brez

## 11.9 Izjava o skladnosti

Proizvajalec Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Nemčija, potrjuje, da je izdelek skladen z ustreznimi določbami Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.

Proizvajalec Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Nemčija, potrjuje, da je izdelek skladen z ustreznimi določbami Direktive 2014/53/EU v zvezi z dostopnostjo radijske opreme.

<b>TEHNOLOGIJA</b>	<b>FREKVENČNO OBMOČJE</b>	<b>RAVEN MOČI</b>
GSM850/900	od 850 MHz do 900 MHz	33 dBm
DCS1800/PCS1900	od 1800 MHz do 1900 MHz	30 dBm
LTE B1, B2, B3, B4, B5, B8, B12, B13, B18, B19, B20, B25, B26, B27, B28, B66, B71, B85	od 700 MHz do 2100 MHz	25 dBm
Bluetooth Low Energy 5.0	od 2400 MHz do 2483,5 MHz	< 10 dBm

Celotno besedilo izjave o skladnosti je objavljeno na spletni strani proizvajalca.









LMT 65678 02/2025 SL

CE 0197



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



LMT 65678

**LÖWENSTEIN**  
medical