

BG Ръководство за употреба за пациенти за апарати от тип WM100TD



**prisma20A**  
**prisma20C**  
**prismaCR**  
**prisma25S**

**prisma25S-C**  
**prisma25ST**  
**prismaLAB**  
**prisma30ST**

Апарат за терапия по време на сън

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Съдържание

<b>1</b>	<b>Въведение</b>	<b>5</b>
1.1	Предназначение .....	5
1.2	Описание на функциите .....	5
1.3	Квалификации на потребителя .....	6
1.4	Индикации .....	6
1.5	Противопоказания .....	6
1.6	Странични ефекти .....	6
1.7	Клинична полза .....	7
<b>2</b>	<b>Безопасност</b>	<b>8</b>
2.1	Инструкции за безопасност .....	8
2.2	Общи указания .....	12
2.3	Предупредителни указания в този документ .....	13
<b>3</b>	<b>Описание на продукта</b>	<b>14</b>
3.1	Преглед на терапевтичния апарат .....	14
<b>4</b>	<b>Подготовка</b>	<b>19</b>
4.1	Монтиране на терапевтичния апарат .....	19
4.2	Свържете електрозахранването .....	19
4.3	Свързване на дихателния маркуч .....	21
<b>5</b>	<b>Обслужване</b>	<b>23</b>
5.1	Включване на терапевтичния апарат за първи път .....	23
5.2	Навигиране в менюто .....	24
5.3	Включване и изключване на апарата/стартране и завършване на терапията .....	25
5.4	По време на терапия .....	25
5.5	Използване на овлажнител на въздуха за дишане .....	27
5.6	Настройване на будилника .....	28
5.7	Извикване на данни за терапията и информация за апарата ..	29
5.8	Използване на SD карта .....	30
<b>6</b>	<b>Настройки в менюто</b>	<b>34</b>
6.1	Настройване на параметри за комфорт .....	34

6.2	Настройване на параметрите на принадлежностите .....	35
6.3	Настройване на времеви параметри .....	36
6.4	Настройване на параметрите на апарата .....	36
<b>7</b>	<b>Хигиенна подготовка</b> .....	<b>38</b>
7.1	Общи указания .....	38
7.2	Срокове за почистване .....	38
7.3	Хигиенна подготовка на терапевтичния апарат .....	39
7.4	Почистване на въздушния филтър (сив филтър) .....	40
7.5	Смяна на опционалния поленов филтър (бял филтър) .....	41
7.6	Хигиенна подготовка на дихателния маркуч .....	41
<b>8</b>	<b>Функционална проверка</b> .....	<b>42</b>
8.1	Срокове .....	42
8.2	Контролиране на терапевтичния апарат .....	42
<b>9</b>	<b>Аларми и неизправности</b> .....	<b>43</b>
9.1	Информационни сигнали .....	43
9.2	Неизправности на терапевтичния апарат .....	44
9.3	Съобщения на дисплея .....	46
<b>10</b>	<b>Техническо обслужване</b> .....	<b>48</b>
<b>11</b>	<b>Транспорт и съхранение</b> .....	<b>48</b>
<b>12</b>	<b>Изхвърляне като отпадък</b> .....	<b>48</b>
<b>13</b>	<b>Технически данни</b> .....	<b>49</b>
13.1	Технически данни на терапевтичния апарат .....	49
13.2	ViLevel варианти на апарата .....	52
13.3	Филтър и техники за изглаждане .....	53
13.4	Допуски за измерените стойности .....	54
13.5	Технически данни на захранващия блок .....	54
<b>14</b>	<b>Приложение</b> .....	<b>55</b>
14.1	Крива на налягането спрямо обема .....	55
14.2	Схема на пневматиката .....	55
14.3	Електромагнитно смущаващо излъчване .....	56
14.4	Електромагнитна устойчивост на смущения .....	56

14.5 Обозначения и символи .....	57
14.6 Обхват на доставката .....	59
14.7 Гаранция .....	61
14.8 Декларация за съответствие .....	61

# 1 Въведение

## 1.1 Предназначение

Апаратите от тип WM100TD са контролирани от налягането, неинвазивни, неподдържащи живота терапевтични апарати за лечение на нарушено дишане при сън, с помощта на маска.

Апаратите от тип WM100TD се използват при пациенти с телесно тегло над 30 кг. Режимът CPAP може да се използва в зависимост от теглото при лица на възраст над 3 години. Апаратите от тип WM100TD могат да се използват само по указание на лекар.

Апаратите от тип WM100TD се използват в болнични заведения и в дома. При употреба в дома апаратите от тип WM100TD могат да се носят и при пътуване.

## 1.2 Описание на функциите

Вентилаторът в терапевтичния апарат засмуква околен въздух през филтър, нагнетява въздуха и го подава към изхода на апарата.

От тук въздухът протича през системата на маркуча и маската към пациента. Системата за издишване пред маската или опционално интегрирана в маската предотвратява натрупването на обогатен с CO<sub>2</sub> издишан въздух в системата на маркуча.

Терапевтичният апарат определя и анализира сигнала за налягане и дихателния поток. Това позволява да се открият респираторни събития.

Апаратът може да работи с ниво на налягането (CPAP) или с две или три нива на налягане (BiLevel или инспираторно налягане, експираторно налягане и крайно инспираторно налягане). В зависимост от варианта нивата на налягане могат да се задават автоматично от апарата в предварително зададени граници или да се задават ръчно. В зависимост от режима налягането може да се прилага непрекъснато на едно ниво или да се задейства от пациента или да се контролира във времето. Сигнали за налягане, сигнали за дихателен поток, както и респираторни събития, могат да се съхраняват и/или извеждат на PSG система.

Данните за терапията се съхраняват в апарата и на SD карта за контролиране на терапията.

Обслужването на апарата се извършва с бутон Вкл./Изкл. и сензорен екран.

Чрез терапевтичния софтуер prismaTS и prisma CLOUD апаратът може да се управлява дистанционно.

При спиране на тока настройките се запазват и терапията продължава след възстановяване на електрозахранването.

### 1.3 Квалификации на потребителя

В това упътване за употреба лицето, което управлява апарата, се нарича потребител. Пациент, от друга страна, е лицето, което се лекува. Изпълнявайте винаги всички стъпки на обслужването в съответствие с това ръководство за употреба.

#### **Указание за незрящи потребители или потребители с увредено зрение**

Ръководството за употреба е налично също и в електронен вариант на сайта.

### 1.4 Индикации

Пациенти с нарушено дишане при сън

### 1.5 Противопоказания

Терапевтичните апарати не трябва да се използват при:

Липса на спонтанно дишане или остра респираторна недостатъчност, загуба на съзнание, потиснато ниво на съзнание или кома, пневмоторакс или пневмомедиастинум, пневмоенцефалия или ликворна фистула, тежки наранявания на главата или лицето, тежък епистаксис, висок риск от баротравма, запушени дихателни пътища, недостатъчна способност за кашлица, отит на средното ухо или перфорирана тъпанчева мембрана, друга остра непоносимост, повишено налягане в горните дихателни пътища.

Терапевтичните уреди могат да се прилагат само с повишено внимание и по лекарска преценка при:

Остра сърдечна декомпенсация, остър миокарден инфаркт, тежки сърдечни аритмии, тежка хипотония, особено в комбинация с интраваскуларен обемен дефицит, тежка сърдечна недостатъчност, дехидратация, остър синусит или възпаление на горните дихателни пътища, хронично възпаление на дихателните пътища или средното ухо.

#### **prismaCR**

Симптоматична хронична систолна сърдечна недостатъчност (NYHA 2-4) с намален капацитет на изтласкване на лявата камера (LVEF  $\leq$  45%) и умерена до тежка преобладаваща централна сънна апнея (AHI  $\geq$  15/h, CAHI/AHI  $\geq$  50% и CAI  $\geq$  10/h).

### 1.6 Странични ефекти

Следните странични ефекти могат да бъдат причинени от свръхналягането, генерирано от терапевтичния апарат, и подпомагането на дишането:

Възприемане на терапевтичното налягане като неприятно, особено в горните дихателни пътища или гръдния кош, аерофагия, метеоризъм, главоболие, болки в ушите, отит, аспирация, умора, тревожност, чувство на зависимост от терапевтичния уред, шум в ушите, запушване, периодични движения на краката, хиповентилация, продължителна кислородна десатурация.

Следните странични ефекти, ако се появят, могат да бъдат намалени чрез използване на овлажнител на въздуха за дишане и/или оптимално подходяща дихателна маска:

Усещане за сухота в устата, в гърлото или горните дихателни пътища, (алергичен) ринит, ринорея, синусит, епистаксис.

Ако се появят следните странични ефекти, те евентуално могат да бъдат намалени чрез използване на комфортните функции на терапевтичния апарат или чрез оптимизиране на настройките на терапията:

Затруднено издишване, усещане за недостиг на въздух, централна сънна апнея, нарушен сън, безсъние.

Допълнителни странични ефекти могат да бъдат причинени от използваните аксесоари, като дихателни маски или овлажнители на въздуха за дишане. Спазвайте инструкциите за употреба на принадлежностите от окомплектовката.

## 1.7 Клинична полза

Корекция на моделите на дишане по време на сън, подобро качество на съня, намалена сънливост през деня, подобро качество на живот, понижено кръвно налягане (пациенти с хипертония).

## 2 Безопасност

Прочетете внимателно тези инструкции за експлоатация. Те са съставна част на описаните апарати и трябва да са на разположение по всяко време.

Използвайте апарата само за описаното предназначение ([Вижте „1.1 Предназначение“, страница 5](#)).

За вашата собствена безопасност и безопасността на вашите пациенти и в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 спазвайте следните инструкции за безопасност.

### 2.1 Инструкции за безопасност

#### 2.1.1 Работа с терапевтичния апарат, компонентите и принадлежностите

Повреден апарат или повредени компоненти могат да наранят пациента, потребителя и околните.

- ⇒ Използвайте апарата и компонентите само ако външността им е изправна.
- ⇒ Извършете функционална проверка преди всяко използване ([Вижте „8 Функционална проверка“, страница 42](#)). Работете с апарата и компонентите само ако функционалната проверка е приключила успешно.
- ⇒ Работете с апарата само ако дисплеят функционира.

#### 2.1.2 Условия на околната среда

Използването на апарата извън предписаните условия на околната среда може да доведе до неспазване на допуските и повреда на апарата и да нарани пациента. Проникнали замърсявания могат да нарушат резултата от терапията и да повредят апарата.

- ⇒ Работете с устройството само при предписаните условия на околната среда ([Вижте „13 Технически данни“, страница 49](#)).
- ⇒ Използвайте сивия въздушен филтър.
- ⇒ При необходимост използвайте белия поленов филтър (опционални принадлежности).
- ⇒ Пазете терапевтичния апарат и принадлежностите далеч от деца и домашни любимци.



### 2.1.3 Пациенти с ограничена сърдечна функция

При пациенти с ограничена сърдечна функция сърдечният дебит може да бъде намален по време на терапията. Значителен спад на кръвното налягане по време на терапията или дискомфорт (замаяност и др.) е индикация за намален сърдечен дебит. В такъв случай веднага прекъснете терапията. Пациентът не е подходящ за терапията.

⇒ Извършете проверка на кръвното налягане при първоначалната настройка:

1. Измерете кръвното налягане, преди да използвате хипербарна терапия.
2. След 20 минути терапия с очакваното средно налягане (например 7 hPa) измерете кръвното налягане.
3. След 20 минути терапия с максимално налягане (например 15 hPa) измерете кръвното налягане.

### 2.1.4 USB връзка

Ако USB връзката е включена, компютърът може да причини повишен ток на утечка. USB кабел, свързан към изключен компютър, и увеличен ток на утечка не могат да бъдат разпознати от терапевтичния апарат.

⇒ По време на работа на терапевтичния апарат не включвайте USB кабела към изключен компютър.

### 2.1.5 Кислород

Кислородът в комбинация с горими вещества може да доведе до спонтанни експлозии. Ако няма достатъчно вентилация, кислородът може да се натрупа наоколо (напр. дрехи, коса, спално бельо) и да доведе до пожари и по този начин до наранявания на пациента, потребителя и околните.

⇒ Не пушете.

⇒ Не използвайте открит огън.

⇒ Осигурявайте достатъчна вентилация.

⇒ Поддържайте апарата и резбовите връзки чисти от масла и грес.

⇒ Винаги затваряйте капците за защита от пръски след употреба.

⇒ Спазвайте ръководството за употреба на системата за подаване на кислород.

⇒ Поставете източниците на кислород на дистанция над 1 m от апарата.

⇒ При приключване на терапията първо спрете подаването на кислород. Оставете апарата още малко да работи, за да изтече остатъчният кислород от апарата.

⇒ Определете дозирането на кислорода след консултация с лекар.

- ⇒ Внимавайте за максималния дебит на кислорода (Вижте „13 Технически данни“, страница 49).

### 2.1.6 Силно концентриран кислород

Силно концентрираният кислород може да отрови пациента, ако се използва твърде дълго и в зависимост от възрастта на пациента.

- ⇒ Не обдишвайте пациенти твърде дълго със силно концентриран кислород.
- ⇒ Съобразете подаването на кислород с възрастта на пациента.
- ⇒ Настройте само предписания от лекаря или специализирания търговец дебит.

### 2.1.7 Почистване

Озонът може да атакува и повреди материалите на апаратите.

- ⇒ Почиствайте устройството, неговите принадлежности и маската само в съответствие със съответното ръководство за употреба.
- ⇒ Не използвайте устройства за почистване с озон за домашна употреба.

### 2.1.8 Продукти за еднократна употреба

Продукти за еднократна употреба артикули са предвидени за еднократна употреба. Повторно използваните продукти за еднократна употреба могат да бъдат замърсени и/или с нарушена функция и по този начин да доведат до наранявания на пациента.

- ⇒ Не използвайте повторно продуктите за еднократна употреба.
- ⇒ За да избегнете инфекция или бактериално замърсяване, вижте раздела за хигиенна подготовка (Вижте „7 Хигиенна подготовка“, страница 38).

### 2.1.9 Смяна на пациент

При използване на терапевтичния апарат от няколко пациенти инфекциите могат да бъдат предадени на следващия пациент.

- ⇒ Използвайте бактериален филтър.
- ⇒ При повторно използване на апарата без бактериален филтър: Оставете апарата за хигиенна подготовка от производителя или оторизиран специализиран търговец.

### 2.1.10 Захранване с енергия

Работата с апарата извън предписаното захранване може да нарани потребителя и да повреди апарата.

- ⇒ Използвайте апарата само с предоставения захранващ блок с напрежения от 100 V до 240 V.
- ⇒ За използване при напрежения 12 V или 24 V използвайте DC адаптер.

### 2.1.11 Транспортиране

Ако устройството е разположено под изключителен ъгъл, остатъчната вода от овлажнителя на дихателния въздух може да попадне в апарата и да го повреди. Проникване на мръсотия по време на транспортиране може да повреди апарата.

- ⇒ Не транспортирайте и не преобръщайте апарата с напълнен овлажнител.
- ⇒ Транспортирайте апарата само с монтиран капак.
- ⇒ Съхранявайте терапевтичния апарат в транспортната чанта по време на транспортиране и когато не го използвате.

### 2.1.12 Отопление на маркуча

Използването на отопление на маркуча в комбинация с апарата генерира малко по-висока температура на отвора за свързване на пациента.

- ⇒ Спазвайте ръководството за употреба на отоплението на маркуча.

### 2.1.13 Електромагнитна съвместимост

По отношение на апарата трябва да се спазват специални предпазни мерки във връзка с ЕМС (електромагнитната съвместимост).

Неспазването може да доведе до намаляване на експлоатационните характеристики на апарата.

- ⇒ Между апарата и уредите, които излъчват високочестотни емисии (напр. мобилните телефони), трябва да се спазва разстояние най-малко 30 cm. Това важи също за аксесоарите, като напр. кабела на антената и външните антени.
- ⇒ Не използвайте апарата извън предназначенията за него ЕМС среда (Вижте „1.1 Предназначение“, страница 5), за да предотвратите нежелани ефекти за пациента или оператора вследствие на електромагнитни смущения. Не използвайте апарата, ако корпусът, кабелът или другите съоръжения за електромагнитно екраниране са повредени.
- ⇒ Не работете с апарата директно до други апарати или върху подредени един върху друг апарати. В противен случай може да възникнат неизправности. Ако е необходима работа в съседство с други апарати или подредени един върху друг апарати, наблюдавайте всички апарати, за да осигурите правилна работа на всичките.

## 2.2 Общи указания

- В ЕС: Като потребител и/или пациент трябва да съобщавате на производителя и компетентния орган всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта.
- Употребата на чужди частици може да предизвика функционални повреди и ограничена използваемост. Освен това може да не се изпълнят изискванията за биосъвместимост. Имайте предвид, че в тези случаи всички претенции относно гаранция и задължения отпадат, когато не се използват нито принадлежностите, препоръчани в упътването за употреба, нито оригинални резервни части.
- Възлагайте изпълнение на мерки като ремонти, поддръжка, модификации и ремонтни дейности на производителя или на специализиран персонал, изрично упълномощен от производителя.
- Свързвайте само апарати и модули, одобрени в съответствие с това ръководство за употреба. Апаратите трябва да отговарят на съответния продуктов стандарт. Поставете немедицинските апарати далеч от обкръжението на пациента.
- Операторът е отговорен за осигуряване на съвместимостта на терапевтичния апарат и всички свързани с пациента компоненти или принадлежности преди употребата.
- Използвайте само принадлежности на производителя. Особено външните електрически свързващи линии могат да причинят неизправност на апарата.
- Операторът е отговорен да гарантира, че настройката на терапевтичното налягане се определя индивидуално за всеки пациент с конфигурацията на апарата, който ще се използва, включително принадлежностите.
- Операторът трябва редовно да оценява ефективността на терапевтичните настройки.
- Спазвайте ръководствата за употреба на терапевтичния апарат, компонентите и принадлежностите.
- Апаратът не е подходящ за пациенти, които се нуждаят от непрекъсната поддръжка от респиратор.

## 2.3 Предупредителни указания в този документ



### **ОПАСНОСТ**

Показва ситуация с изключително висок риск. Ако не спазвате това указание, ще настъпят сериозни необратими наранявания или смърт.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Показва ситуация с изключително висок риск. Ако не спазвате това указание, ще настъпят сериозни необратими или смъртоносни наранявания.



### **ВНИМАНИЕ**

Обозначава опасна ситуация. Ако не спазвате това указание, може да настъпят леки или средни наранявания.

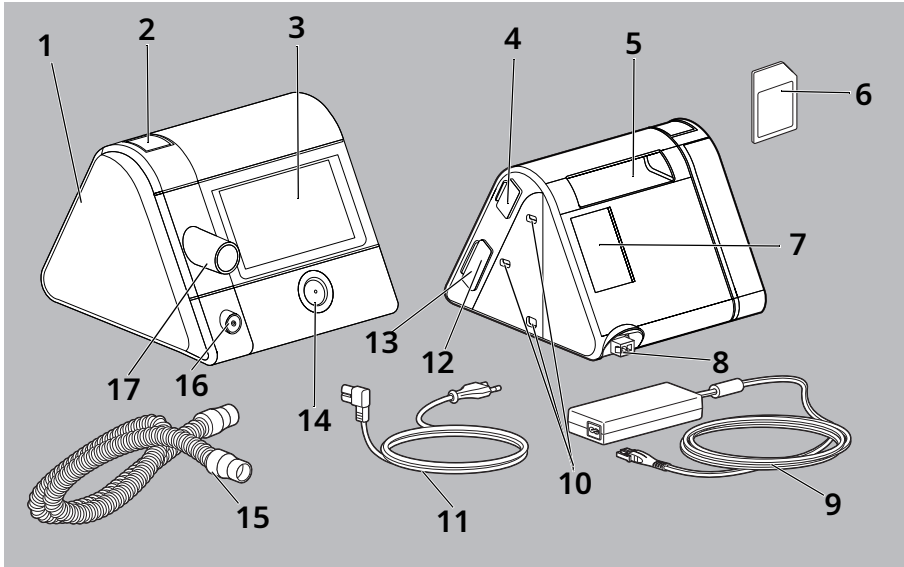


### **УКАЗАНИЕ**

Обозначава вредна ситуация. Ако не спазвате това указание, може да настъпят материални щети.

### 3 Описание на продукта

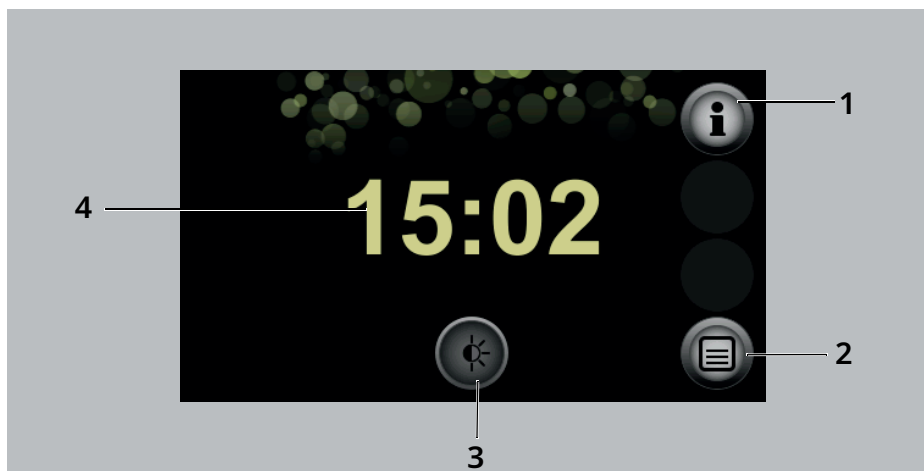
#### 3.1 Преглед на терапевтичния апарат




№	Обозначение	Описание
1	Капак	Покрива извода за овлажнителя, ако не е свързан овлажнител на въздуха за дишане.
2	Отключващ бутон на терапевтичния апарат	Позволява свалянето на капака, за да се свърже овлажнителят.
3	Дисплей	Позволява обслужването на терапевтичния апарат и овлажнителя на въздуха за дишане. Показва настройки и текущи стойности.
4	Системен интерфейс	Свързва терапевтичния апарат с модулите.
5	Дръжка	Позволява вдигането и транспортирането на терапевтичния апарат.
6	SD карта	Записва данните за терапията.
7	Отделение за филтър в зоната на засмукване	Поема въздушния филтър и при необходимост поленовия филтър. Тук се засмуква въздухът за дишане и се филтрира прах.
8	Вход на напрежението	Свързва терапевтичния апарат със захранващия блок.
9	Захранващ блок със свързващ кабел	Захранва терапевтичния апарат с напрежение. Свързва захранващия блок с терапевтичния апарат.
10	Заключващи отвори	Поемат модул и го закрепват към терапевтичния апарат.
11	Захранващ кабел	Свързва захранващия блок с контакта.

№	Обозначение	Описание
12	Слот за SD карта	Приема SD карта. Символът на дисплея показва комуникацията между SD картата и терапевтичния апарат.
13	Микро USB порт	Служи за свързване точка до точка с персонален компютър, на който е инсталиран prismaTS. Могат да се правят настройки на терапевтичния апарат, както и да се четат данни.
14	Бутон Включване/изключване	Включва и изключва терапевтичния апарат. Включва терапевтичния апарат в режим на готовност. Стартира и спира терапията.
15	Дихателен маркуч	Свързва терапевтичния апарат с дихателната маска
16	Извод за свързване на отоплението на маркуча	Извод за свързване на електрическото захранване за отопляем маркуч.
17	Изход на апарата	Извод за свързване за дихателния маркуч, чрез който на пациент се осигурява въздух за дишане.

### 3.1.1 Дисплей в състояние на готовност (начален екран)





№	Обозначение	Описание
1	Бутон на информационното меню	Предлага достъп до информационното меню.
2	Бутон Меню	Предлага достъп до менютата за настройка.


№	Обозначение	Описание
3	Бутон Димер	Ако през нощта преждевременно завършите терапията, можете с бутона Димер в началния екран  да изключите светлината на дисплея, за да спите необезпокоявани. Терапевтичният уред продължава да има захранване и будилникът работи. Щом докоснете дисплея, отново се показва началният екран в <b>режим на готовност</b> .
4	Точно време	Показва текущото точно време.

### 3.1.2 Символи на дисплея

Символ	Описание
	Извикана е експертната област и могат да се направят настройки на параметрите.
	Извикана е експертната област и е блокирана за настройки. Настройки на параметрите <b>не</b> могат да се правят.
	Бактериалният филтър е свързан и активиран. Ако се покаже символът, въпреки че не използвате бактериален филтър, свържете се със специализирания търговец.
	Необходима е смяна на въздушния филтър (символът се показва само ако специализираният търговец е активирал напомнянето за смяна на въздушния филтър).
	Необходимо техническо обслужване (символът се появява само ако е активирана функцията за техническо обслужване).
	USB порт
	Модулът prismaCONNECT е свързан
	Символът Радио, мигащ в бяло: Разпознава се свързаният модем.
	Символът Радио, мигащ в зелено: Свързаният модем изгражда връзка.
	Свързаният модем се намира в самолетен режим. Не се изпращат радиосигнали.
	Свързаният модем прехвърля данни. Броят на зелените ленти показва силата на сигнала.



Символ	Описание
	Модул prismaPSG е свързан (Зелен символ)
	Няма създадена връзка с модула prismaPSG (Сив символ)
	Налична връзка с мрежата (Зелен символ)
	Не е налична връзка с мрежата (Сив символ)
	Има SD карта в слота за SD карта. Символът мига: На SD картата се записват данни или се четат от нея.
	Овлажнителят на въздуха за дишане е свързан и изключен. Климатичният контрол smartAQUAcontrol е включен.
	Овлажнителят на въздуха за дишане е свързан и включен. Климатичният контрол smartAQUAcontrol е изключен. Показва се настроената степен на овлажняване. Изборът на степените на овлажняване 1 – 7 може да се ограничи от лекаря.
	Овлажнителят на въздуха за дишане е свързан и не съдържа вода.
	Будилникът е включен. Будилникът се показва под символа.
	Показва състоянието на дишането: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Стрелката показва нагоре: Вдишване</li> <li>• Стрелката показва надолу: Издишване</li> <li>• зелена стрелка: спонтанно дишане</li> <li>• оранжева стрелка: подпомагано дишане</li> </ul>
	Апнея
	Прилепването на маската е добро, няма теч.
	Прилепването на маската не е достатъчно, силен теч, ефективността от терапията не е гарантирана.

Символ	Описание
	Показва диаметъра на маркуча в mm.
	Колкото повече зелени точки се показват, толкова по-дълбоко се намирате в структурата на менюто.
	Стартира и преждевременно прекратява теста на маската. Показва оставащото време в секунди.
	Включва и изключва softSTART. Показва настроеното или оставащото време на softSTART в минути. prisma30ST, prismaLAB: Изключва работещия softSTOP. Показва оставащото време на softSTOP в минути.
<b>Прозорец на алармата</b>	
	Активиран информационен сигнал.
	Информационният сигнал се включва на пауза за 2 минути.
	Показва, че може да се изключи звукът на акустичния сигнал за информационен сигнал (Черен символ)
	Звукът на акустичния сигнал за информационния сигнал е изключен (Оранжев символ)

## 4 Подготовка

### 4.1 Монтиране на терапевтичния апарат



#### УКАЗАНИЕ

Материални щети поради прегряване!  
Много високите температури могат да доведат до прегряване на терапевтичния уред и да го повредят.

- ⇒ Не покривайте терапевтичния апарат и захранването с текстилни материали (например одеяло).
- ⇒ Не използвайте терапевтичния апарат в близост до отоплителен уред.
- ⇒ Не излагайте терапевтичния апарат на директна слънчева светлина.
- ⇒ Не използвайте терапевтичния апарат в транспортната чанта.

1. Поставете терапевтичния апарат върху равна повърхност (например нощно шкафче).
2. Дръжте зоната за засмукване на терапевтичния апарат свободна.
3. Отстранете защитното фолио от терапевтичния апарат.

### 4.2 Свържете електрозахранването



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване от токов удар при свързване на неправилен захранващ блок към електрическата мрежа!  
Захранващият блок съдържа защитно устройство срещу токов удар. Използването на неоригинален захранващ блок може да причини нараняване на потребителя и пациента.

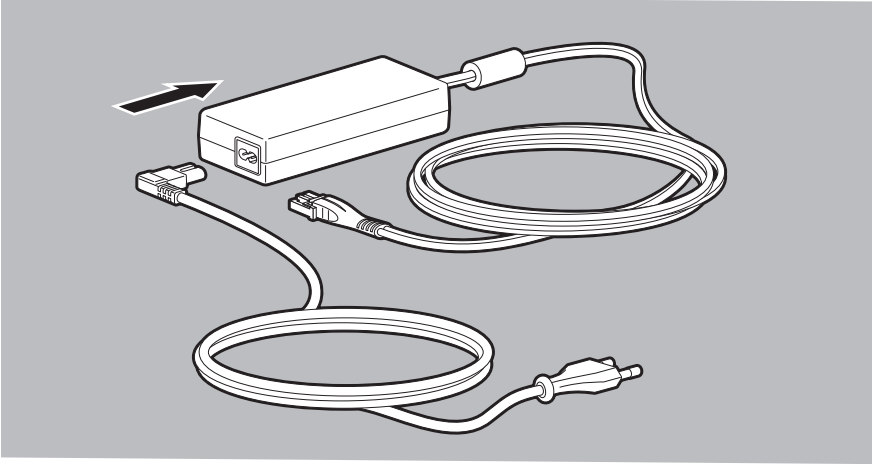
- ⇒ Работете с апарата само с препоръчания от производителя захранващ блок, включен в електрическата мрежа.



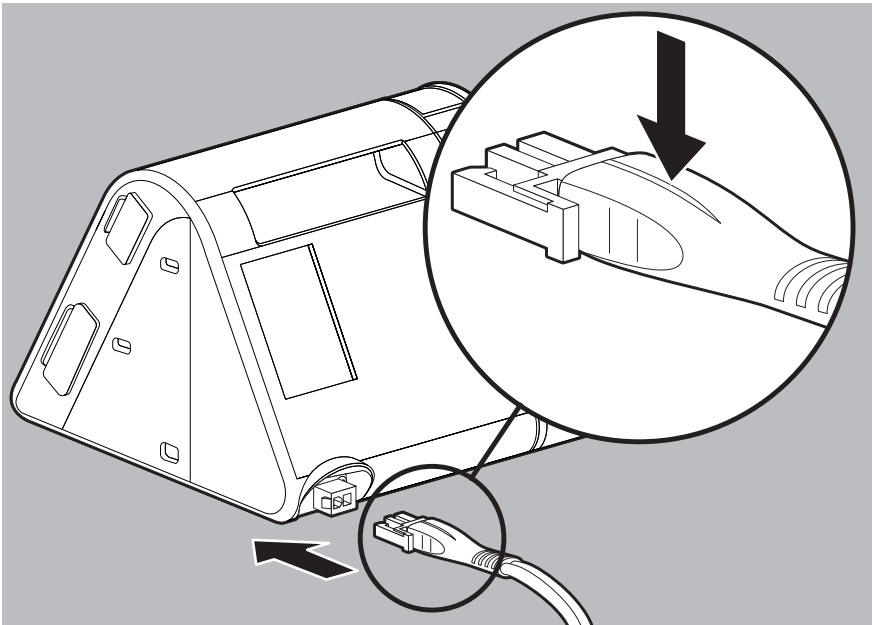
#### ВНИМАНИЕ

Опасност от нараняване от недостъпен щепсел!  
Блокиран щепсел не може да бъде изваден при спешен случай и следователно може да доведе до наранявания.


- ⇒ Осигурете постоянен свободен достъп до мрежовия щепсел и мрежовото захранване.



1. Свържете захранващия кабел със захранващия блок.



2. Включете свободния щепсел на свързващия кабел на захранващия блок в контакта за електрозахранване на терапевтичния апарат. При това обърнете внимание на ориентацията на щепсела.

-  Ако искате да работите с терапевтичния апарат при 12 V или 24 V, включете получения по желание токоизправител WM 24616 (12 V) или WM 24617 (24 V).
- 3. Включете свободния край на захранващия кабел в контакта. Захранващият блок автоматично се настройва към мрежовото напрежение. Светодиодът на захранващия блок свети зелено.
- 4. Ако искате да изключите терапевтичния апарат от мрежовото захранване, натиснете куката на щепсела и го извадете. Не дърпайте за захранващия кабел.

### 4.3 Свързване на дихателния маркуч



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

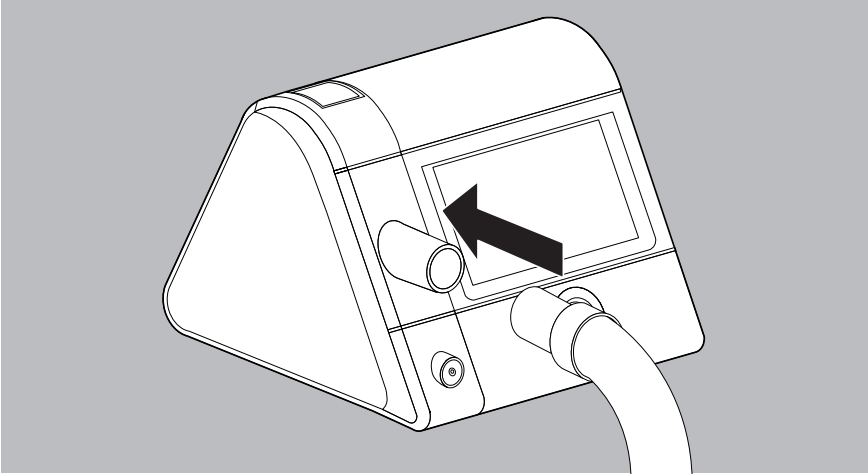
Опасност от нараняване от замърсена система от маркучи за пациента!

Система от маркуч за пациент, която е замърсена или заразена в резултат на липса или неправилно извършена хигиенна подготовка, може да прехвърли замърсяване или инфекции на следващия пациент и да го нарани.

⇒ Не обработвайте отново система от маркучи за еднократна употреба.

⇒ Хигиенично правилно обработвайте система от маркучи за многократна употреба ([Вижте „7.6 Хигиенна подготовка на дихателния маркуч“, страница 41](#)).

1. За да постигнете правилното терапевтично налягане, настройте диаметъра на маркуча в апарата ([Вижте „6.2 Настройване на параметрите на принадлежностите“, страница 35](#)).



2. Поставете дихателния маркуч на изхода на апарата.



#### **ВНИМАНИЕ**

Опасност от задушаване поради използване на лицеви маски за уста и нос без система за издишване!

При използване на маски за уста и нос без интегрирана система за издишване концентрацията на CO<sub>2</sub> може да се увеличи до критични стойности и да застраши пациента.

⇒ Използвайте маски за носа и устата с външна система за издишване, ако не е интегрирана такава.

3. Ако не е интегрирана: Поставете външна система за издишване между лицевата маска и дихателния маркуч (вижте ръководството за употреба на дихателната маска и на системата за издишване).



#### **ВНИМАНИЕ**

Риск от нараняване поради неправилно прекаран дихателен маркуч!

Неправилно прекараният дихателен маркуч може да нарани пациента.

Никога не прекарвайте дихателния маркуч около врата.

⇒ Не използвайте дребни части за фиксиране на дихателния маркуч, които могат да бъдат погълнати.

⇒ Не притискайте дихателния маркуч.

4. Свържете маската с дихателния маркуч.

5. Поставете дихателната маска.



Правилното положение и ориентация на маската върху лицето на пациента е от критично значение за правилната работа на апарата.

## 5 Обслужване

### 5.1 Включване на терапевтичния апарат за първи път

Преди първата терапия трябва да се конфигурира терапевтичния апарат. Ако вашият специализиран търговец все още не е направил това, направете настройките.



#### УКАЗАНИЕ

Материални щети поради прекъсване на електрозахранването при конфигурирането!

Ако захранването бъде прекъснато преждевременно, конфигурирането няма да бъде извършено правилно.

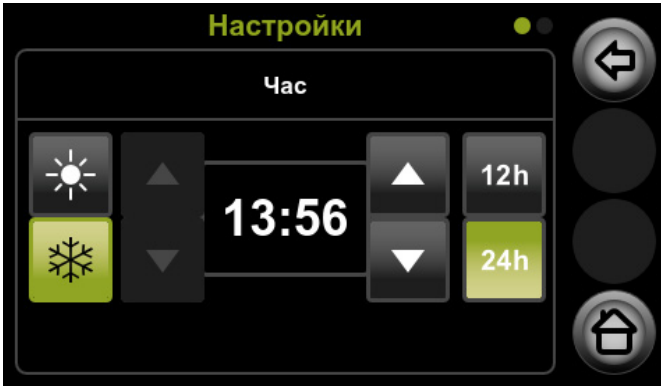
⇒ Оставете терапевтичния апарат свързан към електрозахранването по време на конфигуриране.

⇒ Прекъснете електрозахранването едва когато се появи съобщението **Успешно конфигуриране**.

1. Установете електрозахранване (Вижте „4.2 Свържете електрозахранването“, страница 19).
2. Изберете език.



3. С бутоните със стрелка  и  изберете времева зона.









#### 4. Настройване на точно време:

- Изберете лятно време ☀️ ☀️ или зимно време ❄️ ❄️.
- С десния бутон със стрелка настройте минутите.
- Изберете броенето на часовете: 24 ч (0 до 24 часа) или 12 ч (0 – 12 часа)
- За да настроите часовете: Изберете друга времева зона.

#### 5. Потвърдете настроеното точно време с бутона .





## 5.2 Навигиране в менюто

Всички настройки в менюто предприемайте чрез дисплея. Директно натиснете върху желаното поле на дисплея.


Бутон	Описание на функциите
	Навигиране един екран назад
	Навигиране един екран напред
	Увеличаване или намаляване на стойност
	Потвърждаване на стойността
	Отказ от стойността
	Превключване назад към началния екран (състояние на режим на готовност или терапия)



## 5.3 Включване и изключване на апарата/стартирание и завършване на терапията

Дейност	Бутон или действие	Резултат
Включване на апарата	Натиснете бутона Включване-изключване  .	Състояние <b>Режим на готовност</b> . Можете да направите настройки на терапевтичния апарат.
Стартиране на терапията	Натиснете бутона Включване-изключване  <b>или</b> Ако е активирана функцията autoSTART: дишайте в маската.	Състояние <b>Терапия</b> . Можете да направите тест на маската и да стартирате помощта за заспиване softSTART.
Завършване на терапията	Натиснете бутона Включване-изключване  <b>или</b> Ако е активирана функцията autoSTOP: Свалете дихателната маска. Терапията завършва автоматично след 5 секунди.	Състояние <b>Режим на готовност</b> . Можете да направите настройки на терапевтичния апарат.
Изключване на апарата	Задръжте бутона Включване-изключване  натиснат 3 секунди. <b>или</b> Ако е активирана функцията автоматично пестене на енергия: Терапевтичният апарат превключва автоматично 15 минути след последното действие на обслужващото лице в състояние <b>Пестене на енергия</b> .	Състояние <b>Пестене на енергия</b> . Терапевтичният апарат се захранва с много ниско ниво, нищо не се показва на дисплея.

## 5.4 По време на терапия

Ако искате да видите информация за вашата терапия: Натиснете бутона Информация .

За да спите необезпокоявани, дисплеят автоматично угасва след 30 секунди. Терапията продължава нормално. Щом докоснете дисплея, отново се показва началният екран в състояние **Терапия**.

### 5.4.1 Включване и изключване на softSTART

Функцията softSTART улеснява привикването към вентилационното налягане, докато заспите. Можете да настроите налягане, което се различава от предписаното терапевтично налягане. При включване терапевтичният апарат настройва това softSTART налягане. След това налягането бавно се повишава в рамките на зададеното време или се понижава след изтичане на зададеното време (максимално 45 минути) до терапевтичното ниво.

Тази функция е подходяща за пациенти, които усещат високото или ниското налягане като неприятно, когато са будни, и не могат да заспят.

*Условие*

- Функцията softSTART е активирана от лекаря или специализирания търговец.
- Настроено е softSTART налягане (Вижте „6.1 Настройване на параметри за комфорт“, страница 34).

1. Стартирайте терапията.
2. Ако softSTART е бил активен при последната терапия: softSTART стартира автоматично при началото на терапията.

**или**

Натиснете бутона softSTART , за да включите softSTART. Показва се остатъчното време в минути.

3. Натиснете бутона softSTART , за да изключите softSTART. Показва се настроеното време softSTART в минути.





Работещият softSTART се прекъсва само от тест на маската и се рестартира след теста на маската.



## 5.4.2 Провеждане на тест на маската

За да намалите риска от течове и да тествате правилното прилепване на маската и при високи налягания, можете да направите тест на маската преди началото на терапията.

*Условие*


- Функцията тест на маската е активирана от лекаря или специализирания търговец.


1. Стартирайте терапията.
2. Натиснете бутона .
3. За да стартирате теста на маската натиснете бутона Тест на маската . Показва се остатъчното време в секунди.
4. Проверете плътността на маската с показанието на дисплея:

Символ	Значение
	Прилепването на маската е добро, няма теч
	Прилепването на маската не е достатъчно, силен теч, ефективността от терапията не е гарантирана

5. Ако е необходимо: Регулирайте лентите за закрепване на маската.
6. Изчакайте, докато терапевтичният апарат завърши автоматично теста на маската след 30 секунди.

**или**

За да завършите преждевременно теста на маската, натиснете бутона Тест на маската .

-  Ако по време на теста на маската включите softSTART, тестът на маската автоматично се изключва.


### 5.4.3 Резултат от терапията

След завършване на терапията кратко се показват данните за терапията на последния период на терапия, ако лекарят или специализираният търговец е разрешил тази функция. В противен случай се показва само продължителността на ползване.

Колкото повече зелени отметки (най-много 3) се показват, толкова по-добър е резултатът.


## 5.5 Използване на овлажнител на въздуха за дишане

За да поддържате непроменливо овлажняване по време на терапията, можете да активирате климатичния контрол smartAQUAcontrol.

-  Активирайте функцията smartAQUAcontrol в меню *Главно меню* | *Комфорт* | *smartAQUAcontrol*.

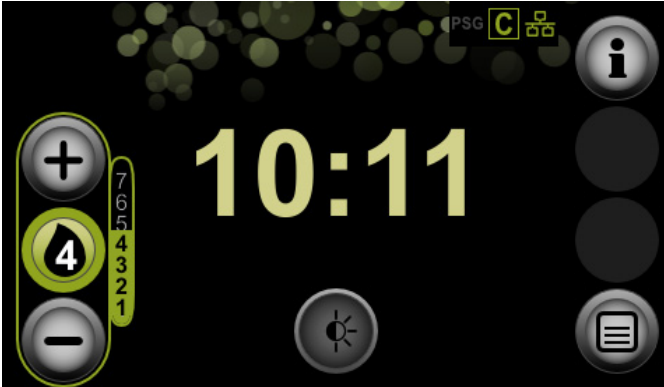
### 5.5.1 Включване и изключване на овлажнителя на въздуха за дишане

*Условие*

- Терапевтичният апарат е в **Режим на готовност**.
  - Овлажнителят на въздуха за дишане е напълнен с вода.
  - Овлажнителят на въздуха за дишане е свързан.
1. Натиснете бутона Овлажнител , за да подгреете овлажнителя. Обърнете внимание, че овлажнителят на въздуха за дишане след 30 минути подгряване автоматично отново се изключва.
 

**или**

 Стартирайте терапията. Овлажнителят се включва автоматично.





- С бутоните **+** или **-** увеличавате или намалявате степента на овлажняване.  
 На разположение са степените на овлажняване 1 – 7. Коя степен на овлажняване е подходяща за вас зависи от температурата в помещението и от влажността на въздуха. Степен на овлажняване 4 е стандартната настройка. Ако сутрин дихателните ви пътища са сухи, мощността на затопляне е много ниска. Ако сутрин се е образувал конденз в дихателния маркуч, мощността на подгръването е зададена твърде високо.  
 Изборът на степените на овлажняване 1 – 7 може да се ограничи от лекаря.  
 За да намалите кондензната вода в дихателния маркуч, се препоръчва използването на отопление на маркуча.
- Овлажнителят на въздуха за дишане се изключва автоматично, когато завършите терапията. Натиснете бутона **Овлажнител** **4**, за да изключите овлажнителя по време на терапията.



**i** Когато в овлажнителя на въздуха за дишане няма повече вода, той се изключва автоматично. Бутонът **Овлажнител** е оранжев.

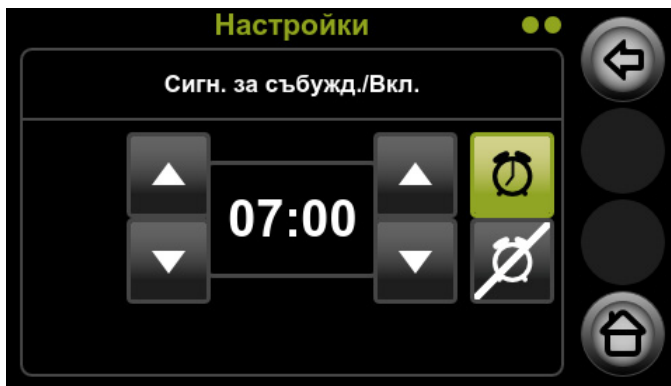
## 5.6 Настройване на будилника


### 5.6.1 Настройване, включване и дезактивиране на будилника

*Условие*

- Терапевтичният апарат е в **Режим на готовност**.
- На началния екран натиснете върху точното време.  
**или**  
 Натиснете бутона **Меню** .
  - Натиснете полето **Време** .

3. Натиснете полето **Време за събуждане**.
4. За да включите будилника, натиснете бутона Будилник . За да деактивирате будилника, натиснете бутона Будилник .



5. За да настроите времето за събуждане, изберете с левите бутони със стрелки часовете и с десните бутони със стрелки минутите.
6. Потвърдете настройките с бутона .

## 5.6.2 Изключване на будилника


### Условие

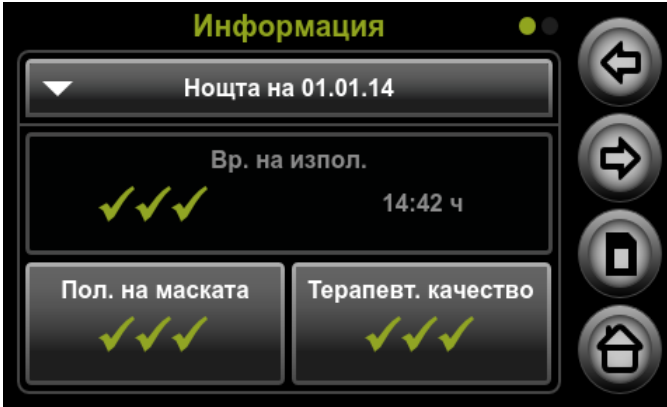
- Будилникът звъни.
1. За да включите будилника на пауза за 5 минути и след това отново да звъни, натиснете поле **Пауза**.
  2. За да изключите будилника за днес, натиснете поле **Изключено**. На следващия ден будилникът ще звъни отново по настроеното време за събуждане.




## 5.7 Извикване на данни за терапията и информация за апарата

В менюто Информация можете да показвате информация за терапията (продължителност на употреба, прилепване на маската, качество на терапията) за период от време по избор и обща информация за апарата и мрежата.

### Условие

- Терапевтичният апарат е в **Режим на готовност**.
1. Натиснете бутона Информация .



2. Ако е необходимо: За да видите данните за терапията от нощ, различна от последната, изберете желаната дата от списъка .
3. За да видите информацията за апарата, навигирайте с клавишите със стрелки  и , към следващия екран.

## 5.8 Използване на SD карта

SD карта не е задължителна за работата на терапевтичния апарат. Данните за терапията и настройки се съхраняват вътрешно в апарата.



### УКАЗАНИЕ

Загуба на данни поради грешна SD карта!

При SD карти, които не са получени от производителя, функционалността може да бъде ограничена или да възникне загуба на данни.

⇒ Използвайте само SD карти от производители на марката, които отговарят на спецификациите ([Вижте „13 Технически данни“, страница 49](#)).

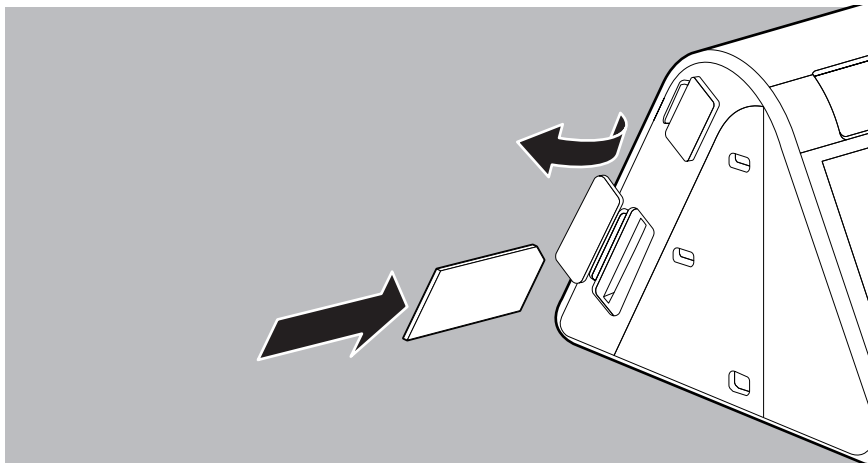
⇒ Не използвайте SD карти за чужди данни.

### 5.8.1 Поставяне на SD карта

*Условие*

- Терапевтичният апарат е в **Режим на готовност**.

1. Отворете капака на слота за SD карта.



2. Поставете SD картата в слота за SD карта, докато чуete щракване. Имайте предвид следното: Липсващият ъгъл на SD картата трябва при вкарването да е горе и обърнат към апарата.
3. Затворете капака на слота за SD карта.


## 5.8.2 Записване на данни за терапията на SD картата



### УКАЗАНИЕ

Загуба на данни при прекъсване на тока!

Ако терапевтичният апарат бъде изключен от електрозахранването по време на процеса на запазване, данните може да бъдат загубени.

⇒ Оставете терапевтичният апарат на захранването по време на процеса на запазване (символът на SD картата  мига).

### Автоматично запазване


Терапевтичният апарат записва данните за терапията автоматично, когато възникнат следните събития:

- Всеки път, когато завършва терапия.
- Всеки път, когато поставяте нова SD карта. Нова SD карта поставяйте само в състояние на **Режим на готовност**.
- След прекъсване на запазването, когато отново свържете терапевтичния апарат към електрозахранването.

### Ръчно запазване на данните за терапията


Условие

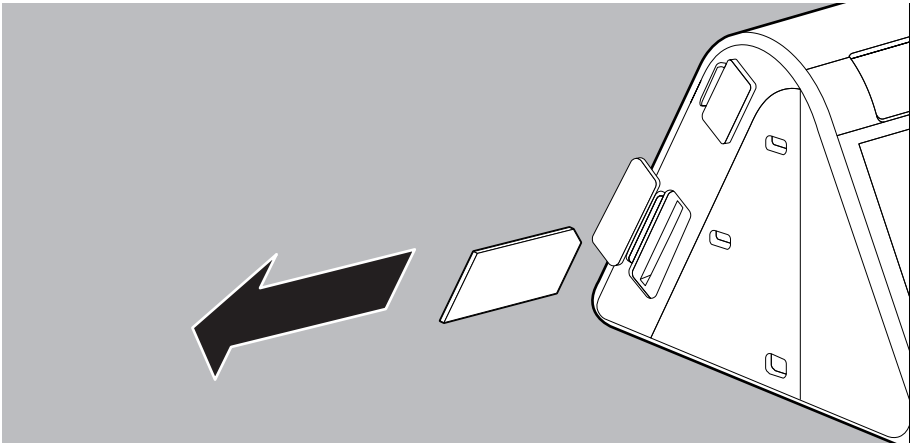
- SD карта се намира в терапевтичния апарат ([Вижте „5.8.1 Поставяне на SD карта“, страница 30](#)).

- Извиква се менюто информация с данните за терапията за желания период (Вижте „5.7 Извикване на данни за терапията и информация за апарата“, страница 29).
1. За да запазите всички данни за терапията на SD карта, натиснете бутона SD карта .
  2. Натиснете поле **Запази всички данни** и потвърдете с поле **ОК**.

### 5.8.3 Изваждане на SD карта

#### Условие

- Терапевтичният апарат е в Режим на готовност.
  - Символът на SD карта  не мига повече.
1. Отворете капака на слота за SD карта.
  2. Натиснете кратко върху SD картата.  
SD картата се показва малко.



3. Извадете SD картата.
4. Затворете капака на слота за SD карта.

### 5.8.4 Настройване на апарата със SD картата

Можете да настроите апарата с помощта на SD карта, която ще ви изпрати вашият лекар или специализиран търговец.

#### Условие

- Терапевтичният апарат е в **Режим на готовност**.



1. Поставете SD карта със запазени настройки на апарата ([Вижте „5.8.1 Поставяне на SD карта“, страница 30](#)).

На дисплея се появява съобщението **Конфигурирането чрез SD карта беше успешно**. Можете да продължите терапията с новите настройки. Ако новите настройки не са подходящи или не са четливи за вашия апарат, на дисплея се появява съобщението **Конфигурирането чрез SD карта не беше успешно**. Свържете се с вашия специализиран търговец, за да получите нови настройки.

## 6 Настройки в менюто

В менюто с настройки можете да направите настройки за параметрите за комфорт, аксесоари и време, когато терапевтичният апарат е в **Режим на готовност**.

**Важи само за prisma30ST/prismaLAB:** Ако е активирана функцията softSTOP, налягането на обдишване, както и фоновата честота, постоянно се настройват на по-ниски нива. Оставащото време се показва в минути на бутона softSTOP. Ако е изтекло настроеното време за softSTOP, апаратът продължава да работи с EPAP от 4 hPa, IPAP от 6 hPa и фоновата честота от 5 bpm (бутонът softSTOP започва да мига).



С повторно натискане на бутона за включване и изключване апаратът преминава в режим **Изчакване**. За да прекъснете softSTOP, натиснете за кратко бутона softSTOP.

### 6.1 Настройване на параметри за комфорт

Параметрите за комфорт улесняват пациента да борави с терапевтичния апарат и компонентите и осигуряват приятна терапия.

*Условие*

- Терапевтичният апарат е в **Режим на готовност**.


1. Натиснете бутона Меню .
2. Натиснете полето **Комфорт** .
3. Направете желаните настройки и потвърдете.

Параметри	Регулируеми стойности	Описание
autoSTART	Вкл. Изкл.	При активирано автоматично включване можете да включите терапевтичния апарат чрез издишане.
autoSTOP	Вкл. Изкл.	Ако при активирано автоматично изключване свалите дихателната маска, терапията автоматично свършва след 5 секунди. Изключение: Ако информационният сигнал <b>Разединяване</b> е активиран, тази функция е блокирана.
softSTART Налягане <sup>1</sup>	0,5 стъпки в рамката, определена от лекаря или специализирани я търговец	Функцията softSTART улеснява привикването към вентилационното налягане, докато заспите.

Параметри	Регулируеми стойности	Описание
softSTART време <sup>1</sup>	5-минутни стъпки в рамката, определена от лекаря или специализираня търговец	Тук можете да зададете периода от време, през който налягането за обдишване се повишава до терапевтичното налягане в рамките на softSTART.
softPAP <sup>1</sup>	Изкл. 1 2 3	Степените 1 и 2 (леко и нормално облекчение на дишането) на облекчението на дишането softPAP са определени за пациенти, които усещат издишването срещу високо налягане като неприятно. Облекчаването на дишането намалява рано налягането при прехода към издишване и можете да издишате по-лесно. Степен 3 (Облекчение на дишането с помощ при вдишване) е подходяща за пациенти, които при ниско налягане усещат задух. По време на вдишването налягането малко се повишава. Има такава функция само в режим CPAP и APAP.
smartAQUA-control	Вкл. Изкл.	При активен климатичен контрол апаратът непрекъснато адаптира овлажняването към актуалната ситуация.
Тест на маската за налягане	8 hPa-20 hPa (в зависимост от вашето настроено терапевтично налягане)	Течове, дължащи се лошо поставена маска, често възникват само при по-високо налягане.



<sup>1</sup>Тази функция трябва да бъде разрешена от вашия лекар или специализиран търговец.

## 6.2 Настройване на параметрите на принадлежностите

 Тези функции трябва да бъдат разрешени от вашия лекар или специализиран търговец.

### Условие

- Терапевтичният апарат е в **Режим на готовност**.

1. Натиснете бутона Меню .
2. Натиснете поле **Принадлежности** .
3. Направете желаните настройки и потвърдете.

Параметри	Регулируеми стойности	Описание
Тип маркуч	15 mm 19 - 22 mm	Тук ще изберете диаметъра на използвания тип маркуч.


Параметри	Регулируеми стойности	Описание
Въздушен филтър Смяна	Сменен Прекъсване	Тук ще зададете дали сте сменили въздушния филтър.

### 6.3 Настройване на времеви параметри


*Условие*

- Терапевтичният апарат е в **Режим на готовност**.

1. Натиснете бутона Меню .

2. Натиснете полето **Време** .


3. Направете желаните настройки и потвърдете.


 Можете да нулирате времето максимално до последното приключване на терапията.

### 6.4 Настройване на параметрите на апарата

*Условие*

- Терапевтичният апарат е в **Режим на готовност**.

1. Натиснете бутона Меню .

2. Натиснете полето **Апарат** .

3. Направете желаните настройки и потвърдете.

Параметри	Регулируеми стойности	Описание
Дисплей Яркост	1 2 3	Степен 1: тъмен Степен 2: средно Степен 3: светъл
Аларма теч	Изкл. Вкл.	Тук можете да настроите дали при теч трябва да се активира информационен сигнал. Така можете да коригирате през нощта положението на вашата маска. С това избягвате странични ефекти или намалено качество на терапията поради прекомерно изтичане. Ако тази функция не може да бъде избрана, тя трябва да бъде разрешена от вашия лекар или специализиран търговец.
Спестяване на енергия	Изкл. Вкл.	Тук можете да активирате или дезактивирате дали терапевтичният апарат автоматично превключва в състояние <b>Спестяване на енергия</b> 15 минути след завършване на терапията. Спестявате ток, ако терапевтичният апарат цял ден е в състояние <b>Спестяване на енергия</b> .

Параметри	Регулируеми стойности	Описание
Сила на звука на бутоните	Изкл. 1	Степен 1: тихо
Будилник	2	Степен 2: средно
Сила на звука	3	Степен 3: силно
Сила на звука на алармата	1 2 3	Степен 1: тихо Степен 2: средно Степен 3: силно
Индикатор на терапията	Изкл. Вкл.	Тук можете да настроите дали по време на терапията постоянно трябва да свети бутонът за Включване/изключване дори когато дисплеят угасне.

## 7 Хигиенна подготовка



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване при повторно използване на апарата!

При използване на апарата от няколко пациенти инфекциите могат да бъдат предадени на следващия пациент.

⇒ При повторна употреба на апарата: Оставете апарата за хигиенна подготовка на производителя или оторизиран специализиран търговец.

### 7.1 Общи указания

- Този продукт може да съдържа еднократни артикули. Еднократните артикули са предвидени само за еднократна употреба. Използвайте ги само веднъж и не ги подготвяйте отново. Повторната обработка на артикули за еднократна употреба може да застраши функционалността и безопасността на продукта и да доведе до непредвидими реакции поради стареене, крехкост, износване, термичен стрес, химически процеси и др.
- Носете подходящо защитно оборудване при дезинфекция.
- Спазвайте ръководството за употреба на използваните дезинфектанти.
- Спазвайте ръководствата за употреба на терапевтичния апарат, компонентите и принадлежностите.
- След хигиенна подготовка от оторизиран специализиран търговец терапевтичният апарат е подходящ за повторна употреба при други пациенти.

### 7.2 Срокове за почистване

Срок	Дейност
Седмично	Почистване на терапевтичния апарат (Вижте „7.3 Хигиенна подготовка на терапевтичния апарат“, страница 39)
	Почистване на дихателния маркуч (Вижте „7.6 Хигиенна подготовка на дихателния маркуч“, страница 41)
	Почистване на овлажнителя на въздуха за дишане В клинична среда: Дезинфекциране на овлажнителя на въздуха за дишане
Месечно	Почистване на въздушния филтър (Вижте „7.4 Почистване на въздушния филтър (сив филтър)“, страница 40)
	Ако е наличен: Смяна на поленовия филтър (опционален) (Вижте „7.5 Смяна на опционалния поленов филтър (бял филтър)“, страница 41)

Срок	Дейност
На 6 месеца	Смяна на въздушния филтър
Всяка година	Смяна на дихателния маркуч
при необходимост	Отстраняване котления камък от овлажнителя. В клинична среда: Дезинфекцирайте дихателния маркуч. По хигиенични причини: Сменете частите на корпуса на овлажнителя на дихателния въздух, ако са в лошо състояние (напр. ако се образуват пукнатини).
При промяна на пациента	Ако терапевтичният апарат или овлажнителят на въздуха за дишане са били използвани без бактериален филтър: Извършете професионална хигиенна подготовка преди повторна употреба. Изпратете терапевтичния апарат на специализирания търговец.

### 7.3 Хигиенна подготовка на терапевтичния апарат



#### ВНИМАНИЕ

Риск от нараняване вследствие на токов удар!

Проникващите течности могат да доведат до късо съединение, да наранят потребителя и да повредят терапевтичния апарат.

⇒ Изключете терапевтичния апарат от електрозахранването преди хигиенната подготовка.

⇒ Не потапяйте терапевтичния апарат и компонентите в течности.

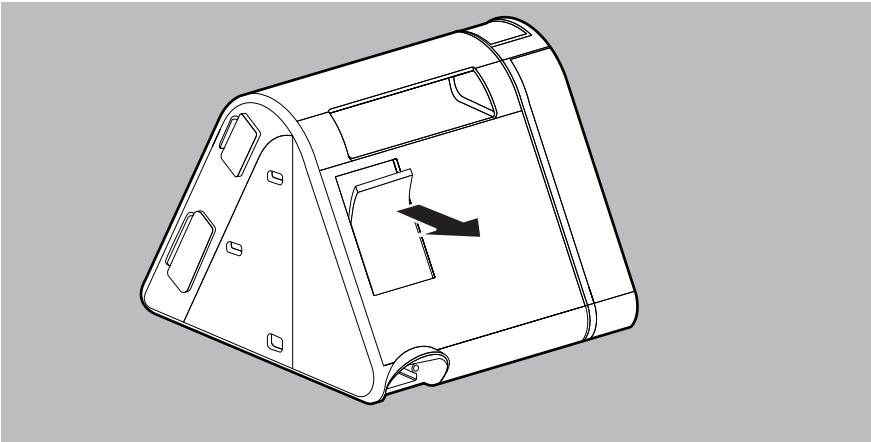
⇒ Не заливайте терапевтичния апарат и компонентите с течности.

1. Изключете терапевтичния апарат ([Вижте „5.3 Включване и изключване на апарата/стариране и завършване на терапията“, страница 25](#)).
2. Разединете терапевтичния апарат от електрозахранването.
3. Ако е наличен: Извадете овлажнителя на въздуха за дишане.
4. Подгответе терапевтичния апарат и компонентите хигиенно според следната таблица:

Част	Почистване	Дезинфекция	Стерилизация
Корпус	Избършете влагата: Използвайте вода или лек сапун	Дезинфекцирайте с избърсване (Препоръка: terralin® protect или perform advanced Alcohol EP)	Не се допуска
Лъскави по- върхности на корпуса	Избършете влагата: Използвайте вода или лек сапун, не използвайте кърпа от микрофазер		
Дисплей	Сухо почистване: не използвайте вода, лек сапун или микрофазерна кърпа		
Захранващ блок	Избършете влагата: Използвайте вода или лек сапун		
Захранващ кабел	Избършете влагата: Използвайте вода или лек сапун		

- Ако е наличен: Свържете овлажнителя на въздуха за дишане към терапевтичния апарат.
- Възстановете захранването.
- Извършете функционална проверка ([Вижте „8 Функционална проверка“, страница 42\).](#)

## 7.4 Почистване на въздушния филтър (сив филтър)



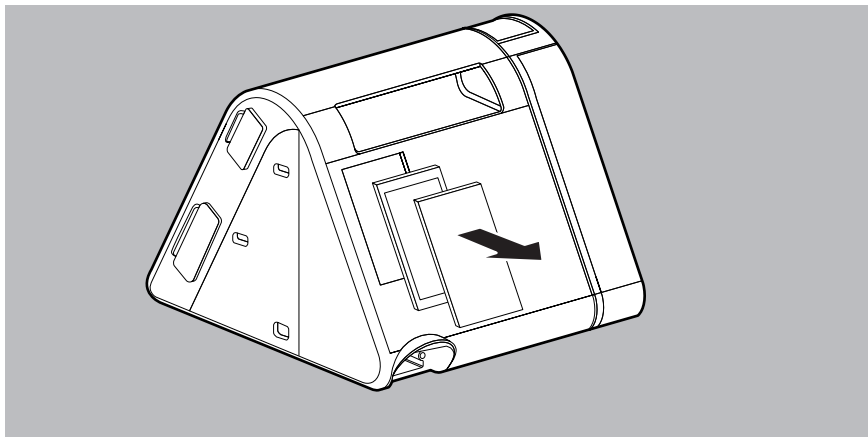
- Извадете въздушния филтър.
- Почистете въздушния филтър под течаща вода.



3. Оставете въздушния филтър да изсъхне.
4. Поставете въздушния филтър в държача.

## 7.5 Смяна на опционалния поленов филтър (бял филтър)

1. Извадете въздушния филтър.



2. Извадете поленовия филтър и го изхвърлете.
3. Поставете новия поленов филтър в държача.
4. Поставете въздушния филтър в държача.

## 7.6 Хигиенна подготовка на дихателния маркуч



### УКАЗАНИЕ

Материални щети от проникващи течности!

Проникващи течности могат да повредят апарата.

⇒ Използвайте дихателния маркуч само напълно сух.

1. Подгответе дихателния маркуч хигиенно според инструкциите на производителя.



## 8 Функционална проверка

### 8.1 Срокове

Извършвайте функционална проверка след всяка хигиенна обработка, след всеки ремонт, но поне на всеки 6 месеца.

### 8.2 Контролиране на терапевтичния апарат

*Условие*






- Връзката между терапевтичния апарат и пациента е прекъсната.
  - Терапевтичният апарат е свързан към електрозахранването.
  - Терапевтичният апарат е в **Режим на готовност**.
1. Проверете терапевтичния апарат за външни повреди.  
Ако е повреден: Не поставяйте терапевтичния апарат.
  2. Проверете щепсела и кабела за външни повреди.  
Ако е повреден: Свържете се със специализирания търговец и възложете смяна на частите.
  3. Проверете компонентите за правилно свързване към терапевтичния апарат съгласно това ръководство за употреба.
  4. Включете терапевтичния апарат ([Вижте „5.1 Включване на терапевтичния апарат за първи път“, страница 23](#)).
  5. Ако softSTART е активен: натиснете бутона softSTART , за да прекратите softSTART.
  6. Затворете отвора на дихателната маска (например с коляно).
  7. Натиснете бутона Информация .
  8. Сравнете показаното на дисплея налягане с предписаното.  
Ако отклонението на налягането е  $> 1$  hPa: Не използвайте терапевтичния апарат и се свържете със специализирания търговец.

## 9 Аларми и неизправности

Ако не можете да отстраните неизправности с помощта на таблицата или ако получите неочаквана работа или събитие, свържете се с вашия оторизиран дилър, за да поправи апарата. Не продължавайте да използвате апарата, за да предотвратите по-големи повреди.

### 9.1 Информационни сигнали

Съобщенията, обозначени като „Аларма“ в апарата, са информационни сигнали.


Информационен сигнал	Причина	Отстраняване
 Не е възможно генериране на налягане! Моля, свържете маската и маркуча.	Няма свързан дихателен маркуч и/или маска.	Свържете правилно маската и дихателния маркуч (Вижте „4.3 Свързване на дихателния маркуч“, страница 21).
 Силен теч! Моля, проверете прилепването на маската.	Маската се е изплъзнала или има теч.	Позиционирайте отново маската. Ако маската е дефектна, сменете я.
 Апнея! Моля, проверете настройките за вентилацията и полагаането на дихателния маркуч.	Подаденият от апарата дихателен обем е по-малък от целевата стойност.	Уверете се, че дихателният маркуч нито е блокиран, нито прегънат. Позиционирайте маската отново и дишайте през маската. Ако информационният сигнал продължава да се появява: Лекуващият лекар трябва да провери настройките.
 Нисък дихателен обем! Моля, проверете настройките за вентилацията и полагаането на дихателния маркуч.	Подаденият от апарата дихателен обем е по-малък от целевата стойност.	Уверете се, че дихателният маркуч нито е блокиран, нито прегънат. Позиционирайте маската отново и дишайте през маската. Ако информационният сигнал продължава да се появява: Лекуващият лекар трябва да провери настройките.
 Нисък минутен обем! Моля, проверете настройките за вентилацията и полагаането на дихателния маркуч.	Подаденият от апарата дихателен обем е по-малък от целевата стойност.	Уверете се, че дихателният маркуч нито е блокиран, нито прегънат. Позиционирайте маската отново и дишайте през маската. Ако информационният сигнал продължава да се появява: Лекуващият лекар трябва да провери настройките.

### 9.1.1 Изключете звука на информационния сигнал

Ако прозвучи информационен сигнал, можете да изключите звука за 2 минути.

*Условие*

- Задействан е информационен сигнал.

1. Натиснете символа за изключване на звука .

Информационният сигнал се изключва за 2 минути. Символът става оранжев. След изтичане на 2 минути информационният сигнал прозвучава отново.


### 9.1.2 Включване на информационните сигнали на пауза

Ако прозвучи информационен сигнал, можете да го включите за 2 минути на пауза, за да можете междувременно да обслужвате апарата нормално.

*Условие*

- Активиран е информационния сигнал **Апнея, Нисък минутен обем** или **Нисък дихателен обем**.

1. Натиснете полето **ПАУЗА**.


Информационният сигнал се включва на пауза за 2 минути. На реда на статуса се показва символът . След изтичане на 2 минути отново прозвучава звук.



Ако вашият лекар е активирал тази функция, можете да дезактивирате информационния сигнал **Силен теч** също и за постоянно (Вижте „6.4 Настройване на параметрите на апарата“, страница 36).

## 9.2 Неизправности на терапевтичния апарат

Повреда	Причина	Отстраняване
Не се чува работен шум, няма индикация на дисплея.	Няма електрическо захранване.	Проверете захранващия кабел за сигурна връзка. Проверете изправността на контакта.
	SD картата е дефектна.	Извадете SD картата (вижте 5.8.3, стр. 32), разединете апарата от електрическото захранване и отново го включете. Ако апаратът може да се включи: Сменете SD картата. Ако неизправността продължава да съществува: Свържете се със специализирания търговец.

Повреда	Причина	Отстраняване
Терапията не се стартира чрез вдишване.	Функцията autoSTART не е активирана.	Активирайте функцията autoSTART (вижте 6.1, стр. 34).
	Функцията autoSTART може да е ограничена при принадлежности с високо съпротивление.	Свържете се със специализирания търговец.
След сваляне на маската апаратът не се изключва след около 5 секунди.	Функцията autoSTOP не е активирана.	Активирайте функцията autoSTOP (вижте 6.4, стр. 36).
	Функцията autoSTOP може да е ограничена при принадлежности с високо съпротивление.	Свържете се със специализирания търговец.
softSTART не може да се включи.	Функцията softSTART е блокирана.	Попитайте лекаря дали може да се разреши функцията.
Терапевтичният апарат не достига долната граница на налягането.	Въздушният филтър е замърсен.	Почистете въздушния филтър. Ако е необходимо: Сменете филтъра (Вижте „7 Хигиенна подготовка“, страница 38).
	Дихателната маска не е херметична.	Регулирайте ремъците за главата така, че маската да прилепва плътно. Ако е необходимо: сменете дефектната маска.
 <p>Показва се символът Бактериален филтър, въпреки че не се използва бактериален филтър.</p>	-	Свържете се със специализирания търговец.

### 9.3 Съобщения на дисплея

Ако на дисплея се появи съобщението **Грешка (xxx)**: Намерете в таблицата показания код за грешка. Отстранете грешката съгласно описанието.

Код за грешка	Причина	Отстраняване
108	Терапевтичният апарат е изгубил запамененото време.	Свържете се със специализирания търговец и възложете ремонта на апарата.
204	Овлажнителят не работи правилно.	Извадете овлажнителя на въздуха за дишане и го свържете отново. Ако съобщението продължава да се показва, свържете се с оторизирания специализиран търговец и оставете за проверка апарата и овлажнителя на въздуха за дишане.
205	Захранващото напрежение не е в допустимия обхват.	Проверете дали е включен правилният захранващ блок (WM 29657). Свържете се със специализирания търговец и дайте апарата и захранващия блок за проверка и ремонт.
206	Грешка в модула prismaCONNECT	Извадете модула prismaCONNECT и го поставете отново. Ако неизправността продължава да съществува: Свържете се със специализирания търговец и възложете смяната на модула prismaCONNECT.
601	Грешна SD карта	Извадете и поставете отново SD картата. Ако съобщението продължи да се показва, сменете SD картата.
603	SD картата е пълна	Изтрийте данните от SD картата/използвайте нова SD карта.
623	Няма налична мобилна мрежа	Опитайте отново по-късно.
		Грешката се появява по-често: Изберете местоположение с по-добър обхват. Не е възможно отстраняване: Свържете се със специализирания търговец.
629	Мобилната мрежа не предоставя услуга за данни	Опитайте отново по-късно. Не може да се отстрани: Свържете се със специализирания търговец.
701	Теч на овлажнителя на въздуха за дишане или на страничния капак	Откачете овлажнителя или страничния капак от апарата и го свържете отново. Ако съобщението продължава да се показва, свържете се с оторизирания специализиран търговец и оставете за проверка апарата и овлажнителя на въздуха за дишане.

Код за грешка	Причина	Отстраняване
702	Изходът на апарата е блокиран. / Вода в терапевтичния апарат.	Уверете се, че дихателният маркуч и изходът на апарата не са блокирани. Ако неизправността продължава да съществува: Проверете дали в апарата има вода. За целта отстранете овлажнителя на въздуха за дишане и страничния панел и наклонете апарата надолу с отворената страна. Ако изтича вода: Изчакайте, докато водата изтече. Оставете апарата да изсъхне, докато съобщението не се появява повече. За в бъдеще не транспортирайте апарата с вода в овлажнителя на въздуха за дишане. Ако се събира вода в дихателния маркуч: Намалете степента на овлажняване, за да избегнете кондензна вода.
Всички други кодове на грешки	Проблеми с електрониката	Изключете терапевтичния апарат от електрозахранването и го включете отново ( <a href="#">вижте 4.2, стр. 19</a> ). Ако съобщението продължава да се показва, свържете се с оторизиран специализиран търговец и дайте за проверка апарата и овлажнителя на въздуха за дишане

## 10 Техническо обслужване

Терапевтичният апарат е проектиран за експлоатационен живот от 6 години.

Ако се използва по предназначение в съответствие с ръководството за употреба, терапевтичният уред не изисква поддръжка в рамките на този период.

Ако терапевтичният уред се използва след този период, се препоръчва той да бъде проверен от оторизиран специализиран търговец.

## 11 Транспорт и съхранение

Транспортирайте и съхранявайте апарата при предписаните условия на околната среда (Вижте „13.1 Технически данни на терапевтичния апарат“, страница 49).

## 12 Изхвърляне като отпадък



Не изхвърляйте продукта с битовите отпадъци. За професионално изхвърляне се свържете с одобрена, сертифицирана фирма за изхвърляне на електронни отпадъци. За адреса попитайте вашия служител по околната среда или вашата градска администрация. Опаковката на апарата (картонена кутия и вложки) можете да изхвърлите като стара хартия.



## 13 Технически данни

### 13.1 Технически данни на терапевтичния апарат

Спецификация	Терапевтичен апарат
Продуктов клас по MDR (EC) 2017/745	IIa
Размери ширина x височина x дълбочина	17 x 13,5 x 18 cm
Тегло	1,4 kg
Температурен обхват - по време на работа - при транспортиране и съхранение	+5 °C до +40 °C -25 °C до +70 °C Преди употреба оставете за 4 часа да се охлади или затопли на стайна температура.
Допустима влажност за работа, транспорт и съхранение	Отн. влажност 15% до 93%, не кондензираща
Обхват на налягането на въздуха	700 hPa до 1060 hPa, съответства на надморска височина от 3000 m – автоматично адаптиране към надморската височина
Диаметър на извода за свързване на системата от маркучи	Стандартен конус 22 mm по ISO 5356-1
Електрическа мощност на интерфейса на овлажнителя на въздуха за дишане	Макс. 40 VA
Системен интерфейс	12 V DC Макс. 10 VA
консумация на ток по време на работа (терапия) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
в режим на готовност 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A
Класификация съгласно DIN EN 60601-1-11: Клас на защита срещу електрически удар	Клас на защита II
Степен на защита срещу електрически удар	Тип BF
Защита от вредно проникване на вода и твърди вещества	IP21
Класификация съгласно IEC 60601-1: Режим на работа	Непрекъснат режим
Част от приложението	Дихателна маска
Средно ниво на звуково налягане/ работа съгласно ISO 80601-2-70	Около 26,5 dB(A) при 10 hPa

Спецификация	Терапевтичен апарат
Средно ниво на звуково налягане/ работа съгласно ISO 80601-2-70 с овлажнител на въздуха за дишане	Около 27,5 dB(A) при 10 hPa
Информационни сигнали (опционално)	<b>Всички типове апарати</b> Разединяване, силен теч prisma30ST, prismaLAB Апнея, нисък минутен обем, нисък тидален обем
Диапазон на работното налягане на CPAP	4 hPa до 20 hPa
Диапазон на налягането AcSV	4 hPa до 30 hPa
Диапазон на налягането BILevel	4 hPa до 30 hPa
Прецизност на налягането	< 20 hPa: $\pm 0,6$ hPa $\geq 20$ hPa: $\pm 0,8$ hPa
P Lim <sub>max</sub> (максимално налягане в случай на неизправност)	$\leq 40$ hPa
Целеви обем в режим AcSV	Режимът AcSV няма регулируем целеви обем. Чрез регулиране на налягането обемът се стабилизира на съответното текущо ниво.
Автоматична фонова честота в режим AcSV и autoS/T	Автоматичната фонова честота се адаптира непрекъснато между 12 bpm и 20 bpm в зависимост от филтрираната спонтанна честота и относителната минутна вентилация на пациента.
с възможност за настройка на softSTART	0; 5 – 45 минути
softSTART налягане	мин. 4 hPa
Максимален допълнителен приток на кислород	15 l/min
Точност на измерването на обема при 20°C	$\pm 20\%$
SD карта	Възможно е използването на памет от 256 MB до 8 GB, интерфейсът е съвместим със SD physical layer version 2.0
Стабилност на статичното налягане (дългосрочна точност) съгласно ISO 80601-2-70 при използване на маркуч 19 mm при използване на маркуч 15 mm, бактериален филтър	$\Delta p \leq 0,25$ hPa $\Delta p \leq 0,25$ hPa

Максимален дебит съгласно ISO 80601-2-70	Налягане, измерено при отвора за свързване на пациента, при дебит 40 l/min	Приложен на отвора за свързване на пациента среден дебит
при използване на маркуч 19 mm Тестово налягане: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	4,0 hPa 7,9 hPa 11,9 hPa 15,9 hPa 19,9 hPa	221 l/min 224 l/min 218 l/min 213 l/min 207 l/min
при използване на маркуч 15 mm Тестово налягане: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	4,0 hPa 7,9 hPa 11,9 hPa 15,9 hPa 19,9 hPa	204 l/min 202 l/min 201 l/min 198 l/min 193 l/min

Стабилност на динамичното налягане (краткосрочна точност) съгласно ISO 17510-1:2007	при 10 вдишвания/мин.	при 15 вдишвания/мин.	при 20 вдишвания/мин.
при използване на маркуч 19 mm 7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,24$ hPa $\Delta p \leq 0,28$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,24$ hPa $\Delta p \leq 0,32$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,48$ hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,32$ hPa $\Delta p \leq 0,46$ hPa $\Delta p \leq 0,56$ hPa

Стабилност на динамичното налягане (краткосрочна точност) съгласно ISO 80601-2-70	при 10 вдишвания/мин.	при 15 вдишвания/мин.	при 20 вдишвания/мин.
В режим CPAP и APAP			
при използване на маркуч 19 mm 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa
при използване на маркуч 15 mm, бактериален филтър 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,3$ hPa

Стабилност на динамичното налягане (краткосрочна точност) съгласно ISO 80601-2-70	при 10 вдишвания/мин.	при 15 вдишвания/мин.	при 20 вдишвания/мин.
в режими с 2 нива на налягане			
при 8 hPa инспираторно	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$
при 11 hPa инспираторно	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$
при 17 hPa инспираторно	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$
при 22 hPa инспираторно	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$
при 25 hPa инспираторно	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$
при 4 hPa експираторно	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$
при 7 hPa експираторно	$\Delta p \leq 1,2 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,2 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,2 \text{ hPa}$
при 13 hPa експираторно	$\Delta p \leq 1,4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,5 \text{ hPa}$
при 18 hPa експираторно	$\Delta p \leq 1,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,7 \text{ hPa}$
при 21 hPa експираторно	$\Delta p \leq 1,7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,8 \text{ hPa}$

Запазено е правото на конструктивни изменения.

Всички стойности на дебит и обем са определени при условията на STPD.

Всички части на терапевтичните апарати не съдържат латекс.

Терапевтичните апарати на тип WM100TD използват следния open source software: FreeRTOS.org

Софтуерът на този апарат съдържа код, който е предмет на GPL. Можете да получите SourceCode и GPL при заявка.

## 13.2 BiLevel варианти на апарата

Спецификация	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Инспираторно положително налягане в дихателните пътища (IPAP)	4 hPa – 30 hPa	4 hPa – 25 hPa	4 hPa – 25 hPa	4 hPa – 25 hPa
Експираторно положително налягане в дихателните пътища (EPAP)	4 hPa – 25 hPa	4 hPa – 25 hPa	4 hPa – 25 hPa	4 hPa – 25 hPa
Налични режими	CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV	CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T	CPAP, S	CPAP, APAP, S, autoS
Относителна инспираторна продължителност $T_i/T_{soll}$	-	25% до 67%	25% до 67%	25% до 67%
Задействане (prisma30ST: Задействане инспирация/задействане експирация)	Автоматично, регулируемо на 3 степени			

Спецификация	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Инспираторно положително налягане в дихателните пътища (IPAP)	4 hPa – 30 hPa	4 hPa – 25 hPa	4 hPa – 25 hPa	4 hPa – 25 hPa
Скорост на увеличаване на налягането	Регулируемо на 4 степени	Регулируемо на 3 степени	Регулируемо на 3 степени	Регулируемо на 3 степени
Скорост на намаляване на налягането	Регулируемо на 3 степени	-	-	-
Фонова честота	автоматично, 0 bpm – 35 bpm	автоматично, 0 bpm – 35 bpm	-	-
Целеви обем	300 ml – 2000 ml			
Адаптиране на налягането	Регулируемо на 3 степени			
Ti	500 ms – 4000 ms	-	-	-
Ti мин.	500 ms – 1700 ms	-	-	-
Ti макс.	500 ms – 1700 ms	-	-	-
Ti синхр.	автоматично, 500 ms – 1700 ms	-	-	-

### 13.3 Филтър и техники за изглаждане

#### Регулируем целеви обем

При степен „бавно“ апаратът проверява след всеки 8 вдишвания дали е постигнат целевият обем и променя налягането с 0,5 hPa. Ако налягането достигне коридор около целевия обем, устройството превключва на точен контрол.

При степен „средно“ апаратът проверява след всеки 5 вдишвания дали е постигнат целевият обем и променя налягането с 1,0 hPa. Ако налягането достигне коридор около целевия обем, устройството превключва на точен контрол.

При степен „бавно“ апаратът проверява след всяко вдишване дали е постигнат целевият обем и променя налягането с 1,5 hPa. Ако налягането достигне коридор около целевия обем, устройството превключва на точен контрол.

### Информационни сигнали

Информационните сигнали „Нисък минутен обем“ и „Нисък дихателен обем“ се задействат, когато поне три от последните пет вдишвания са паднали под границата. Информационните сигнали се нулират автоматично, веднага щом съответното ограничение бъде превишено отново при поне три от следващите пет вдишвания.

Ако целевият обем е активиран, информационният сигнал „Нисък дихателен обем“ се задейства само ако IPAPmax или PDIFFmax също са достигнати.

Информационният сигнал „Апнея“ се задейства, когато бъде разпозната апнея, която е по-продължителна от настроената граница.

Информационният сигнал се нулира автоматично, щом се разпознае края на апнеята.

## 13.4 Допуски за измерените стойности

Налягане:	$\pm 0,75\%$ от измерената стойност или $\pm 0,1$ hPa
Дебит:	$\pm 4$ l/min
Температура:	$\pm 1,5^\circ\text{C}$
Ниво на звуково налягане и ниво на звукова мощност	$\pm 2$ dB(A)

## 13.5 Технически данни на захранващия блок

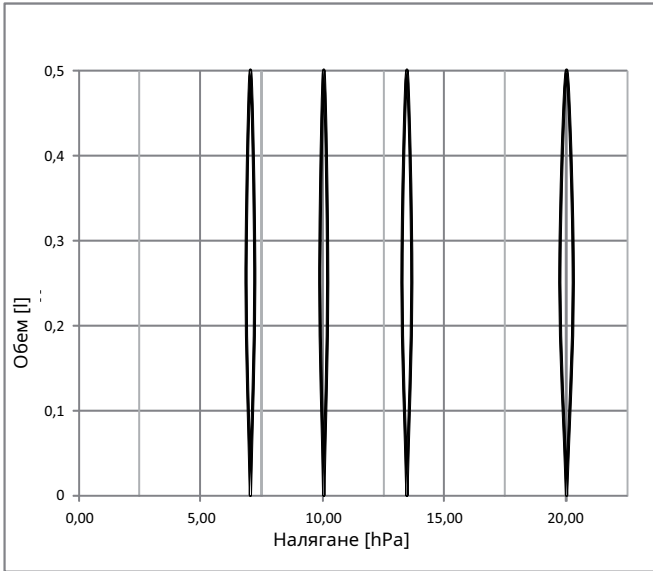
Спецификация	Захранващ блок
Входно напрежение/максимален ток	100 V – 240 V AC, 3 A – 1,5 A
Входна честота	50 Hz – 60 Hz
Изходно напрежение/максимален ток	37 V DC, 2,5 A

Захранващият блок е съставна част на апаратите от тип WM100TD.

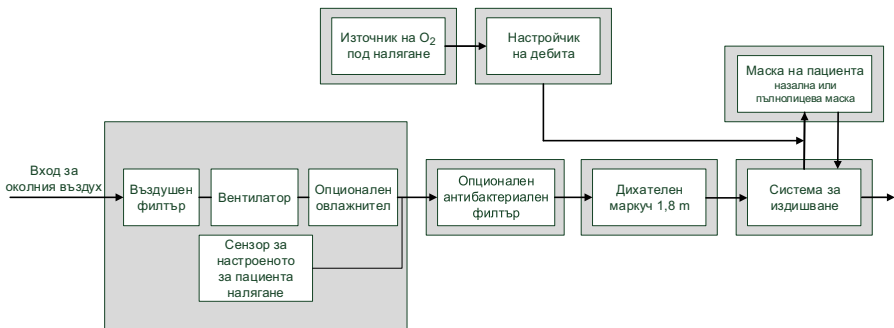
## 14 Приложение

### 14.1 Крива на налягането спрямо обема

Крива p-V при AV=0,5l и f=20/min



### 14.2 Схема на пневматиката



## 14.3 Електромагнитно смущаващо излъчване

Проверка на смущаващо излъчване	Съответствие
Проведени и излъчени смущаващи излъчвания (CISPR 11)	Група 1/Клас В* * Излъчени смущаващи излъчвания от клас А при работа в комбинация с аксесоари WM090МС, WM100МС или WM100MP
Изкривяване от хармоници (IEC 61000-3-2)	Клас А
Флукутации в напрежението и трептене (IEC 61000-3-3)	съответства
Проведени и излъчени смущаващи излъчвания за апарати в самолети (RTCA DO-160G – част 21, категория М)	съответства

## 14.4 Електромагнитна устойчивост на смущения











Изпитване за устойчивост на смущения	Ниво на съответствие
Разреждане на статично електричество (IEC 61000-4-2)	$\pm 8$ kV контакт $\pm 15$ kV въздух
Високофреkwтотни електромагнитни полета (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz
Високофреkwтотни електромагнитни полета в непосредствено съседство на безжични комуникационни апарати (IEC 61000-4-3)	9 до 28 V/m* 385 MHz до 5,785 GHz*
	* Проверен съгласно IEC 60601-1-2:2020 таблица 9 27 до 84 V/m* 385 MHz до 5785 GHz*
	* Проверен съгласно IEC 60601-1-2:2020 таблица 9 с три пъти по-високи тестови нива. Съответства на разстояние на безжични комуникационни апарати от 0,1 m.
Бързи преходни електрически смущения/избухвания (IEC 61000-4-4)	$\pm 2$ kV за мрежови проводници $\pm 1$ kV за входящи и изходящи проводници
Импулсно напрежение (IEC 61000-4-5)	$\pm 1$ kV проводник срещу проводник
Кондуктивни смущения, предизвикани от високофреkwтотни полета (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms в ISM и любителски радиочестотни ленти между 150 kHz и 80 MHz
Магнитни полета при мрежова честота (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m





Спадове и прекъсвания на напрежението (IEC 61000-4-11)	0% UT; 1/2 период 0% UT; 1 период 70% UT; 25/30 периоди 0% UT; 250/300 периоди
Магнитни полета в близост (IEC 61000-4-39)	8 A/m при 30 kHz 65 A/m при 134,2 kHz 7,5 A/m при 13,56 MHz

## 14.5 Обозначения и символи

Следните символи може да са поставени върху аппарата, табелката на аппарата, аксесоарите или тяхната опаковка.

Символ	Описание
	Сериен номер
	Дата на производство
	Спазвайте ръководството за употреба
	Вход
	Следвайте ръководството за употреба
	Слот за SD карта
	USB порт
	Бутон Включване/изключване
	Изход
	Постоянен ток
<b>IP21</b>	Степен на защита срещу докосване с пръст. Продуктът е защитен срещу вертикално падащи капки вода.

Символ	Описание
	Степен на защита срещу електрически удар: Продукт с клас на защита II
	Не изхвърляйте продукта с битовите отпадъци.
	Подходящ за употреба в самолети. Отговаря на RTCA/DO-160G раздел 21, категория M.
	Приложна част тип BF
	Производител
	CE маркировка (потвърждава, че продуктът отговаря на действащите европейски директиви/регламенти)
	Променлив ток
	Обозначение China RoHS (потвърждава, че продуктът не отделя вредни вещества в рамките на посочения срок на използване)
	Предвидено само за употреба в затворени помещения.
	Допустим температурен диапазон за транспорт и съхранение
	Допустим диапазон на влажността на въздуха за транспорт и съхранение
	Обозначава продукта като медицински продукт
	Идентификационен номер на продукта
	Номер на модела

Символ	Описание
	Чупливо. Не хвърляйте и не оставяйте да падне.
	Пазете от влага
<b>LOT</b>	Партиден номер
<b>REF</b>	Номер на поръчка

## 14.6 Обхват на доставката

### 14.6.1 Стандартен обхват на доставка

Можете да получите актуален списък с обхвата на доставка от уебсайта на производителя или от вашия специализиран търговец.

Стандартно обхватът на доставката включва следните части:

Част	Каталожен номер
Основен апарат	Варира в зависимост от варианта на апарата
Дихателен маркуч	WM 24445
Захранващ блок	WM 29657
Захранващ кабел	варира в зависимост от страната
Въздушен филтър/филтър за груб прах (комплект 2 броя)	WM 29928
Поленов филтър/фин филтър (комплект 12 броя)	WM 29652 (Не се съдържа във всички варианти на апарата)
Транспортна чанта	Варира в зависимост от варианта на апарата
Доминг	WM 29899
SD карта	WM 29794
Ръководство за употреба	Варира според езика (вижте баркода върху плика за номера на наличния език)

## 14.6.2 Принадлежности

При необходимост можете да поръчате отделно принадлежности.

Част	Каталожен номер
Овлажнител на въздуха за дишане prismaAQUA	WM 29680
SpO <sub>2</sub> модул prisma CHECK	WM 29390
Комуникационен модул prismaCONNECT	WM 29670
Комуникационен модул prisma HUB	WM 31660
PSG модул prismaPSG	WM 29690
2G модем WM110MW	WM 31240
3G модем WM110MW	WM 31770
4G модем WM110MW EC	LMT 31831
4G модем WM110MW Япония	LMT 31832
4G модем WM110MW Канада	LMT 31833
Облачна платформа prisma CLOUD	WM 29610
Софтуер prismaTS	WM 93335
Дихателен маркуч 19 mm (22 mm)	WM 24445
Дихателен маркуч 19 mm (22 mm), автоклавируем	WM 24667
Дихателен маркуч 15 mm	WM 29988
Отопляем дихателен маркуч prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm)	WM 29067
Отопляем дихателен маркуч prismaHYBERNITE 15 mm	WM 29083
Система за издишане Silentflow 2	WM 23600
Бактериален филтър	WM 24476
Поленов филтър/фин филтър (комплект 12 броя)	WM 29652
Въздушен филтър/филтър за груб прах (комплект 2 броя)	WM 29928
SD карта (комплект 10 броя)	WM 29793
Транспортна чанта prismaBAG basic	WM 29708
Транспортна чанта prismaBAG premium	WM 29709
Микро USB свързващ кабел	WM 35130
Инвертор 12 V	WM 24616
Инвертор 24 V	WM 24617

## 14.6.3 Резервни части

При необходимост можете да поръчате отделно резервните части.

Актуалният списък на резервните части можете да закупите от уебсайта на производителя или от вашия специализиран търговец.

## 14.7 Гаранция

Löwenstein Medical Technology предоставя на клиента нов оригинален Löwenstein Medical Technology продукт и чрез Löwenstein Medical Technology монтирана резервна част ограничена гаранция от производителя в съответствие с гаранционните условия, приложими за съответния продукт и посочените по-долу гаранционни периоди от датата на закупуване. Гаранционните условия са достъпни на интернет страницата на производителя. При желание ще Ви изпратим самите гаранционни условия.

В случай на гаранционно събитие се обръщайте към Вашия специализиран търговски представител.

Продукт	Гаранционни срокове
Апарати включително принадлежности (Изключение: маски)	2 години
Маски, включително аксесоари, акумулаторни батерии, батерии (освен ако не е посочено друго в техническата документация), сензори, системи на маркуча	6 месеца
Продукти за еднократна употреба	Няма

## 14.8 Декларация за съответствие

С настоящото производителят Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) декларира, че продуктът отговаря на съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. Пълният текст на декларацията за съответствие можете да откриете на интернет страницата на производителя.





LMT 68914 09/2023 BG

CE 0197



**Manufacturer**  
**Löwenstein Medical**  
**Technology GmbH + Co. KG**  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68914

**LÖWENSTEIN**  
medical