

CZ Návod k použití přístroje typu WM100TD pro pacienty



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

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

Přístroj pro spánkovou terapii

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod</b>	<b>5</b>
1.1	Účel použití .....	5
1.2	Popis funkce .....	5
1.3	Kvalifikace uživatelů .....	6
1.4	Indikace .....	6
1.5	Kontraindikace .....	6
1.6	Vedlejší účinky .....	7
1.7	Klinický užitek .....	7
<b>2</b>	<b>Bezpečnost</b>	<b>8</b>
2.1	Bezpečnostní pokyny .....	8
2.2	Obecné pokyny .....	11
2.3	Výstražná upozornění v tomto dokumentu .....	12
<b>3</b>	<b>Popis produktu</b>	<b>13</b>
3.1	Terapeutický přístroj v přehledu .....	13
<b>4</b>	<b>Příprava</b>	<b>18</b>
4.1	Instalace terapeutického přístroje .....	18
4.2	Připojení elektrického napájení .....	18
4.3	Připojení dýchací hadice .....	20
<b>5</b>	<b>Obsluha</b>	<b>22</b>
5.1	První zapnutí terapeutického přístroje .....	22
5.2	Navigování v menu .....	23
5.3	Zapnutí a vypnutí přístroje / spuštění a ukončení léčby .....	24
5.4	Během terapie .....	24
5.5	Použití zvlhčovače vzduchu .....	26
5.6	Nastavení budíku .....	27
5.7	Spuštění údajů o léčbě a informací o přístroji .....	28
5.8	Použití SD karty .....	29
<b>6</b>	<b>Nastavení v menu</b>	<b>32</b>
6.1	Nastavení parametrů komfortu .....	32
6.2	Nastavení parametrů příslušenství .....	33

6.3	Nastavení parametrů času .....	33
6.4	Nastavení parametrů přístroje .....	34
<b>7</b>	<b>Hygienická příprava</b> .....	<b>35</b>
7.1	Obecné pokyny .....	35
7.2	Lhůty čištění .....	35
7.3	Hygienická příprava terapeutického přístroje .....	36
7.4	Čištění vzduchového filtru (šedý filtr) .....	37
7.5	Výměna volitelného pylového filtru (bílý filtr) .....	38
7.6	Hygienická příprava dýchací hadice .....	38
<b>8</b>	<b>Kontrola funkce</b> .....	<b>39</b>
8.1	Lhůty .....	39
8.2	Kontrola terapeutického přístroje .....	39
<b>9</b>	<b>Alarmy a poruchy</b> .....	<b>40</b>
9.1	Informační signály .....	40
9.2	Poruchy terapeutického přístroje .....	41
9.3	Hlášení na displeji .....	42
<b>10</b>	<b>Údržba</b> .....	<b>44</b>
<b>11</b>	<b>Přeprava a skladování</b> .....	<b>44</b>
<b>12</b>	<b>Likvidace</b> .....	<b>44</b>
<b>13</b>	<b>Technické údaje</b> .....	<b>45</b>
13.1	Technické údaje terapeutický přístroj .....	45
13.2	Varianty přístrojů BiLevel .....	48
13.3	Filtry a vyhlazovací techniky .....	49
13.4	Tolerance pro naměřené hodnoty .....	49
13.5	Technické údaje napájecí zdroj .....	49
<b>14</b>	<b>Příloha</b> .....	<b>50</b>
14.1	Křivka tlak objem .....	50
14.2	Pneumatické schéma .....	50
14.3	Elektromagnetická rušení .....	51
14.4	Elektromagnetická odolnost .....	51
14.5	Označení a symboly .....	52

14.6 Obsah balení .....	54
14.7 Záruka .....	55
14.8 Prohlášení o shodě .....	56

# 1 Úvod

## 1.1 Účel použití

Přístroje typu WM100TD jsou tlakově řízené, neinvazivní, vitální funkce neudržující terapeutické přístroje pro léčbu poruch dýchání ve spánku pomocí masky.

Přístroje typu WM100TD se používají u osob od tělesné hmotnosti 30 kg. Režim CPAP lze používat u osob nezávisle na tělesné hmotnosti od věku 3 let. Přístroje typu WM100TD se smějí používat pouze na pokyn lékaře.

Přístroje typu WM100TD se používají v klinických zařízeních a v domácím prostředí. Při použití v domácím prostředí lze přístroje typu WM100TD také brát s sebou na cestách.

## 1.2 Popis funkce

Ventilátor v terapeutickém přístroji nasává okolní vzduch přes filtr, stlačuje a přepravuje jej k výstupu přístroje.

Odsud proudí vzduch přes hadicový systém a masku k pacientovi. Pomocí výdechového systému před maskou nebo volitelně integrovaného v masce se zabráňuje shromažďování vydechaného vzduchu obohaceného CO<sub>2</sub> v hadicovém systému.

Terapeutický přístroj zjišťuje a analyzuje signál tlaku a respiračního průtoku. Takto lze zjistit respirační události.

Přístroj může pracovat s jednou úrovní tlaku (CPAP) anebo se dvěma resp. třemi úrovněmi tlaku (BiLevel resp. vdechovací tlak, vydechovací tlak a tlak na konci výdechu). V závislosti na variantě lze úroveň tlaku přístrojem v přednastavených mezích nechat automaticky stanovit nebo nastavit také ručně. Podle režimu lze tlak kontinuálně aplikovat na jedné úrovni nebo spouštěním pacientem resp. časovým řízením. Signály tlaku, signály respiračního průtoku a respirační události lze ukládat a/nebo zobrazovat na systému PSG.

Terapeutické jsou pro kontrolu terapie ukládány v přístroji a na SD kartě.

Přístroj se obsluhuje tlačítkem Zapnuto/Vypnuto a dotykovou obrazovkou.

Pomocí terapeutického software prismaTS a prisma CLOUD lze přístroj ovládat dálkově.

Při výpadku proudu zůstanou nastavení zachovány a terapie pokračuje po obnovení elektrického napájení.

### 1.3 Kvalifikace uživatelů

Osoba, která přístroj obsluhuje, se v tomto návodu k použití označuje jako uživatel. Pacient je naopak osoba, která je léčena. Všechny úkony obsluhy provádějte vždy podle tohoto návodu k použití.

#### **Informace pro nevidomé nebo zrakově postižené uživatele**

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

### 1.4 Indikace

Pacienti s poruchami dýchání ve spánku

### 1.5 Kontraindikace

Terapeutické přístroje se nesmí používat při:

chybějícím spontánním dýcháním nebo akutní zástavě dechu, bezvědomí, zákalu vědomí popř. kómatu, pneumotoraxu nebo pneumomediastinu, pneumoencefalu nebo píštěli mozkomíšního moku, těžkých úrazech hlavy nebo obličeje, těžké epistaxi, vysokém riziku barotraumat, neprůchodných dýchacích cestách, nedostatečném kašli, zánětu středního ucha nebo protrženém bubínku, jiné akutní nesnášenlivosti, zvýšeném tlaku v horních cestách dýchacích.

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

akutní srdeční dekompenzaci, akutním srdečním infarktu, těžkých poruchách srdečního rytmu, těžké hypotenzi, zejména v kombinaci s nedostatečným intravaskulárním objemem, těžké srdeční insuficienci, dehydrataci, akutní sinusitidě nebo zánětu horních cest dýchacích, chronickém zánětu dýchacích cest nebo středního ucha.

#### **prismaCR**

Chronická symptomatická systolická srdeční insuficience (NYHA 2-4) se sníženou ejekční frakcí levé komory (LVEF  $\leq$  45%) a se středně těžkou až závažnou predominantní centrální spánkovou apnoe (AHI  $\geq$  15/h, CAHI/AHI  $\geq$  50% a CAI  $\geq$  10/h).

## 1.6 Vedlejší účinky

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

nepříjemné vnímání terapeutického tlaku, zejména v horních cestách dýchacích nebo v hrudním koši, aerofagie, flatulence, bolesti hlavy, bolesti uší, otitida, aspirace, únava, anxiозita, pocit závislosti na terapeutickém přístroji, tinnitus, dávení, periodické pohyby nohou, hypoventilace, déletrvajícím snížení saturace kyslíkem.

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

Pocit suchosti v ústech, v hltanu nebo v horních cestách dýchacích, (alergická) rinitida, rinorea, sinusitida, epistaxe.

Následující vedlejší účinky lze v případě výskytu případně snížit použitím komfortních funkcí terapeutického přístroje nebo optimalizovanými terapeutickými nastaveními:

Ztížené vydechování, pocit dušnosti, centrální spánková apnoe, poruchy spánku, nespavost.

Použití součástí příslušenství, jako je dýchací maska nebo zvlhčovač vzduchu, může vyvolat další vedlejší účinky. Dodržujte návod k použití součástí příslušenství.

## 1.7 Klinický užitek

Korekce dechového vzoru ve spánku, zlepšení kvality spánku, snížená denní ospalost, zlepšení kvality života, snížený krevní tlak (pacienti s hypertenzí).

## 2 Bezpečnost

Přečtěte si pozorně tento návod k použití. Je součástí popsaných přístrojů a musí být kdykoli k dispozici.

Přístroj používejte výhradně k popsanému účelu (viz „1.1 Účel použití“, str. 5).

V zájmu vaší vlastní bezpečnosti, jakož i bezpečnosti vašich pacientů a v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 dodržujte následující bezpečnostní pokyny.

### 2.1 Bezpečnostní pokyny

#### 2.1.1 Zacházení s terapeutickým přístrojem, komponentami a příslušenstvím

Poškozený přístroj nebo poškozená komponenta mohou způsobit zranění pacienta, uživatele a poblíž se zdržujících osob.

- ⇒ Přístroj a komponenty provozujte pouze tehdy, pokud jsou z vnějšku nepoškozené.
- ⇒ Před každým použitím proveďte kontrolu funkce (viz „8 Kontrola funkce“, str. 39). Přístroj a komponenty provozujte pouze tehdy, pokud byla kontrola funkce úspěšně zakončena.
- ⇒ Přístroj používejte pouze tehdy, když funguje displej.

#### 2.1.2 Okolní podmínky

Použití přístroje mimo předepsané okolní podmínky může mít za následek nedodržení tolerancí a selhání přístroje a může pacienta zranit. Vnikající znečištění může omezit terapeutický úspěch a poškodit přístroj.

- ⇒ Používejte přístroj pouze v rámci předepsaných okolních podmínek (viz „13 Technické údaje“, str. 45).
- ⇒ Používejte šedý vzduchový filtr.
- ⇒ V případě potřeby použijte bílý pylový filtr (volitelné příslušenství).
- ⇒ Zabraňte přístupu dětí a domácích zvířat k terapeutickému přístroji a příslušenství.

#### 2.1.3 Pacienti s omezenou srdeční funkcí

U pacientů s omezenou srdeční funkcí může být během terapie snížen srdeční výdej. Výrazný pokles krevního tlaku během terapie nebo nevolnost (závrat apod.) je znamením sníženého srdečního výdeje. V tomto případě okamžitě přerušete terapii. Pacient není pro terapii vhodný.

- ⇒ Při prvotním nastavení medikace proveďte kontrolu krevního tlaku:

1. před použitím přetlakové terapie změřte krevní tlak.



2. po 20 minutách terapie s očekávaným středním tlakem (např. 7 hPa) změřte krevní tlak.
3. po 20 minutách terapie s maximálním tlakem (např. 15 hPa) změřte krevní tlak.

#### 2.1.4 USB spojení

Při zapojeném USB spojení může počítač způsobit vyšší svodový proud. Terapeutický přístroj nedokáže rozpoznat USB kabel spojený s vypnutým počítačem a vyšší svodový proud.

⇒ Během provozu terapeutického přístroje nezapojujte USB kabel do vypnutého počítače.

#### 2.1.5 Kyslík

Kyslík v kombinaci s hořlavými látkami může vést ke spontánním explozím. V případě nedostatečného větrání se kyslík může v prostředí (např. oděvy, vlasy, ložní prádlo) obohatit a vést k požárům a tím ke zranění pacienta, uživatele a okolo stojících osob.

- ⇒ Nekuřte.
- ⇒ Nepoužívejte otevřený plamen.
- ⇒ Zajistěte dostatečné větrání.
- ⇒ Udržujte přístroj a šroubové spoje bez oleje a tuků.
- ⇒ Kryty na ochranu proti stříkání vždy po použití opět zavřete.
- ⇒ Řiďte se podle návodu k použití systému pro přívod kyslíku.
- ⇒ Zdroje kyslíku postavte ve vzdálenosti více než 1 m od přístroje.
- ⇒ Na konci léčby nejprve uzavřete přívod kyslíku. Přístroj nechte krátce běžet dál, abyste dostali ven z přístroje zbytky kyslíku.
- ⇒ Dávkování kyslíku určete po konzultaci s lékařem.
- ⇒ Dbejte na maximální průtok kyslíku ([viz „13 Technické údaje“, str. 45](#)).

#### 2.1.6 Vysoce koncentrovaný kyslík

Vysoce koncentrovaný kyslík může pacienta při delším použití a v závislosti na věku otrávit.

- ⇒ Neventilujte pacienta příliš dlouho s použitím vysoce koncentrovaného kyslíku.
- ⇒ Upravte dávku kyslíku podle věku pacienta.
- ⇒ Nechte lékařem nebo specializovaným prodejcem nastavit pouze nařízený průtok.

#### 2.1.7 Čištění

Ozón může korozivně napadnout a poškodit materiály přístrojů.

- ⇒ Vyčistěte přístroj, jeho příslušenství a masku výhradně podle příslušného návodu k použití.
- ⇒ Nikdy nepoužívejte ozónové čisticí přístroje pro domácí použití.

### 2.1.8 Výrobek na jedno použití

Zboží pro jednorázové použití je určeno pro jedno použití. Zboží pro jednorázové použití může být kontaminováno a/nebo může být omezena jeho funkčnost a tím vést ke zranění pacienta.

- ⇒ Zboží pro jednorázové použití znovu nepoužívejte.
- ⇒ Aby se zabránilo infekci nebo bakteriální kontaminaci, řiďte se částí pojednávající o hygienické přípravě (viz „7 Hygienická příprava“, str. 35).

### 2.1.9 Změna pacienta

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

- ⇒ Používejte bakterální filtry.
- ⇒ Při opětovném používání přístroje bez bakterálního filtru: nechte provést hygienickou přípravu přístroje u výrobce nebo u autorizovaného odborného prodejce.

### 2.1.10 Zásobování energií

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

- ⇒ Přístroj používejte pouze v kombinaci s dodaným napájecím zdrojem při napětí od 100 V do 240 V.
- ⇒ Pro provoz při napětích od 12 V nebo 24 V používejte DC adaptér.

### 2.1.11 Přeprava

Při extrémní šikmé poloze přístroje může zbytková voda ze zvlhčovače vzduchu vtéct do přístroje a poškodit jej. Vnikající znečištění během přepravy může poškodit přístroj.

- ⇒ Přístroj nepřpravujte s naplněným zvlhčovačem vzduchu nebo nepřeklápějte.
- ⇒ Přístroj přepravujte pouze se zabudovaným krytem.
- ⇒ Při přepravě a nepoužívání terapeutický přístroj uložte do přepravní brašny.

### 2.1.12 Vyhřívání hadic

Vyhřívání hadic v kombinaci s přístrojem způsobuje o něco vyšší teplotu v místě otvoru patientské přípojky.

- ⇒ Řiďte se podle návodu k použití systému pro vyhřívání hadic.

### 2.1.13 Elektromagnetická kompatibilita

Přístroj podléhá speciálním bezpečnostním opatřením ohledně EMK (elektromagnetická kompatibilita). Při nedodržení této podmínky může dojít ke snížení výkonových charakteristik přístroje.





- ⇒ Mezi tímto přístrojem a přístroji, které vydávají VF záření (např. mobilními telefony), musí být zachována vzdálenost nejméně 30 cm. To platí rovněž pro příslušenství, jako je např. kabel antény a externí antény.
- ⇒ Přístroj nepoužívejte mimo prostřední elektromagnetické kompatibility předepsané pro tento přístroj (viz „1.1 Účel použití“, str. 5), aby se u pacienta i obsluhy zabránilo nežádoucím příhodám v důsledku poruch elektromagnetického rušení. Pokud jsou kryt, kabel nebo jiná zařízení sloužící k elektromagnetickému stínění poškozené, přístroj nepoužívejte.
- ⇒ Přístroj nepoužívejte bezprostředně vedle jiných přístrojů ani v řadách nad sebou. V opačném případě by mohlo dojít k poruchám funkce. Pokud by bylo použito přístroje bezprostředně vedle jiných přístrojů ani v řadách nad sebou nezbytné, sledujte všechny přístroje, aby byla zajištěna řádná činnost všech přístrojů.

## 2.2 Obecné pokyny

- V EU: Jako uživatel a/nebo pacient musíte výrobcí nebo příslušnému orgánu hlásit všechny závažné případy, které se v souvislosti s produktem vyskytnou.
- Při použití produktů jiných výrobců může docházet k výpadkům funkce a způsobilost přístroje k použití může být omezená. Kromě toho nemusí být splněny požadavky z hlediska biologické kompatibility. Vezměte prosím na vědomí, že jestliže není používáno příslušenství doporučené v návodu k použití ani originální náhradní díly, zanikají veškeré nároky na záruku a ručení.
- Opatření, jako jsou opravy, údržba a péče nebo modifikace, nechte provádět výhradně výrobcem nebo jím výslovně autorizovaným odborným personálem.
- Připojujte výhradně přístroje a moduly, které jsou schváleny podle tohoto návodu k použití. Přístroje vždy musejí splňovat příslušné výrobní standardy. Umístěte nezdravotnické přístroje mimo okolí pacienta.
- Provozovatel je odpovědný za zajištění kompatibility terapeutického přístroje a všemi před použitím pacientem spojenými komponenty nebo příslušenství.
- Používejte pouze díly příslušenství od výrobce. Zejména cizí elektrické spojovací kabely mohou způsobit poruchy činnosti přístroje.

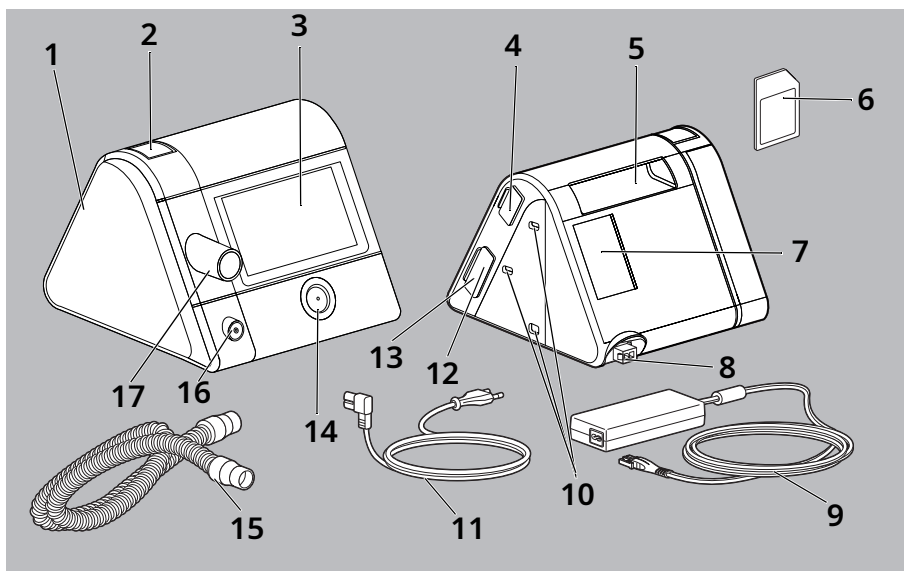
- Provozovatel odpovídá za to, že nastavení terapeutického tlaku bylo určeno pro každého pacienta individuálně dle používané konfigurace přístroje včetně příslušenství.
- Provozovatel by měl terapeutická nastavení pravidelně posuzovat z hlediska jejich účinnosti.
- Řiďte se také návody k použití terapeutického přístroje, komponent a příslušenství.
- Přístroj není vhodný pro pacienty, kteří potřebují nepřetržitou podporu respiračním přístrojem.

## 2.3 Výstražná upozornění v tomto dokumentu

-  **NEBEZPEČÍ**  
Označuje situaci mimořádně velkého nebezpečí. Jestliže toto upozornění nerespektujete, dochází k vážným nezvratným poškozením zdraví nebo ke smrti.
-  **VAROVÁNÍ**  
Označuje situaci mimořádně velkého nebezpečí. Jestliže toto upozornění nerespektujete, může dojít k vážným nezvratným nebo smrtelným poškozením zdraví.
-  **POZOR**  
Označuje nebezpečnou situaci. Jestliže toto upozornění nerespektujete, může dojít k lehkým nebo středním poškozením zdraví.
-  **UPOZORNĚNÍ**  
Označuje škodlivou situaci. Jestliže toto upozornění nerespektujete, může dojít k věcným škodám.

## 3 Popis produktu

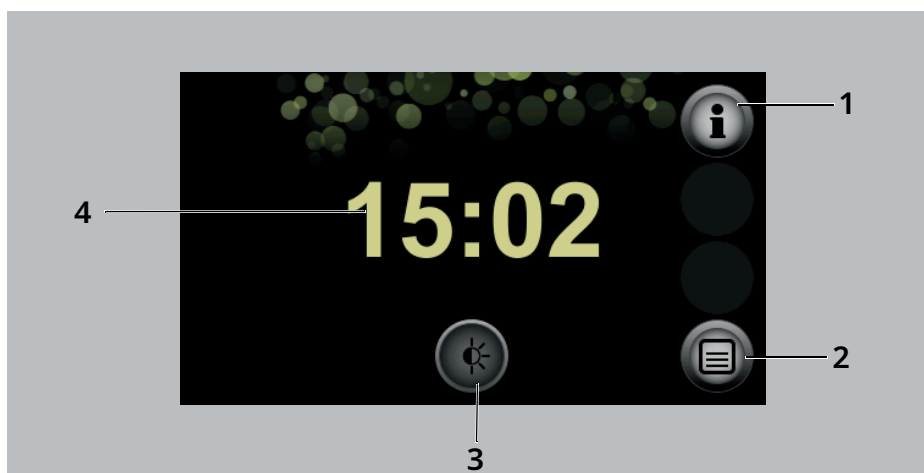
### 3.1 Terapeutický přístroj v přehledu




Č.	Označení	Popis
1	Kryt	Zakrývá přípojku zvlhčovače vzduchu, pokud zvlhčovač vzduchu není připojen.
2	Odblokovací tlačítko terapeutického přístroje	Umožňuje sejmutí krytu k připojení zvlhčovače.
3	Displej	Umožňuje obsluhu terapeutického přístroje a zvlhčovače vzduchu. Zobrazuje nastavení a aktuální hodnoty.
4	Systémové rozhraní	Spojuje terapeutický přístroj s moduly.
5	Rukojeť	Umožňuje zvedání a přepravování terapeutického přístroje.
6	SD karta	Zaznamenává terapeutické údaje.
7	Příhrádka filtru v sacím prostoru	K umístění vzduchového filtru a popř. pylového filtru. Zde se nasává vdechovaný vzduch a filtruje se prach.
8	Napěťový vstup	Spojuje terapeutický přístroj s napájecím zdrojem.
9	Napájecí zdroj s připojovacími vedením	Zásobuje terapeutický přístroj napětím. Spojuje napájecí zdroj s terapeutickým přístrojem.
10	Blokovací díry	Slouží k uchycení modulu a přichycení na terapeutickém přístroji.
11	Napájecí kabel	Spojuje napájecí zdroj se zásuvkou.
12	Slot na SD kartu	Slouží k zasunutí SD karty. Symbol na displeji zobrazuje komunikaci mezi SD kartou a terapeutickým přístrojem.
















Č.	Označení	Popis
13	Přípojka Micro USB	Slouží k navázání dvoubodového spojení s počítačem, na kterém je instalován prismaTS. Na terapeutickém přístroji lze provádět nastavení a číst údaje.
14	Tlačítko zapnuto-vypnuto	Zapíná a vypíná terapeutický přístroj. Přepíná terapeutický přístroj do režimu Standby. Spouští a zastavuje terapii.
15	Dýchací hadice	Spojuje terapeutický přístroj s dýchací maskou
16	Připojení vyhřívání hadic	Připojení elektrického napájení pro ohřivanou hadici.
17	Výstup přístroje	Přípojka pro dýchací hadici, která slouží k zásobování pacienta respiračním vzduchem.








### 3.11 Displej ve stavu Standby (úvodní obrazovka)







Č.	Označení	Popis
1	Tlačítko informačního menu	Poskytuje přístup k informačnímu menu.
2	Tlačítko menu	Poskytuje přístup k nastavovacím menu.
3	Tlačítko stmívače	Pokud v noci předčasně ukončíte terapii, můžete pomocí tlačítka stmívače v úvodní obrazovce  displej zatmít, abyste mohli nerušeně spát. Terapeutický přístroj je nadále zásobován proudem a budík funguje. Jakmile se dotknete displeje, zobrazí se opět úvodní obrazovka ve stavu <b>Standby</b> .
4	Čas	Zobrazuje aktuální čas.

### 3.12 Symboly na displeji

Symbol	Popis
	Je vyvolána odborná oblast a lze provádět nastavení parametrů.
	Je vyvolána odborná oblast a je zablokována pro nastavení. Nastavení parametrů <b>nelze</b> provádět.
	Bakteriální filtr je připojený a aktivovaný. Zobrazí-li se symbol, ačkoliv žádný bakteriální filtr nepoužíváte, kontaktujte odborného prodejce.
	Nutná výměna vzduchového filtru (symbol se zobrazí pouze tehdy, pokud odborný prodejce aktivoval připomínku pro výměnu vzduchového filtru).
	Je nutná údržba (symbol se zobrazí pouze tehdy, pokud je aktivována funkce údržby).
	USB přípojka
	Modul prismaCONNECT je připojen
	Blikající bílý rádiový symbol: Připojený modem je rozpoznán.
	Blikající zelený rádiový symbol: Připojený modem navazuje spojení.
	Připojený modem se nachází v letovém režimu. Nejsou vysílány žádné rádiové signály.
	Připojený modem přenáší data. Počet zelených pruhů zobrazuje intenzitu signálu.
	Modul prismaPSG je připojený (Zelený symbol)
	Neexistuje spojení s modulem prismaPSG (Šedý symbol)
	Existuje propojení se sítí (Zelený symbol)
	Neexistuje propojení se sítí (Šedý symbol)

Symbol	Popis
	SD karta je zasunuta ve slotu na SD kartu. Symbol bliká: Data jsou ukládána na SD kartu nebo se čtou z SD karty.
	Zvlhčovač vzduchu je připojený a vypnutý. Regulace klimatu smartAQUAcontrol je zapnuta.
	Zvlhčovač vzduchu je připojený a zapnutý. Regulace klimatu smartAQUAcontrol je vypnuta. Zobrazí se nastavený stupeň zvlhčování. Výběr stupňů zvlhčování 1-7 může být lékařem omezen.
	Zvlhčovač vzduchu je připojen a neobsahuje žádnou vodu.
	Budík je zapnutý. Doba buzení je zobrazena pod symbolem.
	Zobrazuje stav dýchání: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Šipka ukazuje nahoru: Nádech</li> <li>• Šipka ukazuje dolů: Výdech</li> <li>• zelená šipka: spontánní dýchání</li> <li>• oranžová šipka: podporované dýchání</li> </ul>
	Apnoe
	Usazení masky je dobré, žádný únik.
	Usazení masky je nedostačující, silný únik, efektivita terapie není zaručena.
	Uvádí průměr hadice v mm.
	Čím více zelených bodů je zobrazeno, tím hlouběji se nacházíte ve struktuře menu.
	Spustí a předčasně ukončí zkoušku masky. Zobrazuje zbývající dobu v sekundách.
	Zapne a vypne softSTART. Zobrazuje nastavenou, resp. zbývající dobu softSTART v minutách. prisma30ST, prismaLAB: Vypne běžící softSTOP. Zobrazuje zbývající dobu softSTOP v minutách.



Symbol	Popis
Okno alarmů	
	Spuštěn informační signál.
	Informační signál je pozastaven na 2 minuty.
	Zobrazuje, že akustický signál pro informační signál lze ztlumit (Černý signál)
	Akustický signál pro informační signál je ztlumený (Oranžový symbol).

## 4 Příprava

### 4.1 Instalace terapeutického přístroje



#### UPOZORNĚNÍ

- Nebezpečí věcných škod v souvislosti s přehřátím!  
Příliš vysoké teploty mohou mít za následek přehřátí terapeutického přístroje a jeho poškození.
- ⇒ Terapeutický přístroj a napájecí zdroj nepřikrývejte textiliemi (např. dekou).
  - ⇒ Terapeutický přístroj nepoužívejte v okolí topení.
  - ⇒ Terapeutický přístroj nevystavujte přímému slunečnímu záření.
  - ⇒ Terapeutický přístroj nepoužívejte v přepravní tašce.

1. Terapeutický přístroj postavte na rovnou plochu (např. noční stolek).
2. Sací prostor terapeutického přístroje udržujte volný.
3. Z terapeutického přístroje stáhněte ochrannou fólii.

### 4.2 Připojení elektrického napájení



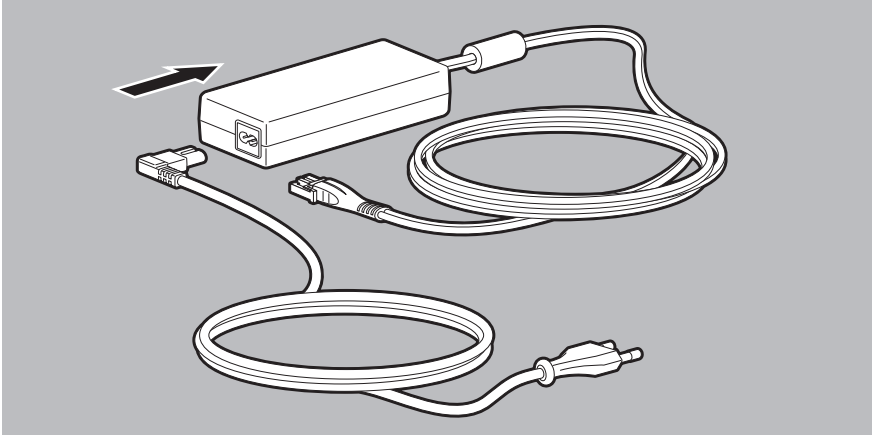
#### VAROVÁNÍ

- Nebezpečí zranění elektrickým proudem při připojení nesprávného napájecího zdroje k napájení!  
Napájecí zdroj je vybaven ochranným zařízením proti zásahu elektrickým proudem. Použití neoriginálního napájecího zdroje může vést k poranění uživatele a pacienta.
- ⇒ Používejte přístroj na napájení pouze s výrobcem doporučeným napájecím zdrojem.

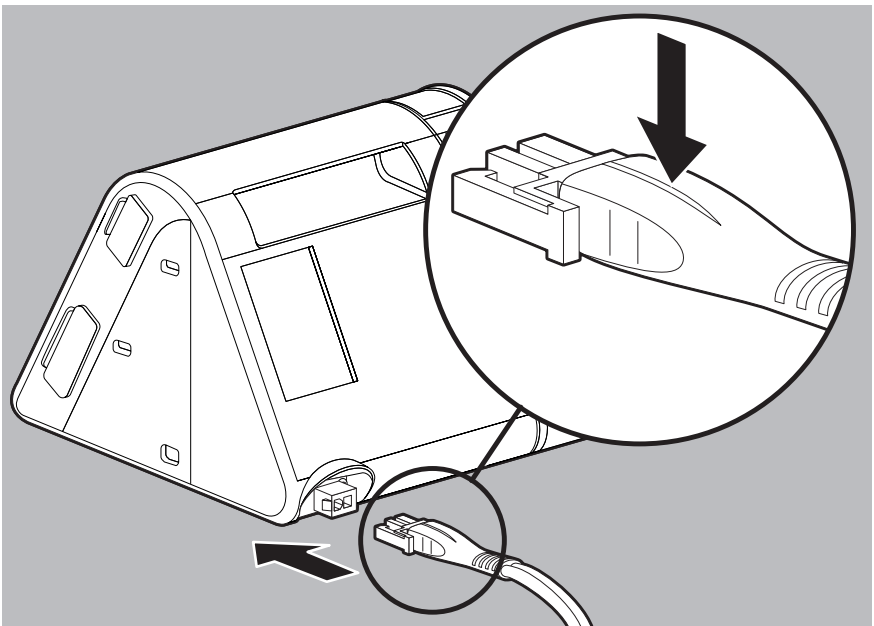


#### POZOR

- Nebezpečí zranění v důsledku nedostupnosti síťového konektoru!  
Při neodkladném zásahu není prostor pro uvolňování zablokovaného síťového konektoru, což může vést k poranění.
- ⇒ Přístup k síťovému konektoru a napájení udržujte vždy volný.



1. Spojte napájecí kabel s napájecím zdrojem.



2. Volný konektor spojovacího kabelu napájecího zdroje zasuňte do přípojky elektrického napájení na terapeutickém přístroji. Dbejte přitom na orientaci konektoru.

**i** Pokud budete chtít terapeutický přístroj používat při 12 V nebo 24 V, připojte k němu volitelně dostupný střídač WM 24616 (12 V) nebo WM 24617 (24 V).

3. Volný konec napájecího kabelu zastrčte do zásuvky. Napájecí zdroj se automaticky nastaví na napětí sítě.  
Kontrolka LED na napájecím zdroji svítí zeleně.
4. K odpojení terapeutického přístroje od elektrického napájení stiskněte hák na konektor a vytáhněte konektor. Netahejte za napájecí kabel.

### 4.3 Připojení dýchací hadice



#### VAROVÁNÍ

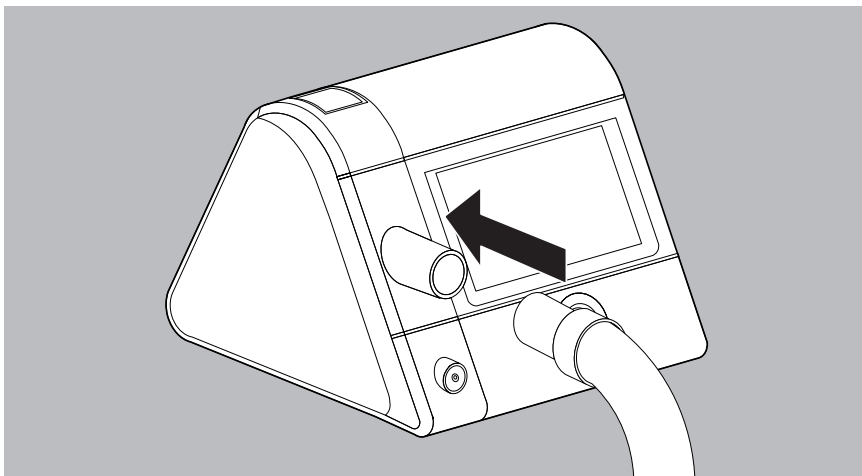
Nebezpečí zranění v důsledku kontaminovaného nebo infikovaného patientského hadicového systému!

V důsledku chybějící nebo nesprávně provedené hygienické přípravy kontaminovaný nebo infikovaný patientský hadicový systém mohou být na dalšího pacienta přeneseny kontaminace nebo infekce a mohou jej zranit.

⇒ Jednorázové hadicové systémy nepodrobujte přípravě.

⇒ Správná hygienická příprava znovupoužitelných hadicových systémů (viz „7.6 Hygienická příprava dýchací hadice“, str. 38).

1. K dosažení správného terapeutického tlaku nastavte průměr hadice v přístroji (viz „6.2 Nastavení parametrů přislušenství“, str. 33).



2. Dýchací hadici zastrčte na výstup přístroje.

**POZOR**

Nebezpečí zadušení používáním oronazálních masek bez výdechového systému!

Při použití oronazálních masek bez integrovaného výdechového systému se může koncentrace CO<sub>2</sub> zvýšit na kritické hodnoty a ohrozit tak pacienta.

⇒ Použijte oronazální masky s externím výdechovým systémem, pokud tento výdechový systém není integrován.

3. Pokud není integrován: Zasuňte externí výdechový systém mezi dýchací masku a dýchací hadici (viz návod k použití dýchací masky a výdechového systému).

**POZOR**

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávně vedené dýchací hadice!

Nesprávně vedená dýchací hadice může pacienta zranit.

Dýchací hadici nikdy neomotávejte kolem krku.

⇒ K zafixování dýchací hadice nepoužívejte drobné díly, které by mohly být spolknuty.

⇒ Dýchací hadici nemačkejte.

4. Připojte masku k dýchací hadici.

5. Umístěte dýchací masku.



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

## 5 Obsluha

### 5.1 První zapnutí terapeutického přístroje

Před první terapií musí být terapeutický přístroj konfigurován. Pokud tak neučinil již váš odborný prodejce, proveďte tato nastavení vy.



#### UPOZORNĚNÍ

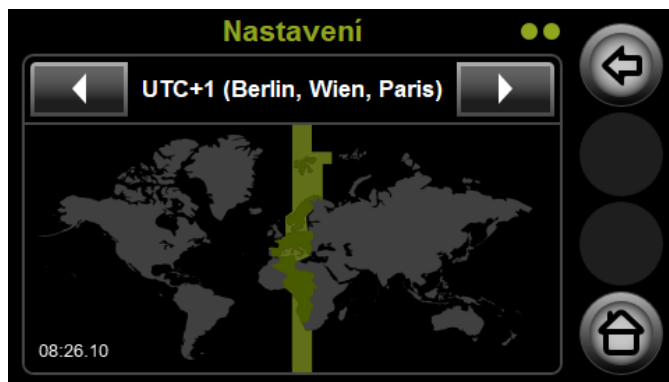
Nebezpečí věcných škod v důsledku přerušení elektrického napájení během konfigurace!

Při předčasném přerušení elektrického napájení nebude konfigurace náležitě provedena.

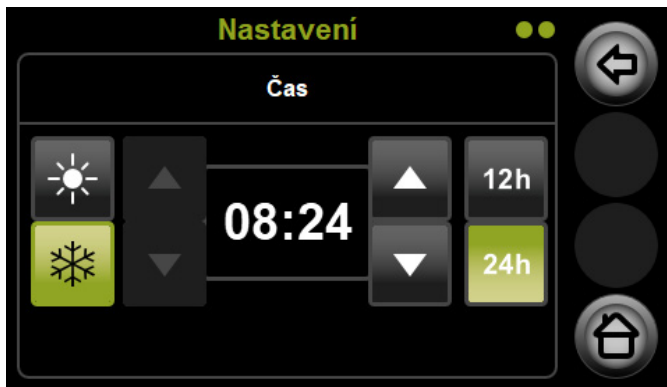
⇒ Ponechte během konfigurace terapeutický přístroj připojen k elektrickému napájení.

⇒ Přerušete elektrické napájení teprve po zobrazení hlášení **Konfigurace úspěšná**.

1. Obnovit elektrické napájení (viz „4.2 Připojení elektrického napájení“, str. 18).
2. Zvolit jazyk.



3. Pomocí tlačítek s šipkou  a  zvolte časové pásmo.









#### 4. Nastavení času:

- Zvolte letní čas ☀️☀️ nebo zimní čas ❄️❄️.
- Právními tlačítky s šipkou nastavte minuty.
- Volba počítání hodin: 24 h (0 až 24 h) nebo 12 h (0-12 h)
- Pro nastavení hodin: zvolit jiné časové pásmo.





#### 5. Nastavený čas potvrďte tlačítkem .

## 5.2 Navigování v menu


Všechna nastavení v menu provádíte na displeji. Stiskněte přímo požadované pole na displeji.

Tlačítko	Popis funkce
	Navigování o jednu obrazovku zpět
	Navigování o jednu obrazovku dopředu
	Zvýšení nebo snížení hodnoty
	Potvrzení hodnoty
	Zahození hodnoty
	Přechod zpět na úvodní obrazovku (stav Standby, resp. Terapie)

## 5.3 Zapnutí a vypnutí přístroje / spuštění a ukončení léčby

Akce	Tlačítko nebo úkon	Výsledek
Zapnutí přístroje	Stiskněte tlačítko zapnuto-vypnuto  .	Stav <b>Standby</b> . Na terapeutickém přístroji můžete provádět nastavení.
Spuštění terapie	Stiskněte tlačítko zapnuto-vypnuto  <b>nebo</b> Pokud je aktivována funkce autoSTART: Dýchejte do masky.	Stav <b>Terapie</b> . Můžete provést zkoušku masky a spustit podporu usínání softSTART.
Ukonení terapie	Stiskněte tlačítko zapnuto-vypnuto  <b>nebo</b> pokud je aktivována funkce autoSTOP: sejměte dýchací masku. Terapie se po 5 sekundách ukončí.	Stav <b>Standby</b> . Na terapeutickém přístroji můžete provádět nastavení.
Vypnutí přístroje	Tlačítko zapnuto-vypnuto  přidrže stisknuté cca 3 sekund. <b>nebo</b> pokud je aktivována funkce automatická úspora energie: Terapeutický přístroj se 15 minut po posledním úkonu obsluhy automaticky přepne do stavu <b>Úspora energie</b> .	Stav <b>Úspora energie</b> . Terapeutický přístroj je na velmi nízké úrovni zásobování proudem, na displeji se nezobrazuje nic.

## 5.4 Během terapie

Pokud budete chtít nahlédnout do detailních informací o vaší terapii: Stiskněte informační tlačítko .

Abyste mohli nerušeně spát, zatemní se displej automaticky po 30 sekundách. Terapie pokračuje normálně dál. Jakmile se dotknete displeje, zobrazí se opět úvodní obrazovka ve stavu **Terapie**.

### 5.4.1 Zapnutí a vypnutí funkce softSTART

Funkce softSTART ve fázi usínání usnadňuje zvykání na dechový tlak. Můžete nastavit tlak, který se odlišuje od předepsaného terapeutického tlaku. Při spuštění terapeutický přístroj nastaví tento tlak funkce softSTART. Potom tlak po předepsanou dobu pomalu stoupá nebo klesá po uplynutí předepsané doby (maximálně 45 minut) na terapeutickou úroveň.

Tato funkce je vhodná pro pacienty, kteří ve stavu bdělosti vnímají vysoký nebo nízký tlak jako nepříjemný a nemohou usnout.

*Předpoklad*

- Funkce softSTART je aktivována lékařem nebo odborným prodejcem.




- Je nastaven tlak softSTART (viz „6.1 Nastavení parametrů komfortu“, str. 32).

1. Spustte terapii.
2. Pokud byla při poslední terapii aktivní funkce softSTART: softSTART se při zahájení terapie spustí automaticky.

**nebo**

stiskněte tlačítko softSTART , zapne se tak funkce softSTART. Zobrazí se zbývající čas v minutách.

3. Stiskněte tlačítko softSTART , funkce softSTART se vypne. Zobrazí se nastavený čas softSTART v minutách.



 Probíhající softSTART se zkouškou masky jen přeruší a spustí se znovu po ukončení zkoušky masky.



## 5.42 Provedení zkoušky masky

V zájmu snížení rizika úniků a testování správného usazení masky i při vyšších tlacích můžete zkoušku masky provést před zahájením terapie.

*Předpoklad*


- Funkce Zkouška masky byla aktivována lékařem nebo odborným prodejcem.


1. Spustte terapii.
2. Stiskněte tlačítko .
3. Ke spuštění zkoušky masky stiskněte tlačítko Zkouška masky . Zobrazí se zbývající čas v sekundách.
4. Zkontrolujte těsnost masky se zobrazením na displeji:

Symbol	Význam
	Usazení masky je dobré, žádný únik
	Usazení masky je nedostačující, silný únik, efektivita terapie není zaručena

5. V případě potřeby: Přizpůsobte popruhy masky.
6. Vyčkejte, až terapeutický přístroj ukončí zkoušku masky automaticky po 30 sekundách.

**nebo**

pro předčasné ukončení zkoušky masky stiskněte tlačítko Zkouška masky .

-  Když během zkoušky masky zapnete funkci softSTART, vypne se zkouška masky automaticky.


### 5.43 Výsledek terapie

Po ukončení terapie se krátce zobrazí údaje o léčbě posledního období terapie, když tato funkce byla aktivována lékařem nebo odborným prodejcem. V opačném případě se zobrazí pouze doba užívání.

Čím víc zelených háků (maximálně 3) se zobrazí, tím je výsledek lepší.


## 5.5 Použití zvlhčovače vzduchu

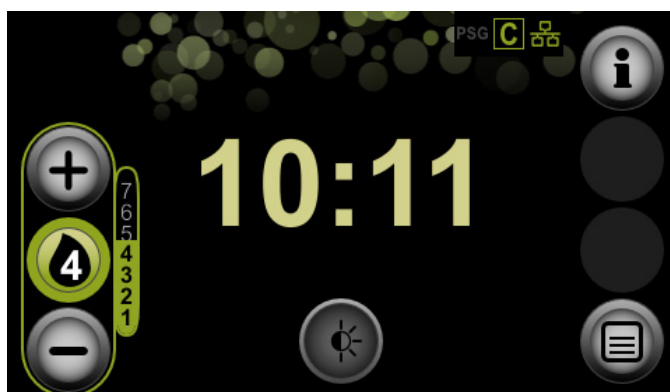
Pro zachování konstantního zvlhčovacího výkonu při terapii můžete aktivovat regulaci klimatu smartAQUAcontrol.





-  Funkci smartAQUAcontrol aktivujete v menu *Hlavní menu* | *Komfort* | *smartAQUAControl*.

### 5.51 Zapnutí a vypnutí zvlhčovače vzduchu

*Předpoklad*

- Terapeutický přístroj je ve stavu **Standby**.
  - Zvlhčovač vzduchu je naplněn vodou.
  - Zvlhčovač vzduchu je připojený.
1. Stiskněte tlačítko zvlhčovače  k jeho přehřátí. Uvědomte si, že se zvlhčovač vzduchu po 30 minutách přehřátí automaticky opět vypne. **nebo**  
Spusťte terapii. Zvlhčovač vzduchu se automaticky spustí.







2. Pomocí tlačítek  nebo  zvyšte nebo snižte stupeň zvlhčování. K dispozici jsou stupně zvlhčování 1-7. Jaké nastavení je pro vás vhodné, závisí na pokojové teplotě a vlhkosti vzduchu. Stupeň zvlhčování 4 je standardní nastavení. Pokud máte po ránu suché dýchací cesty, je topný výkon nastaven příliš nízko. Pokud se po ránu v dýchací hadici vytvořil kondenzát, je topný výkon nastaven příliš vysoko. Výběr stupňů zvlhčování 1-7 může být lékařem omezen. K redukování kondenzátu v dýchací hadici se doporučuje použití vyhřívání hadic.
  3. Zvlhčovač vzduchu se automaticky vypne, když terapii ukončíte. Stiskněte tlačítko zvlhčovače vzduchu  k jeho vypnutí během terapie.
-  Pokud ve zvlhčovači vzduchu už není žádná voda, vypne se zvlhčovač vzduchu automaticky. Tlačítko zvlhčovače je oranžové.


## 5.6 Nastavení budíku

### 5.6.1 Nastavení, zapínání a deaktivování doby buzení

*Předpoklad*

- Terapeutický přístroj je ve stavu **Standby**.
1. Stiskněte zobrazení času na úvodní obrazovce.  
**nebo**  
stiskněte tlačítko menu .
  2. Stiskněte pole **ČAS** .
  3. Stiskněte pole **Doba buzení**.
  4. K zapnutí budíku stiskněte tlačítko Budík . K jeho deaktivaci stiskněte tlačítko Budík .



5. K nastavení doby buzení, levými tlačítky s šipkou nastavte hodiny a pravými tlačítky s šipkou nastavte minuty.
6. Nastavení potvrďte tlačítkem .

## 5.6 Vypnutí budíku


*Předpoklad*

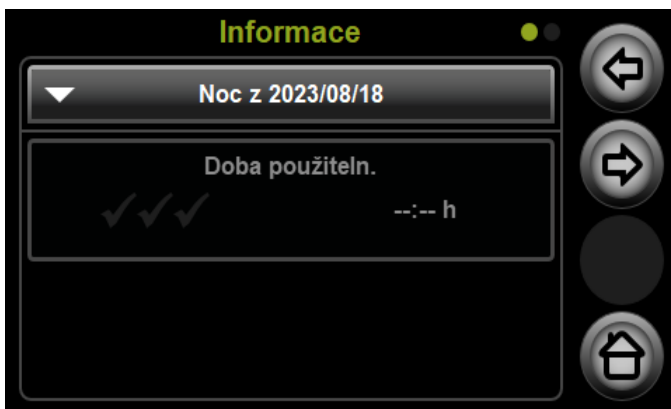
- Budík zvoní.
1. K pozastavení budíku o 5 minut a potom jej nechat opět zvonit, stiskněte pole **PAUZA**.
  2. K vypnutí budíku pro dnešek, stiskněte pole **Vyp**.  
Příští den zvoní budík opět v nastavenou dobu buzení.




## 5.7 Spuštění údajů o léčbě a informací o přístroji

V informačním menu si můžete nechat zobrazit informace o terapii (doba užívání, usazení masky, kvalita terapie) za volitelné období a všeobecné informace o přístroji a síti.

*Předpoklad*

- Terapeutický přístroj je ve stavu **Standby**.
1. Stiskněte informační tlačítko .



2. V případě potřeby: Abyste mohli data o léčbě z jiné noci sledovat jako data poslední noci, vyberte ze seznamu  požadované datum.
3. K nahlédnutí do informací o přístroji, navigujte s tlačítky s šipkou  a  k další obrazovce.

## 5.8 Použití SD karty

SD karta není pro provoz terapeutického přístroje bezpodmínečně nutná. Údaje o léčbě a nastavení se ukládají interně v přístroji.



### UPOZORNĚNÍ

Ztráta dat v důsledku použití nesprávné SD karty!

SD karta, která nebyla zakoupena od výrobce, může mít omezenou funkčnost nebo může vést ke ztrátě dat.

⇒ Používejte pouze SD karty od značkových výrobců, které vyhovují specifikacím (viz „13 Technické údaje“, str. 45).

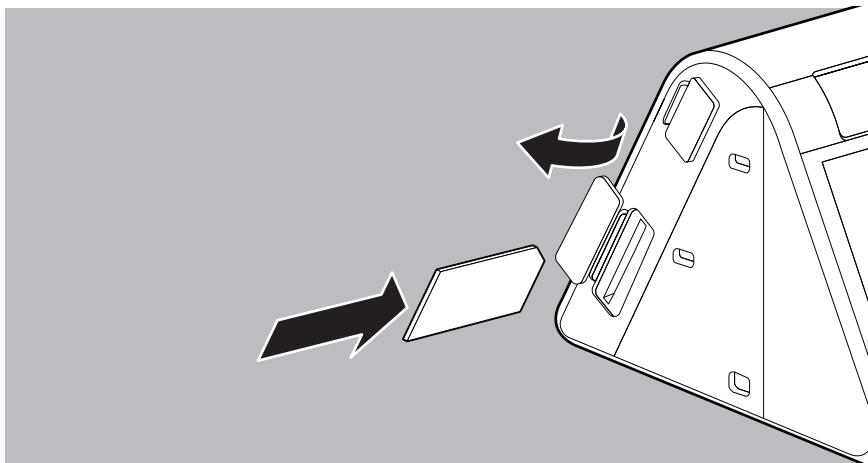
⇒ SD kartu nepoužívejte pro cizí soubory.

### 5.8.1 Vložení SD karty

*Předpoklad*

- Terapeutický přístroj je ve stavu **Standby**.

1. Otevřete kryt slotu na SD karty.




2. SD kartu zasuňte do slotu pro SD karty, než uslyšíte zacvaknutí. Přitom dbejte na následující: Zkosený roh SD karty musí být při zavádění nahoře a směřovat k přístroji.
3. Zavřete kryt slotu na SD karty.

## 5.82 Ukládání terapeutických dat na SD kartě



### UPOZORNĚNÍ

Ztráta dat při přerušení dodávky elektrického proudu!  
Pokud je terapeutický přístroj během procesu ukládání odpojen od elektrického napájení, mohou být ztracena data.

⇒ Terapeutický přístroj během procesu ukládání (symbol SD karty  bliká) ponechte v elektrickém napájení.


### Automatické ukládání

Terapeutický přístroj automaticky uloží údaje o léčbě při následujících událostech:

- Pokaždé, když terapii ukončíte.
- Pokaždé, když vložíte novou SD kartu. SD kartu vkládejte pouze ve stavu **Standby**.
- Po přerušení ukládání, když terapeutický přístroj opět připojíte na elektrické napájení.


### Manuální ukládání údajů o léčbě

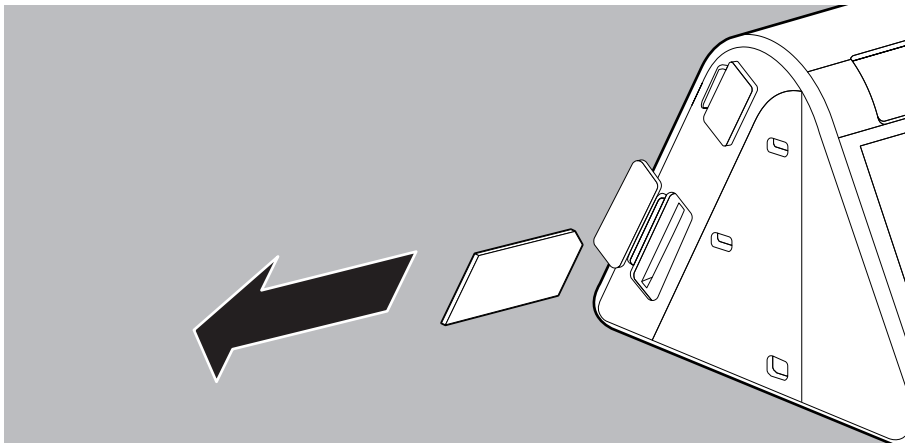
*Předpoklad*

- V terapeutickém přístroji je vložena SD karta (viz „5.81 Vložení SD karty“, str. 29).
  - Je spuštěno informační menu s údaji o léčbě žádaného období (viz „5.7 Spuštění údajů o léčbě a informací o přístroji“, str. 28).
1. K uložení všech údajů o léčbě na SD kartu stiskněte tlačítko SD karta .
  2. Stiskněte pole **Uložení všech údajů** a potvrďte polem **Ok**.

## 5.83 Vyjmutí SD karty

*Předpoklad*

- Terapeutický přístroj je ve stavu Standby.
  - Symbol SD karty  již neblíká.
1. Otevřete kryt slotu na SD karty.
  2. Krátce zatlačte na SD kartu.  
SD karta se mírně vysune.



3. Vyjměte SD kartu.
4. Zavřete kryt slotu na SD karty.

## 5.84 Nastavení přístroje pomocí SD karty

Přístroj můžete nastavit pomocí SD karty, která vám byla zaslána lékařem nebo odborným prodejcem.

*Předpoklad*

- Terapeutický přístroj je ve stavu **Standby**.

1. Použití SD karty s uloženými nastaveními přístroje ([viz „5.81 Vložení SD karty“, str. 29](#)).

Na displeji se zobrazí hlášení **Konfigurace pomocí SD karty byla úspěšná**.  
Můžete pokračovat v terapii s novými nastaveními.

Pokud nová nastavení pro váš přístroj byla nevhodná nebo byla nečitelná, zobrazí se na displeji hlášení **Konfigurace pomocí SD karty nebyla úspěšná**. Kontaktujte svého odborného prodejce, aby vám zaslal nová nastavení.

## 6 Nastavení v menu

V nastavovacím menu můžete nastavovat parametry komfortu, příslušenství a času, když je váš terapeutický přístroj ve stavu **Standby**.

**Platí pouze pro prisma30ST/prismaLAB:** Pokud je funkce softSTOP aktivována, pak se dechové tlaky i frekvence pozadí postupně snižují. Zbývající doba v minutách se zobrazuje na tlačítku softSTOP. Pokud nastavená doba softSTOP uplynula, přístroj dále pracuje při EPAP 4 hPa, IPAP 6 hPa a frekvenci pozadí 5 bpm (tlačítko softSTOP bliká).



Dalším stisknutím tlačítka Zap/Vyp se přístroj přepne do režimu **Standby**. Pro zrušení funkce softSTOP krátce stisknete tlačítko softSTOP.

### 6.1 Nastavení parametrů komfortu

Parametry komfortu usnadňují pacientovi manipulaci s terapeutickým přístrojem a s komponenty a zajišťují příjemnou terapii.

*Předpoklad*

- Terapeutický přístroj je ve stavu **Standby**.

1. Stiskněte tlačítko menu .
2. Stiskněte pole **Komfort** .
3. Provedte a potvrďte žádaná nastavení.


Parametr	Nastavitelné hodnoty	Popis
autoSTART	Zap Vyp	Při aktivované automatice zapínání můžete terapeutický přístroj zapnout nádechem.
autoSTOP	Zap Vyp	Pokud při aktivované automatice vypínání sejmete dýchací masku, ukončí se terapie automaticky po 5 sekundách. Výjimka: když je aktivován informační signál <b>Odpojení</b> , je tato funkce zablokována.
softSTART Tlak <sup>1</sup>	kroky po 0,5 v rámci zadaném lékařem nebo odborným prodejcem	Funkce softSTART ve fázi usínání usnadňuje zvykání na dechový tlak.
Doba softSTART <sup>1</sup>	kroky po 5 minutách v rámci zadaném lékařem nebo odborným prodejcem	Zde můžete nastavit časové rozmezí, v němž vzroste dechový tlak v rámci funkce softSTART na terapeutický tlak.





Parametr	Nastavitelné hodnoty	Popis
softPAP <sup>1</sup>	Vyp 1 2 3	Stupně 1 a 2 (malé a normální usnadnění dýchání) usnadnění dýchání softPAP jsou určeny pro pacienty, kteří vnímají vydechování proti vysokému tlaku jako nepříjemné. Usnadnění dýchání sníží při přechodu k vydechování včas tlak a vy můžete snáze vydechnout. Stupeň 3 (usnadnění dýchání s podporou vdechování) je vhodný pro pacienty, kteří při nízkém tlaku pocítují dechovou nedostatečnost. Během vdechování se zde tlak trochu zvýší. Tato funkce se používá pouze v režimu CPAP a APAP.
smartAQUA-control	Zap Vyp	Při aktivní regulaci klimatu přístroj průběžně upravuje zvlhčovací výkon podle aktuální situace.
Zkouška masky Tlak	8 hPa-20 hPa (v závislosti na nastaveném terapeutickém tlaku)	Úniky z důvodu špatně usazené masky se často vyskytnou až při vyšších tlacích.

<sup>1</sup>Tuto funkci musí aktivovat váš lékař nebo odborný prodejce.

## 6.2 Nastavení parametrů příslušenství

 Tyto funkce musí aktivovat váš lékař nebo odborný prodejce.



### Předpoklad

- Terapeutický přístroj je ve stavu **Standby**.
1. Stiskněte tlačítko menu .
  2. Stiskněte pole **Příslušenství** .
  3. Proveďte a potvrďte žádaná nastavení.

Parametr	Nastavitelné hodnoty	Popis
Typ hadice	15 mm 19-22 mm	Zde zvolte průměr používaného typu hadice.
Vzduchový filtr Výměna	Vyměněno Přerušit	Zde uveďte, jestli jste vyměnili vzduchový filtr.

## 6.3 Nastavení parametrů času

### Předpoklad



- Terapeutický přístroj je ve stavu **Standby**.
1. Stiskněte tlačítko menu .
  2. Stiskněte pole **Čas** .
  3. Proveďte a potvrďte žádaná nastavení.



Čas můžete resetovat maximálně k poslednímu konci léčby.

## 6.4 Nastavení parametrů přístroje

### Předpoklad

- Terapeutický přístroj je ve stavu **Standby**.
1. Stiskněte tlačítko menu .
  2. Stiskněte pole **Přístroj** .
  3. Proveďte a potvrďte žádaná nastavení.

Parametr	Nastavitelné hodnoty	Popis
Displej Jas	1 2 3	Stupeň 1: tmavý Stupeň 2: střední Stupeň 3: jasný
Alarm Únik	Vyp Zap	Zde můžete nastavit, jestli má být v případě úniku aktivován informační signál. Takto můžete v noci korigovat usazení masky. Zabráníte tím vedlejším účinkům nebo redukcí kvality terapie z důvodu silného úniku. Pokud tuto funkci nelze zvolit, musí ji povolit váš lékař nebo odborný prodejce.
Úspora energie	Vyp Zap	Zde můžete aktivovat nebo deaktivovat, jestli se terapeutický přístroj 15 minut po skončení terapie automaticky přepne do stavu <b>Úspora energie</b> . Šetříte elektrinu, když je terapeutický přístroj přes den ve stavu <b>Úspora energie</b> .
Zvuky Hlasitost	Vyp 1 2 3	Stupeň 1: tichý Stupeň 2: střední Stupeň 3: hlasitý
Budík Hlasitost	1 2 3	Stupeň 1: tichý Stupeň 2: střední Stupeň 3: hlasitý
Alarm Hlasitost	1 2 3	Stupeň 1: tichý Stupeň 2: střední Stupeň 3: hlasitý
Terapie Indikátor	Vyp Zap	Zde můžete nastavit, zda má během terapie trvale svítit tlačítko Zapnuto/Vypnuto, i když zhasne displej.

## 7 Hygienická příprava



### VAROVÁNÍ

Riziko infekce při opětovném užití přístroje!

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

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

### 7.1 Obecné pokyny

- Tento výrobek může obsahovat zboží pro jednorázové použití. Zboží pro jednorázové použití je určeno jen pro jedno použití. Proto ho použijte jen jednou a vyvarujte se opakovanému použití. Opakované použití zboží pro jednorázové použití může ohrozit funkci a bezpečnost produktu a vést k nepředvídatelným reakcím v důsledku stárnutí, křehnutí, opotřebení, tepelnému namáhání, působení chemických procesů atd.
- Noste ochranné vybavení vhodné při dezinfekci.
- Řiďte se podle návodu k použití použitého dezinfekčního prostředku.
- Řiďte se také návody k použití terapeutického přístroje, komponent a příslušenství.
- Terapeutický přístroj je po hygienické přípravě prostřednictvím odborného prodejce vhodný pro opětovné používání dalším pacientem.

### 7.2 Lhůty čištění

Lhůta	Akce
Týdně	Čištění terapeutického přístroje (viz „7.3 Hygienická příprava terapeutického přístroje“, str. 36)
	Čištění dýchací hadice (viz „7.6 Hygienická příprava dýchací hadice“, str. 38)
	Čištění zvlhčovače vzduchu V klinické oblasti: Dezinfekce zvlhčovače vzduchu
Měsíčně	Čištění vzduchového filtru (viz „7.4 Čištění vzduchového filtru (šedý filtr)“, str. 37)
	Pokud je k dispozici: Výměna pylového filtru (volitelné) (viz „7.5 Výměna volitelného pylového filtru (bílý filtr)“, str. 38)
Jednou za 6 měsíců	Výměna vzduchového filtru
Jednou ročně	Vyměňte dýchací hadici

Lhůta	Akce
V případě potřeby	Odvápnit zvlhčovač vzduchu V klinické oblasti: Vydezinfikujte dýchací hadici. Z hygienických důvodů: vyměňte částí krytu zvlhčovače vzduchu, pokud jsou ve špatném stavu (např. při vzniku prasklin).
při změně pacienta	Byl-li terapeutický přístroj nebo zvlhčovač vzduchu používán bez bakteriálního filtru: nechte provést profesionální hygienickou přípravu před opětovným používáním. zašlete terapeutický přístroj odbornému prodejci.

### 7.3 Hygienická příprava terapeutického přístroje



#### POZOR

Nebezpečí zranění elektrickým proudem!

Vniknutí kapalin může vést ke zkratu, může zranit uživatele a poškodit terapeutický přístroj.

⇒ Terapeutický přístroj před hygienickou přípravou odpojte z elektrického napájení.

⇒ Terapeutický přístroj a komponenty neponořujte do kapalin.

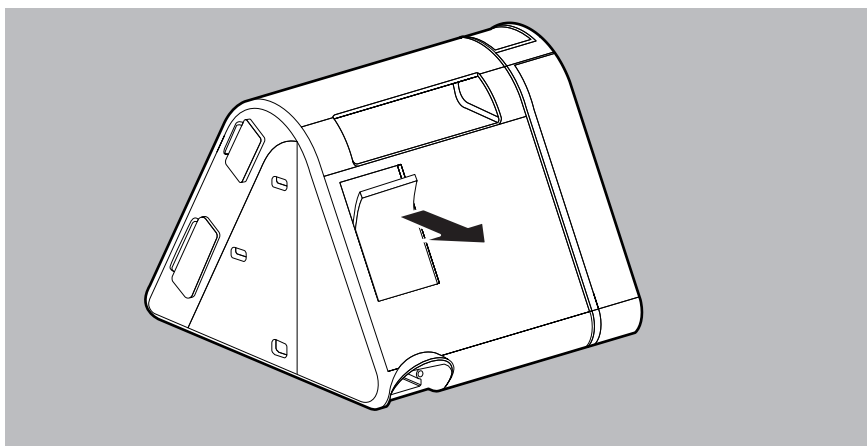
⇒ Terapeutický přístroj a komponenty nepolévejte kapalinami.

1. Vypnutí terapeutického přístroje (viz „5.3 Zapnutí a vypnutí přístroje / spuštění a ukončení léčby“, str. 24).
2. Terapeutický přístroj odpojte z elektrického napájení.
3. Pokud je k dispozici: sejměte zvlhčovač vzduchu.
4. proveďte hygienickou přípravu terapeutického přístroje a komponentů podle níže uvedené tabulky:

Díl	Čištění	Dezinfekce	Sterilizace
Kryt	Otřete vlhkým hadříkem: použijte vodu nebo jemné mýdlo	Proveďte dezinfekci stíráním (doporučení: terralin® protect / perform advanced Alcohol EP)	Není povoleno
Vysoce lesklé povrchy na krytu	Otřete vlhkým hadříkem: použijte vodu nebo jemné mýdlo; nepoužívejte utěrku z mikrovlákna		
Displej	Vyčistěte nasucho: nepoužívejte vodu, jemné mýdlo nebo utěrku z mikrovlákna		
Napájecí zdroj	Otřete vlhkým hadříkem: použijte vodu nebo jemné mýdlo		
Napájecí kabel	Otřete vlhkým hadříkem: použijte vodu nebo jemné mýdlo		

5. Pokud je k dispozici: zvlhčovač vzduchu připojte na terapeutický přístroj a zapněte.
6. obnovte elektrické napájení.
7. Provedení kontroly funkce ([viz „8 Kontrola funkce“, str. 39](#)).

## 7.4 Čištění vzduchového filtru (šedý filtr)

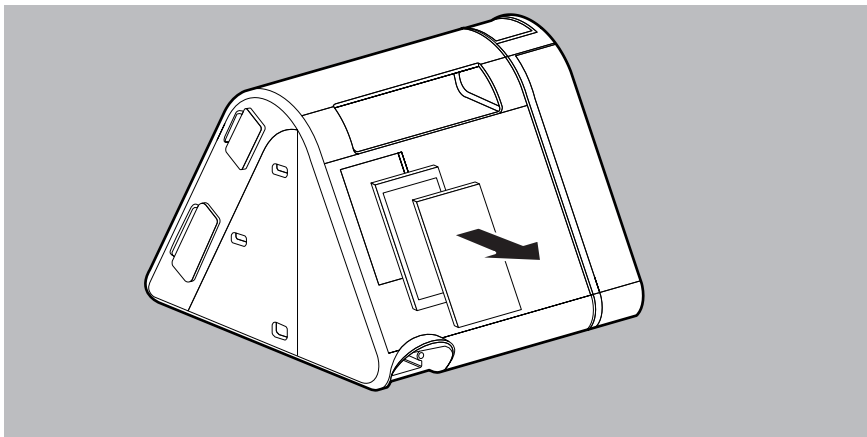


1. Vyměňte vzduchový filtr.
2. Vzduchový filtr vyčistěte pod tekoucí vodou.

3. Vzduchový filtr nechejte uschnout.
4. Vzduchový filtr vložte do držáku.

## 7.5 Výměna volitelného pylového filtru (bílý filtr)

1. Vyjměte vzduchový filtr.



2. Vyjměte a likvidujte pylový filtr.
3. Nový pylový filtr vložte do držáku.
4. Vzduchový filtr vložte do držáku.

## 7.6 Hygienická příprava dýchací hadice



### UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí věcných škod při vniknutí kapalin!  
 Při vniknutí kapalin může dojít k poškození přístroje.  
 ⇒ Dýchací hadici používejte jen zcela suchou.

1. Provedte hygienickou přípravu dýchací hadice dle údajů výrobce.



## 8 Kontrola funkce

### 8.1 Lhůty

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

### 8.2 Kontrola terapeutického přístroje

*Předpoklad*






- Spojení mezi pacientem a terapeutickým přístrojem je přerušeno.
  - Terapeutický přístroj je připojen k elektrickému napájení.
  - Terapeutický přístroj je ve stavu **Standby**.
1. Zkontrolujte, zda nedošlo k vnějšímu poškození terapeutického přístroje. Pokud je něco poškozeno: terapeutický přístroj nepoužívejte.
  2. Zkontrolujte, zda nedošlo k vnějšímu poškození konektorů a kabelů. Pokud je něco poškozeno: Kontaktujte odborného prodejce a nechte díly nahradit.
  3. Zkontrolujte správné připojení komponentů k terapeutickému přístroji podle tohoto návodu k použití.
  4. Zapněte terapeutický přístroj (viz „5.1 První zapnutí terapeutického přístroje“, str. 22).
  5. Je-li aktivní softSTART: stiskněte tlačítko softSTART  pro přerušování funkce softSTART.
  6. Uzavřete otvor na dýchací masce (např. kolenem).
  7. Stiskněte informační tlačítko .
  8. Tlak zobrazený na displeji porovnejte s předepsaným tlakem. V případě tlakové odchylky > 1 hPa: Terapeutický přístroj nepoužívejte a kontaktujte odborného prodejce.

## 9 Alarmy a poruchy

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

### 9.1 Informační signály

Hlášení, jež jsou v přístroji označené jako „Alarm“, se jedná o informační signály.

Informační signál	Příčina	Odstranění
 Nárůst tlaku není možný! Připojte masku a hadici.	Není připojena žádná dýchací hadice a/nebo žádná maska.	Připojte správně masku a dýchací hadici (viz „4.3 Připojení dýchací hadice“, str. 20).
 Silný únik! Zkontrolujte usazení masky.	Maska sesmeknutá nebo netěsná.	Masku umístěte znovu. Když je maska vadná, vyměňte ji.
 Apnoe! Zkontrolujte nastavení plicní ventilace a umístění dýchací hadice.	Přístrojem dodaný dechový objem je nižší než cílová hodnota.	Přesvědčete se, že dýchací hadice není zablokovaná ani zalomená. Masku umístěte znovu a dýchejte skrz masku. Pokud informační signál trvá nadále: Nastavení nechejte zkontrolovat ošetřujícím lékařem.
 Nízký dechový objem! Zkontrolujte nastavení plicní ventilace a umístění dýchací hadice.	Přístrojem dodaný dechový objem je nižší než cílová hodnota.	Přesvědčete se, že dýchací hadice není zablokovaná ani zalomená. Masku umístěte znovu a dýchejte skrz masku. Pokud informační signál trvá nadále: Nastavení nechejte zkontrolovat ošetřujícím lékařem.
 Nízký minutový objem! Zkontrolujte nastavení plicní ventilace a umístění dýchací hadice.	Přístrojem dodaný dechový objem je nižší než cílová hodnota.	Přesvědčete se, že dýchací hadice není zablokovaná ani zalomená. Masku umístěte znovu a dýchejte skrz masku. Pokud informační signál trvá nadále: Nastavení nechejte zkontrolovat ošetřujícím lékařem.


#### 9.11 Ztlumení informačních signálů

Zazní-li informační signál, můžete jej ztlumit po dobu 2 minut.

*Předpoklad*

- Je spuštěn informační signál.




1. Stiskněte symbol ztlumení .  
Informační signál se ztlumí po dobu 2 minut. Symbol se zbarví do oranžova. Po uplynutí 2 minut zazní informační signál znovu.


## 9.12 Pozastavení informačních signálů

Zazní-li informační signál, můžete jej pozastavit po dobu 2 minut k umožnění normální obsluhy přístroje.

*Předpoklad*


- Je spuštěn informační signál **Apnoe, Nízký minutový objem** oder **Nízký dechový objem**.

1. Stiskněte pole **PAUZA**.  
Informační signál je pozastaven na 2 minuty. Ve stavovém řádku se zobrazí symbol . Po uplynutí 2 minut zazní tón znovu.

 Pokud tato funkce byla aktivována lékařem, můžete informační signál **Silný únik** deaktivovat též trvale (viz „6.4 Nastavení parametrů přístroje“, str. 34).

## 9.2 Poruchy terapeutického přístroje

Závada	Příčina	Odstranění
Žádný zvuk běhu, žádné zobrazení na displeji.	Chybí elektrické napájení.	Zkontrolujte bezpečné spojení napájecího kabelu. Zkontrolujte funkčnost zásuvky.
	Vadná SD karta.	Vyměňte SD kartu (viz 5.83, str. 30), odpojte přístroj od elektrického napájení a znovu jej zapněte. Pokud lze přístroj zapnout: vyměňte SD kartu. Vyskytuje-li se chyba nadále: kontaktujte odborného prodejce.
Léčba se nedá spustit nádechem.	Funkce autoSTART neaktivována.	Aktivujte funkci autoSTART (viz 6.1, str. 32).
	Funkce autoSTART může být v případě příslušenství s vysokým odporem omezena.	Kontaktujte odborného prodejce.
Terapeutický přístroj se cca po 5 sekundách po sejmutí masky nevypne.	Funkce AutoSTOP neaktivována.	Aktivujte funkci autoSTOP (viz 6.4, str. 34).
	Funkce autoSTOP může být v případě příslušenství s vysokým odporem omezena.	Kontaktujte odborného prodejce.
Funkci softSTART nelze spustit.	Funkce softSTART je zablokována.	Zeptejte se lékaře, zda lze funkci aktivovat.

Závada	Příčina	Odstranění
Terapeutický přístroj nedosahuje spodní mez tlaku.	Vzduchový filtr zašpiněn.	Vyčistěte vzduchový filtr. V případě potřeby: Vyměňte filtr (viz „7 Hygienická příprava“, str. 35).
	Dýchací maska netěsná.	Hlavové pásky nastavte tak, aby maska těsně seděla. V případě potřeby: vyměňte vadnou masku.
 Zobrazí se symbol Bakteriální filtr, ačkoliv se žádný bakteriální filtr nepoužívá.	-	Kontaktujte odborného prodejce.

### 9.3 Hlášení na displeji

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

Kód chyby	Příčina	Odstranění
108	Došlo ke ztrátě času uloženého v terapeutickém přístroji.	Kontaktujte odborného prodejce a nechejte přístroj opravit.
204	Zvlhčovač vzduchu nefunguje správně.	Zvlhčovač vzduchu sejměte z terapeutického přístroje a znovu jej připojte. Pokud se hlášení nadále zobrazuje, kontaktujte autorizovaného odborného prodejce a nechejte zkontrolovat přístroj a zvlhčovač vzduchu.
205	Napětí zdroje napájení není v dovoleném rozsahu.	Zkontrolujte, zda je připojen správný zdroj napájení (WM 29657). Kontaktujte odborného prodejce a nechejte přístroj a zdroj napájení zkontrolovat a opravit.
206	Chyba v modulu prismaCONNECT	Modul prismaCONNECT sejmout a znovu připojit. Pokud porucha trvá dále: Kontaktujte odborného prodejce a nechejte modul prismaCONNECT vyměnit.
601	Vadná SD karta	Vyjměte a znovu vložte SD kartu. Pokud se hlášení nadále zobrazuje, SD kartu vyměňte.
603	Plná SD karta	Vymažte údaje z SD karty / Použijte novou SD kartu.
623	Není k dispozici mobilní síť	Opakujte pokus později.
		Chyba se vyskytuje častěji: Zvolte místo s lepším příjmem signálu.
		Odstranění není možné: Kontaktujte odborného prodejce.

Kód chyby	Příčina	Odstranění
629	Mobilní rádiová síť neposkytuje datovou službu	Opakujte pokus později. Nemožná náprava: Kontaktujte odborného prodejce.
701	Netěsnost zvlhčovače vzduchu nebo bočního krytu	Zvlhčovač vzduchu nebo boční kryt odpojte a znovu připojte k přístroji. Pokud se hlášení nadále zobrazuje, kontaktujte autorizovaného odborného prodejce a nechtej zkontrolovat přístroj a zvlhčovač vzduchu.
702	Výstup přístroje blokován. / Voda v terapeutickém přístroji.	Zajistěte, aby dýchací hadice a výstup přístroje nebyly blokovány. Pokud porucha trvá dále: Zkontrolujte, zda se v přístroji nenachází voda. Sejměte proto zvlhčovač vzduchu a boční část a nakloňte přístroj s otevřenou stranou směrem dolů. Pokud vytéká voda: Vyčkejte, dokud voda nevyteče. Přístroj nechtej uschnout, dokud toto hlášení nezmizí. Přístroj napříště nepřevazujte s vodou ve zvlhčovači vzduchu. Když se v dýchací hadici shromažďuje voda: Aby se zabránilo tvorbě kondenzátu, redukuje stupeň zvlhčování.
Všechny ostatní kódy chyby	Problémy s elektronikou	Odpojte terapeutický přístroj od elektrického napájení a znovu připojte (viz 4.2, str. 18). Pokud se hlášení nadále zobrazuje, kontaktujte autorizovaného odborného prodejce a nechtej zkontrolovat přístroj a zvlhčovač vzduchu

## 10 Údržba

Terapeutický přístroj je dimenzován na životnost 6 let.

Při používání v souladu se zamýšleným účelem podle návodu k použití je terapeutický přístroj během tohoto časového období bezúdržbový.

Při používání terapeutického přístroje nad rámec tohoto časového období se doporučuje jeho kontrola autorizovaným odborným prodejcem.

## 11 Přeprava a skladování

Přístroj přepravujte a skladujte za předepsaných okolních podmínek (viz „13.1 Technické údaje terapeutický přístroj“, str. 45).

## 12 Likvidace



Výrobek nelikvidujte spolu s domovním odpadem. Pro odbornou likvidaci přístroje se obraťte na schválenou instituci, která má certifikaci k recyklaci elektronického odpadu. Jejich adresy zjistíte u osoby pověřené ochranou životního prostředí nebo u příslušné instituce místní správy. Obal přístroje (lepenkový karton a vložky) můžete likvidovat jako starý papír.

## 13 Technické údaje

### 13.1 Technické údaje terapeutický přístroj

Specifikace	Terapeutický přístroj
Třída produktu podle směrnice MDR (EU) 2017/745	Ia
Rozměry šířka x výška x hloubka	17 x 13,5 x 18 cm
Hmotnost	1,4 kg
Teplotní rozsah - Provoz - Převážení a skladování	+5 °C až +40 °C -25 °C až +70 °C Před uvedením do provozu nechte na 4 hodiny zchladit resp. zahřát na pokojovou teplotu.
Přípustná vlhkost při provozu, přepravě a skladování	Rel. vlhkost 15 % až 93 %, nekondenzující
Rozmezí tlaku vzduchu	700 hPa až 1060 hPa, odpovídá výšce 3 000 m n. hl. moře automatické výškové přizpůsobení
Průměr přípojky hadicového systému	Standardní kužel 22 mm dle ISO 5356-1
Elektrický výkon rozhraní zvlhčovače vzduchu	Max. 40 VA
Systémové rozhraní	12 V DC Max. 10 VA
Příkon proudu během provozu (terapie) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
v režimu Standby 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A
Klasifikace podle DIN EN 60601-1-11: Třída ochrany proti zásahu elektrickým proudem	Třída ochrany II
Stupeň krytí proti zásahu elektrickým proudem	Typ BF
Ochrana proti vniknutí vody se škodlivým účinkem a pevných těles	IP21
Klasifikace podle IEC 60601-1: Druh provozu	Trvalý provoz
Příložitá část	Dýchací maska
Střední hladina akustického tlaku/provoz podle ISO 80601-2-70	Cca. 26,5 dB(A) při 10 hPa
Střední hladina akustického tlaku/provoz podle ISO 80601-2-70 se zvlhčovačem vzduchu	Cca. 27,5 dB(A) při 10 hPa

Specifikace	Terapeutický přístroj	
Informační signály (volitelné)	Všechny typy přístroje Odpojení, vysoký únik	
CPAP rozmezí provozního tlaku	prisma30ST, prismaLAB Apnoe, Nízký minutový objem, Nízký dechový objem	
Rozmezí tlaku AcSV	4 hPa až 30 hPa	
Rozmezí tlaku BILevel	4 hPa až 30 hPa	
Přesnost tlaku	< 20 hPa: $\pm 0,6$ hPa $\geq 20$ hPa: $\pm 0,8$ hPa	
P Lim <sub>max</sub> (maximální tlak v případě chyby)	$\leq 40$ hPa	
Cílový objem v režimu AcSV	Režim AcSV nemá nastavitelný cílový objem. Pomocí regulace tlaku se objem stabilizuje na příslušné aktuální úrovni.	
Automatická frekvence pozadí v režimu AcSV a autoS/T	Automatická frekvence pozadí je průběžně přizpůsobována mezi 12 bpm a 20 bpm v závislosti na filtrované spontánní frekvenci a na relativním minutovém dechovém objemu pacienta.	
Nastavitelný softSTART	0; 5-45 min	
softSTART - tlak	min. 4 hPa	
Maximální dodatečný průtok kyslíku	15 l/min	
Přesnost měření objemu při 20 °C	$\pm 20$ %	
SD karta	Použitelná velikost paměti 256 MB až 8 GB, rozhraní kompatibilní s SD physical layer verze 2.0	
Stabilita statického tlaku (dlouhodobá přesnost) podle ISO 80601-2-70 při použití hadice 19 mm při použití hadice 15 mm, bakteriální filtr	$\Delta p \leq 0,25$ hPa $\Delta p \leq 0,25$ hPa	
<b>Maximální průtok podle ISO 80601-2-70</b>	<b>Tlak naměřený na otvoru patientské přípojky při průtoku 40 l/min</b>	<b>Na otvoru patientské přípojky stávající střední průtok</b>
při použití hadice 19 mm Zkušební tlaky:		
4 hPa	4,0 hPa	221 l/min
8 hPa	7,9 hPa	224 l/min
12 hPa	11,9 hPa	218 l/min
16 hPa	15,9 hPa	213 l/min
20 hPa	19,9 hPa	207 l/min

Maximální průtok podle ISO 80601-2-70	Tlak naměřený na otvoru pacientské přípojky při průtoku 40 l/min		Na otvoru pacientské přípojky stávající střední průtok
při použití hadice 15 mm Zkušební tlaky: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa			204 l/min 202 l/min 201 l/min 198 l/min 193 l/min
<b>Stabilita dynamického tlaku (krátkodobá přesnost) podle ISO 17510-1:2007</b>	<b>při 10 nádeších/min</b>	<b>při 15 nádeších/min</b>	<b>při 20 nádeších/min</b>
při použití hadice 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
<b>Stabilita dynamického tlaku (krátkodobá přesnost) podle ISO 80601-2-70</b>	<b>při 10 nádeších/min</b>	<b>při 15 nádeších/min</b>	<b>při 20 nádeších/min</b>
V režimu CPAP a APAP			
při použití hadice 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
při použití hadice 15 mm, bakteriální filtr 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
v režimech se 2 úrovněmi tlaku při 8 hPa inspiračně při 11 hPa inspiračně při 17 hPa inspiračně při 22 hPa inspiračně při 25 hPa inspiračně při 4 hPa expiračně při 7 hPa expiračně při 13 hPa expiračně při 18 hPa expiračně při 21 hPa expiračně	$\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,4$ hPa $\Delta p \leq 1,6$ hPa $\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,4$ hPa $\Delta p \leq 1,6$ hPa $\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,3$ hPa $\Delta p \leq 1,5$ hPa $\Delta p \leq 1,7$ hPa $\Delta p \leq 1,8$ hPa

Konstrukční změny vyhrazeny.

Všechny průtokové a objemové hodnoty zjištěny za podmínek STPD.

Všechny díly terapeutických přístrojů neobsahují latex.

Terapeutické přístroje typu WM100TD používají následující open source software: FreeRTOS.org

Software tohoto přístroje obsahuje kód, který podléhá GPL. SourceCode (zdrojový kód) a GPL obdržíte na vyžádání.

## 13.2 Varianty přístrojů BiLevel

Specifikace	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Pozitivní tlak v dýchacích cestách při vdechování (IPAP)	4 hPa až 30 hPa	4 hPa až 25 hPa	4 hPa až 25 hPa	4 hPa až 25 hPa
Pozitivní tlak v dýchacích cestách při vydechování (EPAP)	4 hPa až 25 hPa	4 hPa až 25 hPa	4 hPa až 25 hPa	4 hPa až 25 hPa
Dostupné režimy	CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV	CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T	CPAP, S	CPAP, APAP, S, autoS
Relativní doba vdechování Ti/Tpož.	-	25% až 67%	25% až 67%	25% až 67%
Spouštěcí impuls (prisma30ST: Spouštěcí impuls vdech /spouštěcí impuls výdech)	auto, nastavitelné ve 3 stupních			
Rychlost stoupání tlaku	Nastavitelná ve 4 stupních	Nastavitelná ve 3 stupních	Nastavitelná ve 3 stupních	Nastavitelná ve 3 stupních
Rychlost poklesu tlaku	Nastavitelná ve 3 stupních	-	-	-
frekvenci pozadí	auto, 0 bpm - 35 bpm	auto, 0 bpm - 35 bpm	-	-
Cílový objem	300 ml - 2000 ml			
Přízpůsobení tlaku	Nastavitelná ve 3 stupních			
Ti	500 ms - 4000 ms	-	-	-
Ti min	500 ms - 1700 ms	-	-	-
Ti max	500 ms - 1700 ms	-	-	-
Ti timed	auto, 500 ms - 1700 ms	-	-	-



## 13.3 Filtry a vyhlazovací techniky

### Nastavitelný cílový objem

U stupně „pomalá“ kontroluje přístroj vždy po 8 nádeších, zda byl cílový objem dosažen a mění tlak o 0,5 hPa. Dosáhne-li tlak koridor okolo cílového objemu, přepne přístroj na přesnou regulaci.

U stupně „střední“ kontroluje přístroj vždy po 5 nádeších, zda byl cílový objem dosažen a mění tlak o 1,0 hPa. Dosáhne-li tlak koridor okolo cílového objemu, přepne přístroj na přesnou regulaci.

U stupně „rychlá“ kontroluje přístroj po každém nádechu, zda byl cílový objem dosažen a mění tlak o 1,5 hPa. Dosáhne-li tlak koridor okolo cílového objemu, přepne přístroj na přesnou regulaci.

### Informační signály

Informační signály „Nízký minutový objem“ a „Nízký dechový objem“ se spustí, když nejméně u tří posledních pěti nádechů došlo k poklesu pod mez.

Informační signály budou automaticky resetovány, jakmile nejméně u tří následujících pěti nádechů opět dojde k překročení příslušné meze.

Při aktivovaném cílovém objemu se informační signál „Nízký dechový objem“ spustí teprve tehdy, když mimo to dojde k dosažení IPAP<sub>max</sub> resp. PDIFF<sub>max</sub>.

Informační signál „Apnoe“ se spustí při zjištění apnoe trvající déle než nastavená mez. Informační signál bude automaticky resetován, jakmile se zjistí konec apnoe.

## 13.4 Tolerance pro naměřené hodnoty

Tlak:	± 0,75 % z naměřené hodnoty nebo ± 0,1 hPa
Průtok:	± 4 l/min
Teplota:	± 1,5 °C
Hladina akustického tlaku a hladina akustického výkonu	± 2 dB(A)

## 13.5 Technické údaje napájecí zdroj

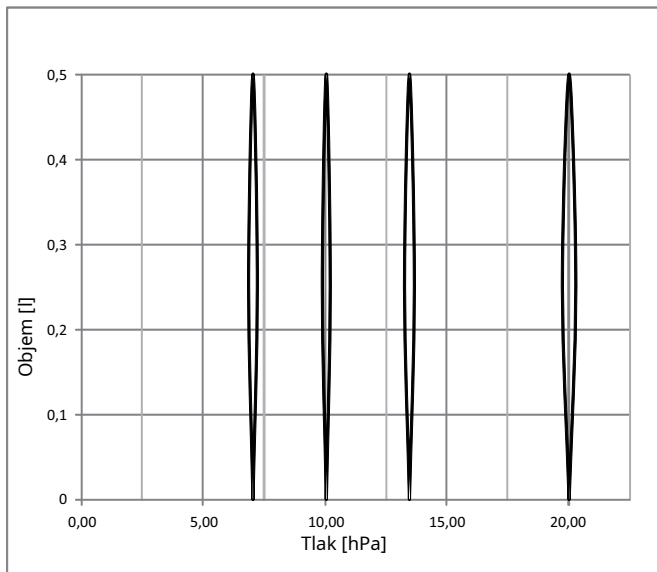
Specifikace	Napájecí zdroj
Vstupní napětí/maximální proud	100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A
Vstupní frekvence	50 Hz - 60 Hz
Výstupní napětí / maximální proud	37 V DC, 2,5 A

Napájecí zdroj je součástí přístrojů typu WM100TD.

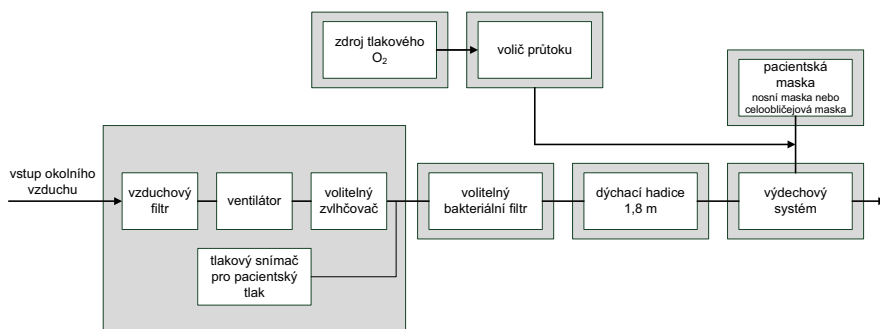
## 14 Příloha

### 14.1 Křivka tlak objem

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



### 14.2 Pneumatické schéma



## 14.3 Elektromagnetická rušení













Zkouška emisí	Shoda
Vedená a vyzařovaná RF (CISPR 11)	Skupina 1 / třída B* * Vyzařovaná RF třída A při provozu v kombinaci s příslušenstvím WM090MC, WM100MC nebo WM100MP
Harmonické zkreslení (IEC 61000-3-2)	Třída A
Kolísání napětí a flickr (IEC 61000-3-3)	vyhovuje
Vedená a vyzařovaná RF pro přístroje v letadlech (RTCA DO-160G - část 21, kategorie M)	vyhovuje















## 14.4 Elektromagnetická odolnost

Zkouška odolnosti	Úroveň kompatibility
Elektrostatický výboj (IEC 61000-4-2)	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole v bezprostřední blízkosti přenosných a mobilních komunikačních zařízení (IEC 61000-4-3)	9 až 28 V/m* 385 MHz až 5,785 GHz* * Zkoušeno podle IEC 60601-1-2:2020 Tabulka 9
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů (IEC 61000-4-4)	± 2 kV pro napájecí síť ± 1 kV pro přívodní/výstupní síť
Rázový impulz (IEC 61000-4-5)	± 1 kV v diferenčním režimu
Vedená RF, indukovaná vysokofrekvenčními poli (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v ISM a radioamatérských frekvenčních pásmech 150 kHz a 80 MHz
Magnetická pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Poklesy napětí a krátká přerušení (IEC 61000-4-11)	0 % UT; po dobu 0,5 cyklu 0 % UT; po dobu 1 cyklu 70 % UT; po dobu 25/30 cyklů 0 % UT; po dobu 250/300 cyklů
Magnetická pole v blízkosti (IEC 61000-4-39)	8 A/m při 30 kHz 65 A/m při 134,2 kHz 7,5 A/m při 13,56 MHz

## 14.5 Označení a symboly

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

Symbol	Popis
	Sériové číslo
	Datum výroby
	Dbejte na návod k použití
	Vstup
	Dodržujte návod k použití
	Slot pro SD kartu
	USB přípojka
	Tlačítko zapnuto-vypnuto
	Výstup
	Stejnoseměrný proud
<b>IP21</b>	Stupeň krytí před nebezpečným dotykem prstem. Výrobek je chráněn proti kapkám vody padajícím ve svislé směru.
	Stupeň krytí proti zásahu elektrickým proudem: Výrobek třídy ochrany II
	Výrobek nelikvidujte spolu s domovním odpadem.

Symbol	Popis
	Vhodné k použití v letadlech. Splňuje RTCA/DO-160G odstavec 21, Kategorie M.
	Příložná část typu BF
	Výrobce
	Označení CE (potvrzuje, že výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnici/nařízeními)
	Střídavý proud
	Označení CE China RoHS (potvrzuje, že výrobek během uvedené životnosti nebude emitovat žádné škodlivé látky)
	Určeno jen pro použití v uzavřených prostorách.
	Přípustný rozsah teplot při přepravě a skladování
	Přípustný rozsah vlhkosti při přepravě a skladování
	Označuje produkt jako zdravotnický prostředek
	IČ výrobku
	Číslo modelu
	Křehké. Neházet nebo nechat spadnout.
	Chránit před vlhkostí

Symbol	Popis
<b>LOT</b>	Číslo šarže
<b>REF</b>	Objednáací číslo

## 14.6 Obsah balení

### 14.61 Sériový obsah dodávky

Aktuální seznam obsahů dodávek můžete získat na internetové stránce výrobce nebo u svého odborného prodejce.

Sériově je možno obdržet v obsahu balení následující díly:

Díl	Číslo výrobku
Základní přístroj	Liší se podle varianty přístroje
Dýchací hadice	WM 24445
Napájecí zdroj	WM 29657
Napájecí kabel	Mění se podle země
Vzduchový/hrubý prachový filtr (sada 2 ks)	WM 29928
Pylový/jemný filtr (sada 12 ks)	WM 29652 (není obsaženo ve všech variantách přístroje)
Přepravní taška	Liší se podle varianty přístroje
Doming	WM 29899
SD karta	WM 29794
Návod k použití	Liší se podle jazyka (viz čárový kód na obálce pro číslo aktuálního jazyka)

### 14.62 Příslušenství

V případě potřeby mohou být díly příslušenství objednány samostatně.

Díl	Číslo výrobku
Zvlhčovač vzduchu prismaAQUA	WM 29680
Modul SpO <sub>2</sub> prisma CHECK	WM 29390
Komunikační modul prismaCONNECT	WM 29670
Komunikační modul prisma HUB	WM 31660
Modul PSG prismaPSG	WM 29690
Modem 2G WM110MW	WM 31240
Modem 3G WM110MW	WM 31770
Modem 4G WM110MW EU	LMT 31831
Modem 4G WM110MW Japonsko	LMT 31832

Díl	Číslo výrobku
Modem 4G WM110MW Kanada	LMT 31833
Cloudová platforma prisma CLOUD	WM 29610
Software prismaTS	WM 93335
Dýchací hadice 19 mm (22 mm)	WM 24445
Dýchací hadice 19 mm (22 mm), pro autokláv	WM 24667
Dýchací hadice 15 mm	WM 29988
Vyhřívaná dýchací hadice prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm)	WM 29067
Vyhřívaná dýchací hadice prismaHYBERNITE 15 mm	WM 29083
Výdechový systém Silentflow 2	WM 23600
Bakteriální filtr	WM 24476
Pylový/jemný filtr (sada 12 ks)	WM 29652
Vzduchový/hrubý prachový filtr (sada 2 ks)	WM 29928
SD karta (sada 10 ks)	WM 29793
Brašna prismaBAG basic	WM 29708
Brašna prismaBAG premium	WM 29709
Spojovací vedení Micro USB	WM 35130
Střídač 12 V	WM 24616
Střídač 24 V	WM 24617

### 14.63 Náhradní díly

V případě potřeby mohou být náhradní díly objednány samostatně. Aktuální seznam náhradních dílů můžete získat na internetové stránce výrobce nebo u svého odborného prodejce.

### 14.7 Záruka

Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníkům nového originálního produktu Löwenstein Medical Technology a náhradního dílu instalovaného společností Löwenstein Medical Technology omezenou záruku výrobce podle platných záručních podmínek příslušného produktu a níže uvedených záručních dob od data prodeje. Záruční podmínky jsou k dispozici na internetových stránkách výrobce. Na přání vám záruční podmínky také zašleme.

V případě záruky se obraťte na svého odborného prodejce.

Produkt	Záruční doby
Přístroje včetně příslušenství (výjimka: masky)	2 roky
Masky včetně příslušenství, akumulátorů, baterií (pokud není v technických podkladech uvedeno jinak), senzorů, systémů hadic	6 měsíců
Produkty jednorázového použití	Žádné

## 14.8 Prohlášení o shodě

Společnost Löwenstein Medical Technology Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Německo), tímto prohlašuje, že lékařský produkt vyhovuje příslušným ustanovením nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Úplný text prohlášení o shodě naleznete na internetových stránkách výrobce.









LMT 68918 09/2023 CS

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 68918

**LÖWENSTEIN**  
medical