

МК Упатство за употреба за пациенти за уреди од типот WM100TD



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

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

Уред за терапија за спиење

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Содржина

<b>1</b>	<b>Вовед</b>	<b>5</b>
1.1	Намена .....	5
1.2	Опис на функциите .....	5
1.3	Квалификации на операторот .....	6
1.4	Индикации .....	6
1.5	Контраиндикации .....	6
1.6	Несакани ефекти .....	7
1.7	Клиничка корист .....	7
<b>2</b>	<b>Безбедност</b>	<b>8</b>
2.1	Безбедносни напомени .....	8
2.2	Општи напомени .....	11
2.3	Предупредувачки напомени во овој документ .....	13
<b>3</b>	<b>Опис на производот</b>	<b>14</b>
3.1	Преглед на уредот за терапија .....	14
<b>4</b>	<b>Подготовка</b>	<b>19</b>
4.1	Поставување на уредот за терапија .....	19
4.2	Приклучување на напојување со струја .....	19
4.3	Поврзување црево за дишење .....	21
<b>5</b>	<b>Ракување</b>	<b>23</b>
5.1	Вклучување на уредот за терапија за првпат .....	23
5.2	Навигирање во менито .....	24
5.3	Вклучување и исклучување на уредот/ Стартување и завршување на терапија .....	25
5.4	За време на терапијата .....	25
5.5	Користење на навлажнувач на воздухот за дишење .....	27
5.6	Поставување на будилник .....	28
5.7	Повикување на податоци за терапија и информации за уредот .....	29
5.8	Користење на SD-картичка .....	30

<b>6</b>	<b>Поставки во менито</b>	<b>34</b>
6.1	Поставување на параметри за удобност .....	34
6.2	Поставување на параметрите за додатоци .....	35
6.3	Поставување на временските параметри .....	36
6.4	Поставување на параметрите за уредот .....	36
<b>7</b>	<b>Хигиенска подготовка</b>	<b>38</b>
7.1	Општи напомени .....	38
7.2	Рокови на чистење .....	38
7.3	Хигиенско подготвување на уредот за терапија .....	39
7.4	Чистење на филтерот за воздух (сив филтер) .....	40
7.5	Замена на опционалниот филтер за полен (бел филтер) .....	41
7.6	Хигиенско подготвување на цревето за дишење .....	41
<b>8</b>	<b>Контрола на функциите</b>	<b>42</b>
8.1	Рокови .....	42
8.2	Контролирање на уредот за терапија .....	42
<b>9</b>	<b>Аларми и пречки</b>	<b>43</b>
9.1	Информативни сигнали .....	43
9.2	Пречки на уредот за терапија .....	45
9.3	Пораки на дисплејот .....	46
<b>10</b>	<b>Одржување</b>	<b>48</b>
<b>11</b>	<b>Транспорт и складирање</b>	<b>48</b>
<b>12</b>	<b>Отстранување</b>	<b>48</b>
<b>13</b>	<b>Технички податоци</b>	<b>49</b>
13.1	Технички податоци на уредот за терапија .....	49
13.2	BiLevel-варијанти на уреди .....	52
13.3	Филтри и техники за измазнување .....	53
13.4	Толеранции за мерните вредности .....	54
13.5	Технички податоци за напојувањето .....	54

<b>14 Прилог</b>	<b>55</b>
14.1 Притисок-волумен-крива .....	55
14.2 Пневматски план .....	55
14.3 Електромагнетни емисии на пречки .....	56
14.4 Електромагнетна отпорност на пречки .....	56
14.5 Ознаки и симболи .....	57
14.6 Обем на испорака .....	59
14.7 Гаранција .....	60
14.8 Изјава за сообразност .....	61

# 1 Вовед

## 1.1 Намена

Уредите од типот WM100TD се уреди со контролиран притисок, неинвазивни уреди за терапија што не одржуваат во живот за третман на нарушувања на дишењето при спиење со помош на маска.

Уредите од типот WM100TD се користат кај лица со телесна тежина од 30 kg. CPAP режимот може да се користи независно од тежината кај лица на возраст од 3 години. Уредите од типот WM100TD може да се користат само по наредба на лекар.

Уредите од типот WM100TD се користат во клинички институции и во домашни услови. Во домашни услови, уредите од типот WM100TD се носат и на патувања.

## 1.2 Опис на функциите

Вентилаторот во уредот за терапија го вшмукува надворешниот воздух преку филтер, го компресира воздухот и го транспортира до излезот на уредот.

Оттука воздухот струи низ системот на црева и маската до пациентот. Преку системот за издишување на маската или опционално интегриран во маската, се спречува собирањето на издишаниот воздух збогатен со CO<sub>2</sub> во системот на црева.

Уредот за терапија го одредува и анализира сигналот за притисок и респираторен проток. На тој начин може да се препознаат респираторни настани.

Уредот може да работи со едно ниво на притисок (CPAP) или со две, односно три нивоа на притисок (BiLevel, односно инспираторен притисок, експираторен притисок и краен експираторен притисок). Зависно од варијантата, нивоата на притисок од уредот може автоматски да се утврдат во претходно поставените граници или, исто така, да се постават рачно. Во зависност од режимот, притисокот може континуирано да се применува временски контролиран на едно ниво или да се активира од страна на пациентот. Сигналите за притисок, сигналите за респираторен проток, како и респираторните настани, може да се зачувуваат и издаваат на PSG-систем.

Податоците од терапија се зачувуваат на уредот или на SD-картичка за контрола на терапијата.

Работата на уредот се одвива преку копче вклучено-исклучено и екран на допир.

Преку софтверот за терапија prismaTS и prisma CLOUD со уредот може да се управува далечински.

Во случај на прекин на струја, поставките се задржуваат и терапијата продолжува кога ќе се врати напојувањето.

### 1.3 Квалификации на операторот

Лицето кое ракува со уредот во ова упатство се нарекува оператор. Пациентот, пак, е лицето на коешто му се дава терапија. Секогаш извршувајте ги сите оперативни чекори во согласност со ова упатство за употреба.

#### Напомена за слепи или корисници со оштетен вид

Упатството за употреба дополнително е достапно во електронска форма на интернет-страницата.

### 1.4 Индикации

Пациенти со нарушено дишење при спиење

### 1.5 Контраиндикации

Уредите за терапија не смеат да се користат при:

недостаток на спонтано дишење или акутна респираторна инсуфициенција, несвестица, односно кома, пневмоторакс или пневмомедиастинум, пневмоенцефалус или ликворна фистула, тешки повреди на главата или лицето, тешка епистакса, висок ризик за баротраума, попречени дишни патишта, недоволна способност за кашлање, воспаление на средното уво или перфорирано ушно тапанче, друга акутна нетолеранција на зголемен притисок во горните дишни патишта.

Уредите за терапија смеат да се применуваат само со внимание и разгледување од страна на лекарот во случај на:

акутна кардијална декомпензација, акутен срцев удар, тешки аритмии, тешка хипотонија, особено во комбинација со интраваскуларен волуменски недостаток, тешка срцева инсуфициенција, дехидрација, акутен синуситис или воспаление на горните дишни патишта, хронично воспаление на дишните патишта или на средното уво.

#### prismaCR

Симптоматска хронична, систолна срцева инсуфициенција (NYHA 2-4) со намален капацитет за исфрлање на левата комора (LVEF  $\leq$  45%) и со умерена до тешка предоминантна централна ноќна апнеа (AHI  $\geq$  15/h, CAHI/ AHI  $\geq$  50% и CAI  $\geq$  10/h).

## 1.6 Несакани ефекти

Следниве несакани ефекти може да бидат предизвикани од натпритисок генериран од уредот за терапија и поддршката на дишењето:

чувствување на терапевтскиот притисок како непријатен, особено во горните дишни патишта или во градниот кош, аерофагија, надуеност, главоболка, болка во ушите, отитис, аспирација, замор, анксиозност, чувство на зависност од уредот за терапија, тинитус, нагон за повраќање, периодични движења на нозете, хиповентилација, подолготрајна десатурација на кислород.

Доколку се појават следните несакани ефекти, тие може да се намалат со употреба на навлажнувач на воздухот за дишење и/или оптимално прилагодена маска за дишење:

сувост во устата, грлото или горните дишни патишта, (алергиски) ринитис, ринореја, синуситис, епистакса.

Доколку се појават следните несакани ефекти, тие евентуално може да се намалат со користење на функциите за удобност на уредот за терапија или со оптимизирање на поставките на терапијата:

отежнато издишување, чувство на останување без здив, централна нокна апнеа, нарушен сон, несоница.

Дополнителни несакани ефекти може да предизвикаат користените додатоци, како што се маска за дишење или навлажнувач на воздухот за дишење. Имајте ги предвид упатствата за употреба на додатоците.

## 1.7 Клиничка корист

Корекција на шеми на дишење за време на спиењето, подобрување на квалитетот на спиењето, намалена дневна поспаност, подобрен квалитет на живот, намален крвен притисок (хипертензивни пациенти).

## 2 Безбедност

Внимателно прочитајте го ова упатство за употреба. Тоа е составен дел од опишаните уреди и мора да биде достапно во секое време.

Користете го уредот исклучиво за опишаната намена (види „1.1 Намена“, страница 5).

За ваша сопствена безбедност и безбедноста на вашите пациенти и во согласност со барањата на Регулативата (ЕУ) 2017/745, почитувајте ги следните безбедносни напомени.

### 2.1 Безбедносни напомени

#### 2.1.1 Ракување со уредот за терапија, компонентите и додатоците

Оштетениот уред или оштетените компоненти може да ги повредат пациентот, операторот и лицата наоколу.

- ⇒ Ракувајте со уредот и компонентите само ако истите се надворешно неоштетени.
- ⇒ Направете проверка на функцијата пред секоја примена (види „8 Контрола на функциите“, страница 41). Работете со уредот и компонентите само ако проверката на функцијата е успешно завршена.
- ⇒ Работете со уредот само ако функционира дисплејот.

#### 2.1.2 Надворешни услови

Користењето на уредот надвор од пропишаните надворешни услови може да резултира со непочитување на толеранциите и дефект на уредот и да го повреди пациентот. Нечистотијата што навлегува може да влијае на успехот од терапијата и да го оштети уредот.

- ⇒ Работете со уредот само во пропишаните надворешни услови (види „13 Технички податоци“, страница 49).
- ⇒ Користете го сивиот филтер за воздух.
- ⇒ При потреба користете го белиот филтер за полен (опционален додаток).
- ⇒ Чувајте ги уредите за терапија и додатоците подалеку од деца и домашни миленици.



### 2.1.3 Пациенти со ограничена функција на срцето

Срцевиот минутен волумен може да се намали за време на терапијата кај пациенти со нарушена срцева функција. Значителен пад на крвниот притисок за време на терапијата или непријатност (вртоглавица, итн.) е показател за намален срцев минутен волумен. Во тој случај веднаш прекинете ја терапијата. Пациентот не е погоден за терапија.

⇒ Проверете го крвниот притисок за време на првичното поставување:

1. измерете го крвниот притисок пред да користите хипербарична терапија со натпритисок.
2. Измерете го крвниот притисок по 20 минути од терапијата со очекуваниот среден притисок (на пр. 7 hPa).
3. Измерете го крвниот притисок по 20 минути од терапијата со максимален притисок (на пр. 15 hPa).

### 2.1.4 USB-врска

Ако USB-врска е вклучена, компјутерот може да предизвика зголемена струја на истекување. USB-кабел поврзан со исклучен компјутер и зголемена струја на истекување не може да се препознаат од уредот за терапија.

⇒ Не приклучувајте го USB-кабелот во исклучениот компјутер додека работи уредот за терапија.

### 2.1.5 Кислород

Кислородот во комбинација со запаливи материи може да доведе до спонтани експлозии. Ако нема доволно вентилација, кислородот може да се акумулира во околината (на пр. облека, коса, постелнина) и да доведе до пожари, а со тоа и повреди на пациентот, операторот и лицата наоколу.

- ⇒ Не пушете.
- ⇒ Не користете отворен оган.
- ⇒ Обезбедете соодветна вентилација.
- ⇒ Држете ги уредот и шрафовите без масло и масти.
- ⇒ Секогаш затворајте ги капаците за заштита од прскање по употреба.
- ⇒ Почитувајте ги упатствата за употреба на системот за дотур на кислород.
- ⇒ Изворите на кислород поставувајте ги на растојание поголемо од 1 m од уредот.
- ⇒ На крајот на терапијата, прво исклучете го доводот на кислород. Иставете го уредот да работи накратко за да се исчисти преостанатиот кислород од уредот.
- ⇒ Утврдете го дозирањето на кислород во договор со лекар.

- ⇒ Внимавајте на максималниот проток на кислород (види „13 Технички податоци“, страница 49).

### 2.1.6 Висококонтриран кислород

Висококонтрираниот кислород може да го отруе пациентот доколку се користи предолго и во зависност од возраста на пациентот.

- ⇒ Не им давајте вештачко дишење на пациентите предолго со високо концентриран кислород.
- ⇒ Прилагодете ја испораката на кислород на возраста на пациентот.
- ⇒ Само лекарот или специјализираниот продавач нека го постави пропишаниот проток.

### 2.1.7 Чистење

Озонот може да ги нападне и оштети материјалите на уредите.

- ⇒ Чистете ги уредот, неговиот прибор и маската исклучиво според придружното упатство за употреба.
- ⇒ Не користите озонски уреди за чистење за домашна употреба.

### 2.1.8 Артикали за еднократна употреба

Артиклите за еднократна употреба се предвидени за еднократна употреба. Артиклите за еднократна употреба што се користеле повторно може да бидат контаминирани и/или со ограничени функции и со тоа да доведат до повреди на пациентот.

- ⇒ Артиклите за еднократна употреба не користете ги повторно.
- ⇒ За да избегнете инфекција или бактериска контаминација, погледнете го делот за хигиенска подготовка (види „7 Хигиенска подготовка“, страница 38).

### 2.1.9 Промена на пациенти

При користењето на уредот за терапија од страна на повеќе пациенти може да се пренесат инфекции на следниот пациент.

- ⇒ Користете филтер за бактерии.
- ⇒ При повторно користење на уредот без филтер за бактерии: Уредот треба хигиенски да се подготви од страна производителот или од овластен стручен дилер.

### 2.1.10 Снабдување со енергија

Ракувањето со уредот надвор од пропишаното снабдување со енергија може да го повреди операторот и да го оштети уредот.

- ⇒ Уредот користете го со испорачаниот адаптер на напојувања од 100 V до 240 V.

- ⇒ За работењето на напојувања од 12 V или 24 V користете DC-адаптер.

### 2.1.11 Транспорт

Ако уредот е поставен под екстреман агол, преостанатата вода од навлажнувачот на воздухот за дишење може да влезе во уредот и да го оштети. Нечистотијата што навлегува за време на транспортот може да го оштети уредот.

- ⇒ Уредот не транспортирајте го и не навалувајте го со полн навлажнувач на воздухот за дишење.
- ⇒ Уредот транспортирајте го само со монтиран капак.
- ⇒ При транспорт и додека не го користите, уредот за терапија чувајте го во торбата за транспорт.

### 2.1.12 Грејач на црево

Грејачот на цревото во комбинација со уредот создава малку повисока температура на отворот за приклучување на пациентот.

- ⇒ Имајте го предвид упатството за употреба на грејачот на цревото.

### 2.1.13 Електромагнетна подносливост

Уредот подлежи на посебни мерки на претпазливост во однос на EMV (електромагнетна подносливост). Непочитувањето може да доведе до намалување на перформансите на уредот.

- ⇒ Помеѓу уредот и уредите што емитураат HF-зрачење (на пр. мобилни телефони) мора да се одржува растојание од најмалку 30 cm. Ова важи и за додатците како на пр. антенски кабли и надворешни антени.
- ⇒ Не работете со уредот надвор од EMV-околината што е пропишана за него (види „1.1 Намена“, страница 5), со цел да се спречат несакани настани за пациентот или операторот врз основа на електромагнетните пречки. Не работете со уредот ако се оштетени куќиштето, каблите или другите уреди за електромагнетна заштита.
- ⇒ Не работете со уредот директно до други уреди или во наредена форма. Во спротивно, може да се појават дефекти. Доколку е неопходна работа во непосредна близина на други уреди или во наредена конфигурација, набљудувајте ги сите уреди за да обезбедите правилно функционирање на сите уреди.

## 2.2 Општи напомени

- Во ЕУ: Како оператор и/или пациент, мора да го пријавите секој сериозен инцидент што се случил во врска со производот до производителот и надлежниот орган.

- При употребата на туѓи артикли може да дојде до дефекти на функциите и ограничена употребливост. Освен тоа, може да не се исполнети барањата за био-компатибилност. Имајте предвид дека во тие случаи се губи какво било право на барање гаранција, доколку не се користат ниту додатоците препорачани во упатството за употреба ниту оригиналните резервни делови.
- Мерките како што се поправки, одржување, модификации и сервисирање нека бидат извршени од производителот или од специјализиран персонал изречно овластен од производителот.
- Поврзете ги само уредите и модулите одобрени во согласност со ова упатство за употреба. Уредите мора да го исполнуваат стандардот за соодветниот производ. Поставете ги немедицинските уреди подалеку од околината на пациентот.
- Операторот е одговорен за овозможување компатибилност на уредот за терапија и за сите поврзани компоненти и додатоци пред користењето врз пациентот.
- Користете само додатоци од производителот. Особено, надворешните линии за поврзување со електрична енергија може да предизвикаат дефект на уредот.
- Операторот е одговорен за тоа, поставувањето на терапевтскиот притисок за секој пациент да биде одреден индивидуално со конфигурација на уредот што може да се постави, вклучувајќи ја и онаа на додатоците.
- Операторот треба редовно да ја проценува ефективноста на терапевтските поставки.
- Имајте ги предвид и упатствата за употреба на уредот за терапија, компонентите и додатоците.
- Уредот не е погоден за пациенти на кои им е потребна постојана поддршка од вентилатор.

## 2.3 Предупредувачки напомени во овој документ



### **ОПАСНОСТ**

Означува ситуација со исклучително високо ниво на опасност. Ако не ја почитувате оваа напомена, ќе дојде до тешки непоправливи или смрт.



### **ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**

Означува ситуација со исклучително високо ниво на опасност. Ако не ја почитувате оваа напомена оваа напомена, може да дојде до тешки, неповратни или фатални повреди.



### **ВНИМАНИЕ**

Означува опасна ситуација. Ако не ја почитувате оваа напомена, може да дојде до лесни или средни повреди.

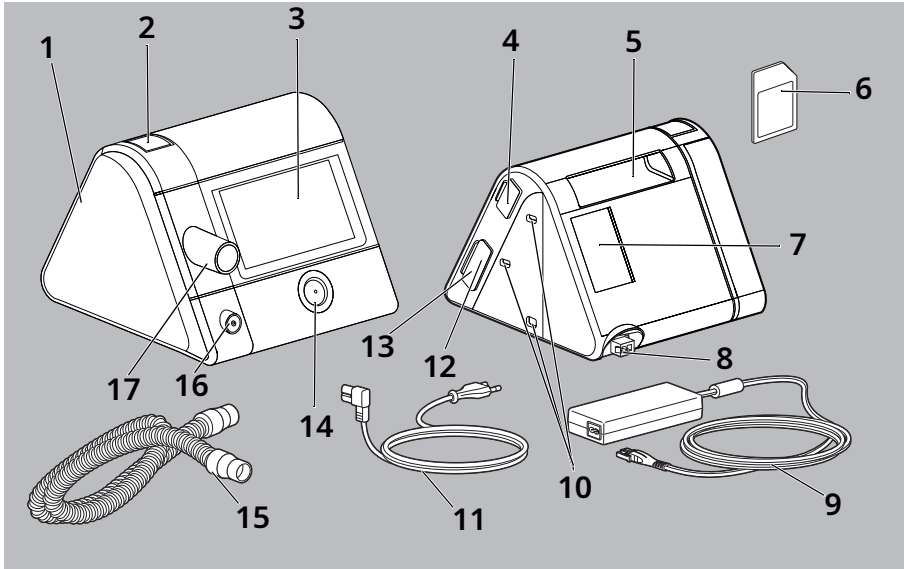


### **НАПОМЕНА**

Означува штетна ситуација. Ако не ја почитувате оваа напомена, може да дојде до материјални штети.

### 3 Опис на производот

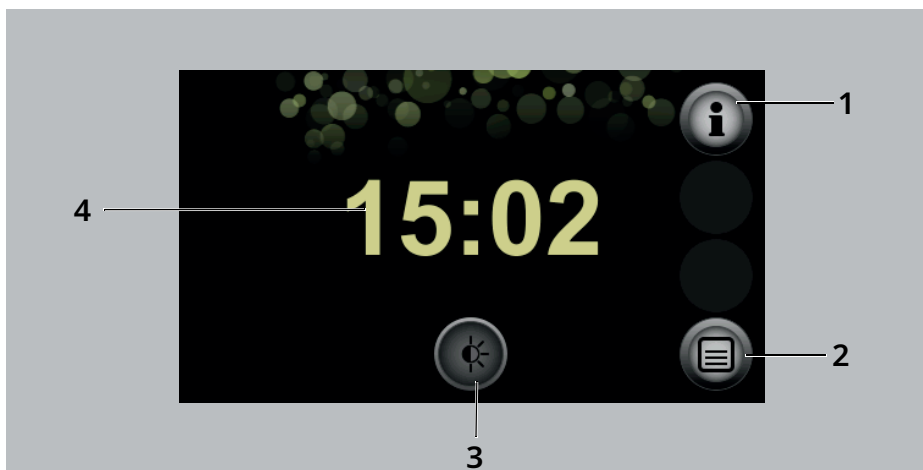
#### 3.1 Преглед на уредот за терапија



Бр.	Назив	Опис
1	Капак	Го покрива приклучокот за навлажнување со капак кога не е приклучен навлажнувач на воздухот за дишење.
2	Копче за отклучување на уредот за терапија	Овозможува вадење на капакот за да се приклучи навлажнувачот.
3	Дисплеј	Ја овозможува работата на уредот за терапија и навлажнувачот. Ги прикажува поставките и тековните вредности.
4	Системски интерфејс	Го поврзува уредот за терапија со модули.
5	Рачка	Овозможува подигнување и транспортирање на уредот за терапија.
6	SD-картичка	Ги запишува податоците од терапијата.
7	Преграда за филтер во подрачјето за вшмукување	Го сместува филтерот за воздух и, по потреба, филтерот за полен. Тука се вшмукува воздухот за дишење и се филтрира правот.
8	Влез на напон	Го поврзува уредот за терапија со адаптерот.
9	Напојување со кабел за поврзување	Го снабдува уредот за терапија со напон. Го поврзува адаптерот со уредот за терапија.
10	Отвори за заклучување	Сместуваат модул и го прицврстуваат на уредот за терапија.
11	Кабел за напојување	Го поврзува адаптерот со приклучницата.
















Бр.	Назив	Опис
12	Вметок за SD-картичка	Прифаќа SD-картичка. Символот на дисплејот ја прикажува комуникацијата помеѓу SD-картичката и уредот за терапија.
13	Микро USB-приклучок	Се користи за поврзување од точка до точка со компјутер на кој е инсталиран рiстаTS. Може да се прават поставки на уредот за терапија и да се исчитуваат податоци.
14	Копче вклучено-исклучено	Го вклучува и исклучува уредот за терапија. Го префрлува уредот за терапија во мирување. Ја започнува и запира терапијата.
15	Црево за дишење	Го поврзува уредот за терапија со маската за дишење
16	Приклучок за грејач на црево	Приклучок на снабдувањето со електрична енергија за црево што се загрева.
17	Излез на уредот	Приклучок за цревото за дишење преку којшто пациентот се снабдува со воздух за дишење.

### 3.1.1 Дисплеј во состојба Standby (Во мирување) (почетен екран)








Бр.	Назив	Опис
1	Копче за инфо-мени	Нуди пристап до инфо-менито.
2	Копче за мени	Нуди пристап до менијата за поставки.
3	Копче за затемнување	Доколку ноќе предвремено завршите со терапијата, со копчето за затемнување на почетниот екран може да го префрлите дисплејот на темен за да може да спиете непречено. Уредот за терапија и понатаму се напојува со струја и будилникот функционира. Штом ќе го допрете дисплејот, повторно ќе се прикаже почетниот екран во состојбата <b>Standby (Во мирување)</b> .
4	Време	Го покажува тековното време.

### 3.1.2 Символи на дисплејот

Симбол	Опис
	Експертската област е повикана и може да се направат поставки на параметрите.
	Експертската област е повикана и е блокирана за поставки. <b>Не</b> можат да се прават поставки на параметрите.
	Филтерот за бактерии е приклучен и активиран. Ако се прикажува овој симбол иако не користите филтер за бактерии, стапете во контакт со стручен дилер.
	Потребна е промена на филтерот за воздух (симболот се појавува само кога стручниот дилер активирал потсетник за промена на филтерот за воздух).
	Потребно е одржување (симболот се појавува само кога е активирана функцијата за одржување).
	USB-приклучок
	Модулот prismaCONNECT е приклучен
	Симболот на радио трепка бело: Приклучениот модем се препознава.
	Симболот на радио трепка зелено: Приклучениот модем воспоставува врска.
	Приклучениот модем се наоѓа во авионски режим. Не се испраќаат радио сигнали.
	Приклучениот модем пренесува податоци. Бројот на зелените столбови ја прикажува јачината на сигналот.
	Модулот prismaPSG е приклучен (зелен симбол)
	Не е воспоставена врска со модулот prismaPSG (Сив симбол)
	Има мрежна врска (Зелен симбол)
	Нема мрежна врска (Сив симбол)



Симбол	Опис
	Има SD-картичка во вметокот за SD-картичка. Симболот трепка: Податоци се зачувуваат на SD-картичката или се читаат од SD-картичката.
	Навлажнувачот на воздухот за дишење е приклучен и исклучен. Регулацијата на климата smartAQUAcontrol е вклучена.
	Навлажнувачот на воздухот за дишење е приклучен и вклучен. Регулацијата на климата smartAQUAcontrol е исклучена. Се прикажува поставениот степен на навлажување. Лекарот може да го ограничи изборот на степените за навлажување 1-7.
	Навлажнувачот на воздухот за дишење е приклучен и не содржи вода.
	Будилникот е вклучен. Времето за будење се прикажува под симболот.
	Го прикажува статусот на дишењето: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Стрелката покажува нагоре: вдишување</li> <li>• Стрелката покажува надолу: издишување</li> <li>• зелена стрелка: спонтано дишење</li> <li>• портокалова стрелка: поддржано дишење</li> </ul>
	Апнеа
	Добра позиција на маската, нема истекување.
	Незадоволителна позиција на маската, силно истекување, не се гарантира ефикасноста на терапијата.
	Укажува на пречникот на цревата во mm.
	Колку повеќе се прикажуваат зелени точки, толку подлабоко се наоѓате во структурата на менито.
	Го стартува и предвреме го завршува тестирањето на маската. Го прикажува преостанатото време во секунди.

Симбол	Опис
	Го вклучува и исклучува softSTART. Го прикажува поставеното односно преостанатото време на softSTOP во минути. prisma30ST, prismaLAB: Го исклучува тековниот softSTOP. Го прикажува преостанатото време на softSTOP во минути.
<b>Прозорец за аларм</b>	
	Информативниот сигнал е активиран.
	Информативниот сигнал паузира 2 минути.
	Прикажува дека акустичниот сигнал за информативен сигнал може да се стишува (Црн симбол)
	Акустичниот сигнал за информативен сигнал е стишен (Портокалов симбол)

## 4 Подготовка

### 4.1 Поставување на уредот за терапија



#### НАПОМЕНА

Материјални штети поради прегревање!

Превисоките температури може да доведат до прегревање на уредот за терапија и оштетување на уредот.

⇒ Уредот за терапија и напојувањето не покривајте ги со ткаенини (на пр. ќебе).

⇒ Не работете со уредот за терапија во близина на греењето.

⇒ Не изложувајте го уредот за терапија на директно сончево зрачење.

⇒ Не работете со уредот за терапија во торбата за транспорт.

1. Ставете го уредот за терапија на рамна површина (на пр. наткасна).
2. Држете го подрачјето за вшмукување на уредот за терапија слободно.
3. Тргнете ја заштитната фолија на уредот за терапија.

### 4.2 Приклучување на напојување со струја



#### ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од повреда поради електричен удар при приклучување на погрешно напојување на мрежата!

Напојувањето содржи заштитен уред од електричен удар.

Користењето на неоригинално напојување може да доведе до повреди на операторот и на пациентот.

⇒ Работете со уредот само со напојување на мрежата што го препорачува производителот.

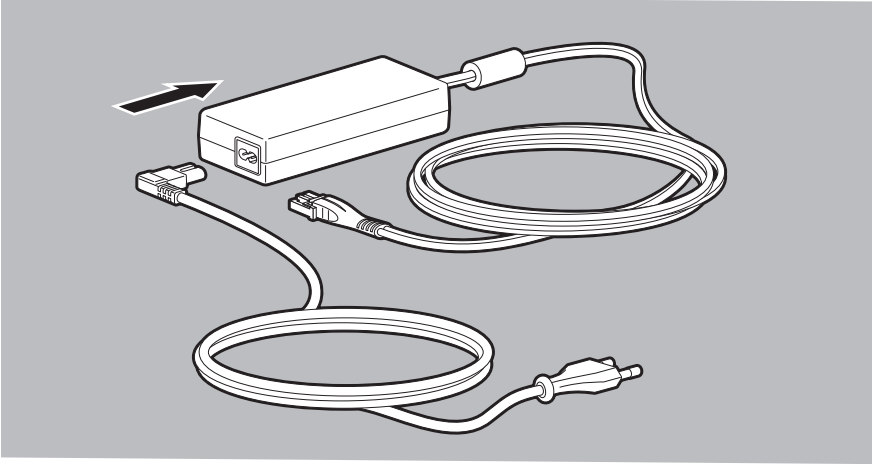


#### ВНИМАНИЕ

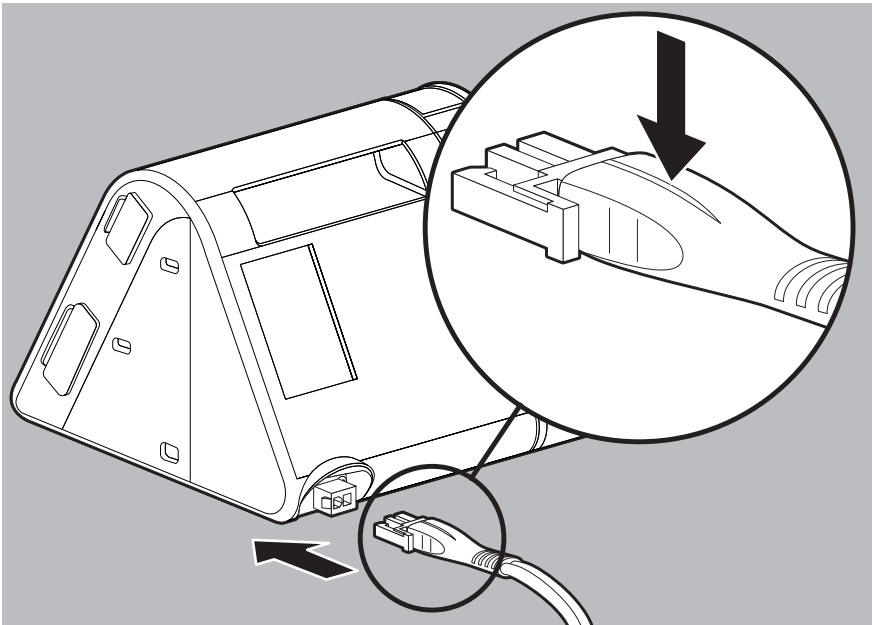
Опасност од повреда поради непристапен приклучок за напојување!

Блокираниот приклучок за напојување во итен случај не може да се извади и на тој начин може да доведе до повреда.

⇒ Пристапот до штекерот и напојувањето држете ги во секое време слободни.



1. Поврзете го кабелот за напојување со напојувањето.



2. Слободниот штекер на кабелот за поврзување на напојувањето ставете го во приклучокот за напојување со струја на уредот за терапија. Притоа внимавајте на ориентацијата на штекерот.

- i** Ако сакате да работите со уредот за терапија на 12 V или 24 V, приклучете го инвертерот WM 24616 (12 V) или WM 24617 (24 V) што може да се добие опционално.
- 3. Ставете го слободниот крај од кабелот за напојување во приклучницата. Напојувањето автоматски се поставува на мрежниот напон.  
LED-светилката на напојувањето свети во зелена боја.
- 4. Ако сакате да го одвоите уредот за терапија од напојувањето со струја, притиснете ја куката на штекерот и извлечете го штекерот. Не влечете го кабелот за напојување.

### 4.3 Поврзување црево за дишење



#### ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

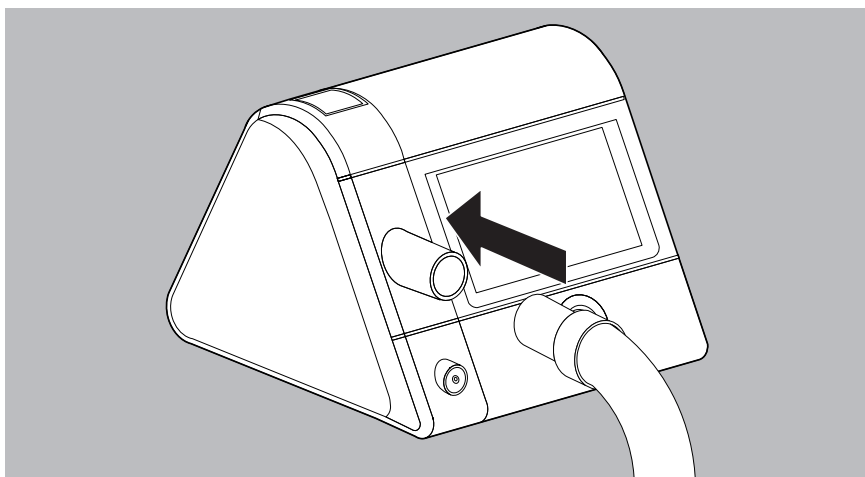
Опасност од повреда поради контаминиран или инфициран систем на црева за пациентот!

Систем за црева за пациенти што е контаминиран или инфициран како резултат на никаква или неправилно извршена хигиенска подготовка може да пренесе контаминација или инфекции на следниот пациент и да го повреди.

⇒ Не подготвувајте ги повторно еднонасочните системи на црева.

⇒ Подгответе ги хигиенски правилно повеќенасочните системи на црева (види „7.6 Хигиенско подготвување на цревата за дишење“, страница 41).

1. За да го постигнете правилниот притисок за терапијата, поставете го дијаметарот на цревата во уредот (види „6.2 Поставување на параметрите за додатоци“, страница 35).



2. Цревото за дишење закачете го на излезот на уредот.

**ВНИМАНИЕ**

Опасност од давење поради користење на маски за уста и нос без систем за издишување!

При користењето на маските за уста и нос без интегриран систем за издишување може да се зголеми концентрацијата на CO<sub>2</sub> на критична вредност и да му наштети на пациентот.

⇒ Користете ги маските за уста и нос со надворешен систем за издишување доколку нема интегриран систем за издишување.

3. Ако не е интегриран: Вметнете надворешен систем за издишување помеѓу маска за дишење и црево за дишење (види упатство за употреба на маската за дишење и на системот за издишување).

**ВНИМАНИЕ**

Опасност од повреда поради погрешно поставено црево за дишење! Погрешно поставено црево за дишење може да го повреди пациентот.

Цревото за дишење никогаш не поставувајте го околу вратот.

⇒ Не користете мали делови за фиксирање на цревото за дишење што може да се проголтаат.

⇒ Цревото за дишење не нагмечувајте го.

4. Поврзете ја маската со цревото за дишење.

5. Ставете ја маската за дишење.



Правилната положба и поставување на маската на лицето на пациентот е критична за непреченото работење на уредот.

## 5 Ракување

### 5.1 Вклучување на уредот за терапија за првпат

Пред првата терапија, уредот за терапија мора да се конфигурира. Доколку стручниот дилер сè уште не го конфигурирал, направете ги поставките.



#### НАПОМЕНА

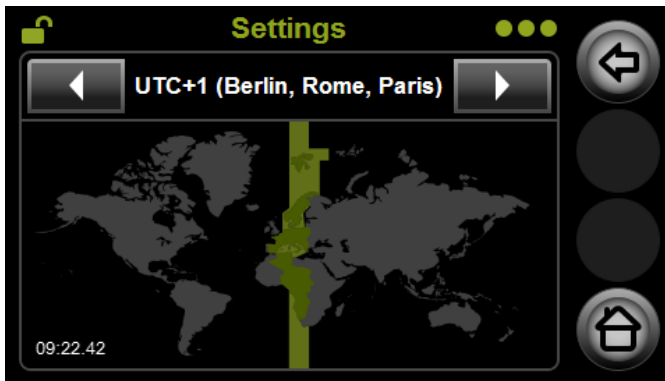
Материјални штети поради прекин на напојувањето со струја за време на конфигурацијата!

Во случај на предвремен прекин на напојувањето со струја, конфигурацијата нема да се изврши според правилата.

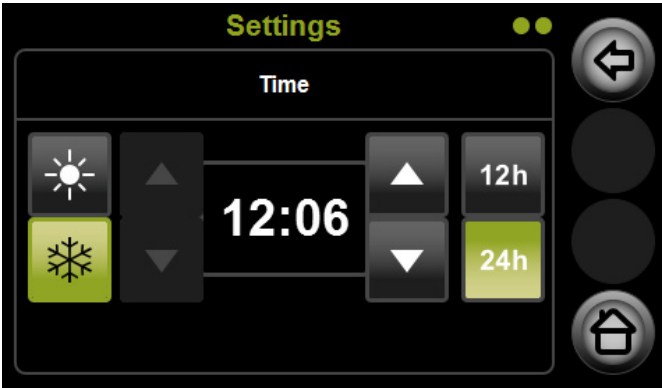
⇒ Оставете го уредот за терапија на напојување со струја за време на конфигурацијата.

⇒ Прекинете го напојувањето со струја дури откако ќе се појави пораката **Configuration successful** (Конфигурацијата е успешна).

1. Воспоставете напојување со струја (види „4.2 Приклучување на напојување со струја“, страница 19).
2. Изберете јазик.



3. Со копчињата-стрелки  и  изберете временска зона.









#### 4. Поставете време:

- Изберете летно време ☀️☀️ или зимско време ❄️❄️.
- Со десните копчиња-стрелки поставете ги минутите.
- Изберете броење на часови: 24 h (0 до 24 часот) или 12 h (0-12 часот)
- За да ги поставите часовите: Изберете друга временска зона.

#### 5. Потврдете го поставеното време со копчето .





## 5.2 Навигирање во менито

Сите поставки во менито се прават преку дисплејот. Притиснете директно на саканото поле на дисплејот.

Копче	Опис на функциите
	Навигирање еден екран наназад
	Навигирање еден екран нанапред
	Зголемување или намалување вредност
	Потврдување на вредност
	Отфрлање на вредност
	Менување назад кон почетниот екран (состојба на мирување или терапија)




## 5.3 Вклучување и исклучување на уредот/ Стартување и завршување на терапија

Дејство	Копче или дејство	Резултат
Вклучување на уредот	Притиснете го копчето вклучено-исклучено  .	Состојба <b>Standby (Во мирување)</b> . Може да правите поставки на уредот за терапија.
Стартување на терапија	Притиснете го копчето вклучено-исклучено  <b>или</b> Ако е активирана функцијата autoSTART: Дишете во маската.	Состојба <b>Therapy (Терапија)</b> . Може да извршите тестирање на маската и да ја стартувате помошта за заспивање softSTART.
Завршување на терапија	Притиснете го копчето вклучено-исклучено  <b>или</b> Ако е активирана функцијата autoSTOP: извадете ја маската за дишење. Терапијата по 5 секунди автоматски се завршува.	Состојба <b>Standby (Во мирување)</b> . Може да правите поставки на уредот за терапија.
Исклучување на уредот	Држете го притиснато копчето вклучено-исклучено  3 секунди. <b>или</b> Ако е активирана функцијата за автоматско штедење на енергијата: Уредот за терапија 15 минути по последното дејство на операторот автоматски се префрлува во состојба <b>Energy saving (Штедење на енергијата)</b> .	Состојба <b>Energy-saving (Штедење на енергијата)</b> . Уредот за терапија се напојува со струја на многу ниско ниво, на екранот не се прикажува ништо.

## 5.4 За време на терапијата

Ако сакате да видите детални информации за вашата терапија:

Притиснете го инфо-копчето .

За да може да спиете непречено, по 30 секунди дисплејот автоматски се префрлува на темен. Терапијата понатаму се одвива нормално. Штом ќе притиснете на дисплејот, повторно ќе се прикаже почетниот екран во состојбата **Therapy (Терапија)**.

### 5.4.1 Вклучување и исклучување на softSTART

Функцијата softSTART го олеснува навикнувањето на притисокот за вентилација за време на фазата на заспивањето. Може да поставите притисок што отстапува од пропишаниот притисок за терапија. При вклучување, уредот за терапија го поставува овој притисок на softSTART. Потоа, притисокот полека се зголемува во рамки на пропишаниот временски период или се намалува до нивото на терапија по истекот на пропишаниот временски период (најмногу 45 минути).

Оваа функција е соодветна за пациенти што во будна состојба високиот или нискиот притисок го чувствуваат како непријатен и не можат да заспијат.

*Предуслов*


- Функцијата softSTART ја активира лекарот или стручниот дилер.
- Поставен е softSTART-притисок (види „6.1 Поставување на параметри за удобност“, страница 34).

1. Стартувајте со терапија.
2. Доколку softSTART бил активен при последната терапија: softSTART автоматски се стартува при почетокот на терапијата.

**или**

Притиснете го копчето softSTART  за да го вклучите softSTART. Преостанатото време се прикажува во минути.



3. Притиснете го копчето softSTART  за да го исклучите softSTART. Преостанатото време на softSTART се прикажува во минути.



 softSTART што е во тек само ќе се прекине со тестирање на маската, а по тестирањето на маската одново ќе се стартува.

## 5.4.2 Тестирање на маската

За да се намали ризикот од истекувања и да се тестира правилната позиција на маската, исто така и при повисоки притисоци, пред почетокот на терапијата може да извршите тестирање на маската.

*Предуслов*


- Функцијата за тестирање на маската ја активира лекарот или стручниот дилер.
1. Стартувајте со терапија.
  2. Притиснете го копчето .
  3. За да стартувате тестирање на маската, притиснете го копчето за тестирање на маската . Преостанатото време се прикажува во секунди.
  4. Проверете ја непропустливоста на маската со симболот на дисплејот:

Симбол	Значење
	Добра позиција на маската, нема истекување
	Незадоволителна позиција на маската, силно истекување, не се гарантира ефикасноста на терапијата

5. Ако е потребно: прилагодете ги појасите на маската.
6. Почекајте уредот за терапија по 30 секунди автоматски да заврши со тестирањето на маската.

**или**

За предвреме да го завршите тестот за тестирање, притиснете го копчето за тестирање на маската .

-  Доколку за време на тестирањето на маската го вклучите softSTART, тестирањето на маската автоматски ќе се исклучи.


### 5.4.3 Резултат од терапијата

По завршување на терапијата, податоците од терапијата од последниот временски период за терапија се прикажуваат кратко ако лекарот или овластениот стручен дилер ја одобрил оваа функција. Во спротивно, се прикажува само времетраењето на користењето.

Колку повеќе се прикажуваат зелени штиклирања (најмногу 3), толку е подобар резултатот.


## 5.5 Користење на навлажнувач на воздухот за дишење

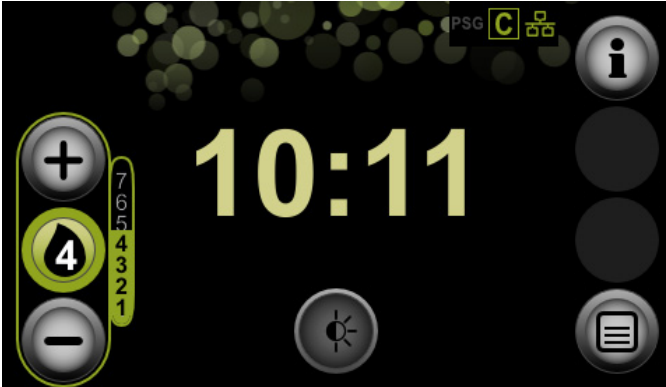
За да се одржува константен капацитетот на навлажнувањето за време на терапијата, може да ја активирате регулацијата на климата smartAQUAcontrol.

-  Функцијата smartAQUAcontrol ја активирате во менито *Main menu | Comfort | smartAQUAcontrol* (Главно мени | Удобност | smartAQUAcontrol).

### 5.5.1 Вклучување и исклучување на навлажнувач на воздухот за дишење

#### Предуслов

- Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.
  - Навлажнувачот на воздухот за дишење е наполнет со вода.
  - Навлажнувачот на воздухот за дишење е приклучен.
1. Притиснете го копчето навлажнувач  за претходно да го загреете навлажнувачот. Имајте предвид дека навлажнувачот на воздухот за дишење по 30 минути претходно загревање повторно ќе се исклучи автоматски.
- или**
- Стартувајте со терапија. Навлажнувачот на воздух за дишење автоматски се вклучува.



2. Со копчњата **+** или **-** зголемувајте го или намалувајте го степенот на навлажнување.

Достапни се степени на навлажнување 1-7. Која поставка е соодветна за вас, зависи од внатрешната температура и влажноста на воздухот. Степенот на навлажнување 4 е стандардна поставка. Ако наутро имате суви дишни патишта, јачината на греењето е поставена на многу ниско ниво. Ако наутро се формирала кондензирана вода во цревото за дишење, јачината на греењето е на многу високо ниво. Лекарот може да го ограничи изборот на степените за навлажнување 1-7.

За да се намали кондензираната вода во цревото за дишење, се препорачува користење на грејач на цревото.

3. Навлажнувачот на воздухот за дишење автоматски се исклучува кога ќе ја завршите терапијата. Притиснете го копчето за навлажнувач **4** за да го исклучите навлажнувачот на воздухот за дишење за време на терапијата.

**i** Кога во навлажнувачот на воздухот за дишење веќе нема вода, тој автоматски се исклучува. Копчето за навлажнувачот е портокалово.




## 5.6 Поставување на будилник

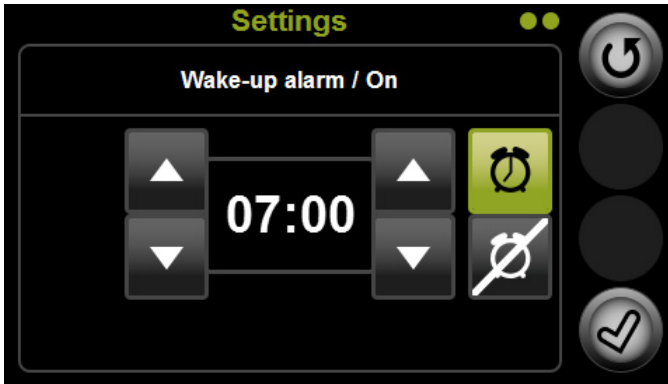
### 5.6.1 Поставување на времето за будење, вклучување и деактивирање


*Предуслов*

- Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.

1. Притиснете на времето на почетниот екран.  
**или**  
Притиснете го копчето за мени **☰**.

2. Притиснете на полето **Време** .
3. Притиснете на полето **Wake-up time (Време за будење)**.
4. За да го вклучите будилникот, притиснете го копчето за будилник . За да го деактивирате будилникот, притиснете го копчето за будилник .



5. За да го поставите времето за будење, со левите копчиња-стрелки изберете ги часовите, а со десните копчиња-стрелки изберете ги минутите.
6. Потврдете ги поставките со копчето .

## 5.6.2 Исклучување на будилник

### Предуслов

- Будилникот звони.


1. За да го паузирате будилникот 5 минути и потоа одново да направите да звони, притиснете на полето **Pause (Пауза)**.
2. За да го исклучите будилникот за денес, притиснете на полето **Off (Исклучено)**. Следниот ден будилникот повторно ќе звони во поставеното време за будење.

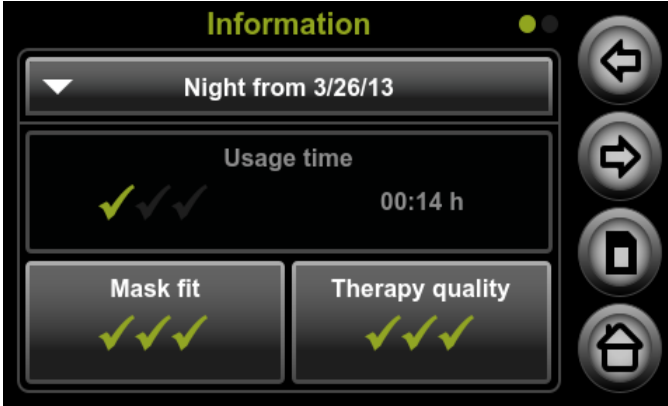
## 5.7 Повикување на податоци за терапија и информации за уредот




Во инфо-менито може да Ви се прикажуваат информации за терапијата (времетраењето на користењето, позиција на маската, квалитет на терапијата) од временски период што може да го изберете, како и општи информации за уредот и мрежата.

*Предуслов*

- Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.

1. Притиснете го инфо-копчето .



2. Ако е потребно: За набљудување на податоците од терапијата од некоја друга ноќ освен последната ноќ, изберете сакан датум од листата .
3. За да видите информации за уредот, со копчињата-стрелки  и  навигирајте до следниот екран.

## 5.8 Користење на SD-картичка

SD-картичка не е задолжително потребна за работењето на уредот за терапија. Податоците за терапијата и поставките се зачувуваат интерно во уредот.



### НАПОМЕНА

Губење податоци поради погрешна SD-картичка!

Кај SD-картичките што не се добиени од производителот, функционалноста може да биде ограничена или може да дојде до губење на податоците.

⇒ Користете само SD-картички од производители на брендови што се соодветни на спецификациите ([види „13 Технички податоци“, страница 49](#)).

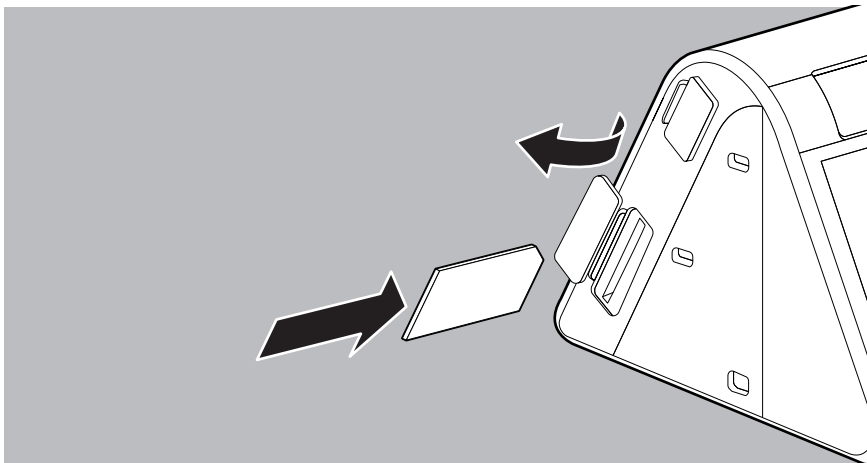
⇒ Не користете SD-картичка за туѓи датотеки.

### 5.8.1 Ставање на SD-картичка

*Предуслов*

- Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.

1. Отворете го капакот на вметокот за SD-картичка.



2. Турнете ја SD-картичката во преградата за SD-картички додека звучно не се фиксира.  
Притоа имајте предвид: Аголот што недостасува на SD-картичката мора да биде свртен нагоре и кон уредот кога ќе се вметнува.
3. Затворете го капакот на вметокот за SD-картичка.


### 5.8.2 Зачувување на податоците од терапијата на SD-картичка



#### НАПОМЕНА

Губење податоци при прекин на струја!

Ако уредот за терапија за време на процесот на зачувување се одвои од напојувањето со струја, податоците може да се загубат.

⇒ За време на процесот на зачувување (симболот за SD-картичка  трепка) оставете го уредот за терапија на напојувањето со струја.


#### Автоматско зачувување

Уредот за терапија автоматски ги зачувува податоците од терапијата при следниве настани:

- Секој пат кога ќе завршите со терапија.
- Секој пат кога ќе ставите нова SD-картичка. Ставајте SD-картичка само во состојбата **Standby (Во мирување)**.
- По прекин на зачувувањето, кога повторно ќе го приклучите уредот во напојување со струја.


## Рачно зачувување на податоците од терапијата

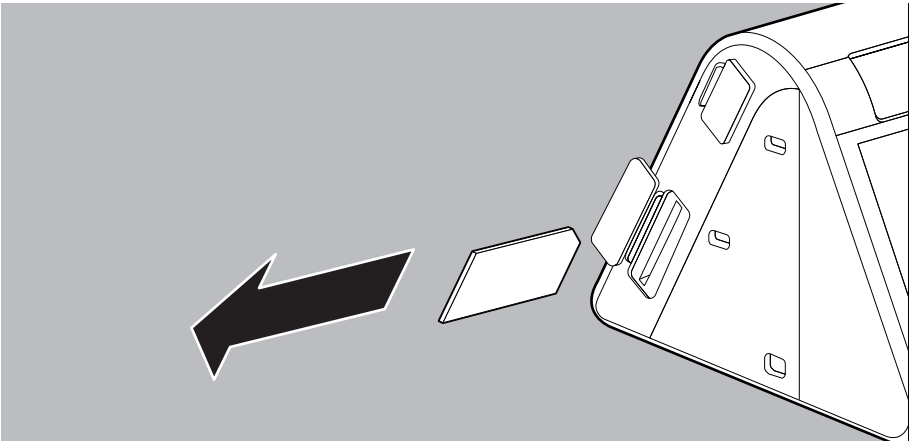
### Предуслов

- SD-картичката се наоѓа во уредот за терапија (види „5.8.1 Ставање на SD-картичка“, страница 30).
  - Инфо-менито со податоците за терапијата од саканиот временски период е повикано (види „5.7 Повикување на податоци за терапија и информации за уредот“, страница 29).
1. За зачувување на сите податоци за терапијата на SD-картичката, притиснете го копчето за SD-картичка .
  2. Притиснете на полето **Save all data** (Зачувај ги сите податоци) и потврдете со полето **OK** (Во ред).

### 5.8.3 Вадење на SD-картичка

#### Предуслов

- Уредот за терапија е во состојбата Standby (Во мирување).
  - Символот на SD-картичката  веќе не трепка.
1. Отворете го капакот на вметокот за SD-картичка.
  2. Притиснете кратко на SD-картичката.  
SD-картичката малку излегува.



3. Извадете ја SD-картичката.
4. Затворете го капакот на вметокот за SD-картичка.



## 5.8.4 Поставување на уредот со SD-картичката

Можете да го поставите уредот со помош на SD-картичка што ќе Ви ја испрати лекарот или овластениот стручен дилер.

*Предуслов*

- Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.

1. Вметнете ја SD-картичката со зачуваните поставки на уредот ([види „5.8.1 Ставање на SD-картичка“, страница 30](#)).

Пораката **Configuration via SD card was successful** (Конфигурацијата преку SD-картичка беше успешна) се појавува на дисплејот. Можете да ја продолжите терапијата со новите поставки.

Доколку новите поставки за уредот биле несоодветни или нечитливи, на дисплејот се појавува пораката **Configuration via SD card has failed** (Конфигурацијата преку SD-картичка не беше успешна).

Контактирајте со овластениот стручен дилер за да добиете нови поставки.

## 6 Поставки во менито

Во менито за поставки може да ги направите поставките за удобност, додатоци и параметри за време кога уредот за терапија се наоѓа во состојбата **Standby (Во мирување)**.



**Важи само за prisma30ST/prismaLAB:** Доколку е активирана функцијата softSTOP, притисоците на вентилација како и фреквенцијата на заднината континуирано се намалуваат. Преостанатото време во минути се прикажува на копчето softSTOP. Доколку поставеното време на softSTOP изминало, уредот понатаму работи со EPAP од 4 hPa, IPAP од 6 hPa и фреквенција на заднината од 5 bpm (копчето softSTOP трепка). Со ново притискање на копчето вклучено-исклучено, уредот се префрлува во состојба **Standby (Во мирување)**. За да откажете softSTOP, кратко притиснете го копчето softSTOP.

### 6.1 Поставување на параметри за удобност

Параметрите за удобност му олеснуваат на пациентот да ракува со уредот за терапија и компонентите и обезбедуваат пријатна терапија.

*Предуслов*

- Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.


1. Притиснете го копчето за мени .
2. Притиснете на полето **Удобност** .
3. Направете ги и потврдете ги саканите поставки.

Параметри	Вредности што може да се регулираат	Опис
autoSTART	On (Вклучено) Off (Исклучено)	Ако автоматското вклучување е активирано, можете да го вклучите уредот за терапија со една воздишка.
autoSTOP	On (Вклучено) Off (Исклучено)	Ако ја отстраните маската за дишење кога е активирано автоматското исклучување, терапијата автоматски се завршува по 5 секунди. Исклучок: ако е активиран информативниот сигнал <b>Disconnection (Дисконекција)</b> , оваа функција е блокирана.
softSTART Pressure (softSTART притисок) <sup>1</sup>	Чекори од 0,5 во рамки пропишани од лекар или стручен дилер	Функцијата softSTART го олеснува навикнувањето на притисокот за вентилација за време на фазата на заспивањето.

Параметри	Вредности што може да се регулираат	Опис
softSTART time (softSTART време) <sup>1</sup>	Чекори од 5 минути во рамки пропишани од лекар или стручен дилер	Тука можете да го поставите временскиот опсег, додека притисокот за вентилација во рамките на softSTART се искачува до притисокот за терапија.
softPAP <sup>1</sup>	Off (Исклучено) 1 2 3	Нивоата 1 и 2 (ниско и нормално олеснување на дишењето) на softPAP олеснување за дишење се наменети за пациенти на кои им е непријатно да издишуваат при висок притисок. Олеснувањето на дишењето при издишување предвремено го намалува притисокот, па може да издишувате полесно. Нивото 3 (Олеснување на дишење со помош за вдишување) е соодветно за пациенти што при низок притисок чувствуваат останување без здив. За време на инспирацијата, тука притисокот малку се зголемува. Оваа функција постои само во режимот CPAP и APAP.
smartAQUA-control	On (Вклучено) Off (Исклучено)	При активирана регулација на климата, уредот постојано го прилагодува капацитетот на навлажнувањето на тековната ситуација.
Mask test pressure (Притисок при тестирање на маската)	8 hPa-20 hPa (зависно од поставениот притисок за терапија)	Истекувања поради лошо поставена маска често се случуваат само при поголем притисок.



<sup>1</sup> Оваа функција мора да се одобри од страна на вашиот лекар или стручен дилер.

## 6.2 Поставување на параметрите за додатоци

 Овие функции мора да се одобрат од страна на вашиот лекар или стручен дилер.

### Предуслов

- Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.

1. Притиснете го копчето за мени .
2. Притиснете го полето **Додатоци** .
3. Направете ги и потврдете ги саканите поставки.



Параметри	Вредности што може да се регулираат	Опис
Tube type (тип црево)	15 mm 19-22 mm	Тука го избирате пречникот на користениот тип црево.

Параметри	Вредности што може да се регулираат	Опис
Air filter Change (Промена на филтерот за воздух)	Changed (Променет) Cancel (Откажи)	Тука наведувате дали сте го смениле филтерот за воздух.

### 6.3 Поставување на временските параметри

#### Предуслов

- Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.

1. Притиснете го копчето за мени .
2. Притиснете на полето **Време** .
3. Направете ги и потврдете ги саканите поставки.





Времето може да го поставите најмногу до крајот на последната терапија.

### 6.4 Поставување на параметрите за уредот

#### Предуслов

- Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.

1. Притиснете го копчето за мени .
2. Притиснете на полето **Уред** .
3. Направете ги и потврдете ги саканите поставки.

Параметри	Вредности што може да се регулираат	Опис
Display Brightness (осветленост на дисплејот)	1 2 3	Ниво 1: темно Ниво 2: средно Ниво 3: светло
Leakage alert (Аларм за истекување)	On (Вклучено) Off (Исклучено)	Тука може да поставите дали во случај на истекување треба да се активира информативен сигнал. Со помош на ова можете ноќе да ја коригирате поставеноста на маската. На тој начин избегнувате нус појави или намален квалитет на терапијата поради премногу силни истекувања. Ако оваа функција не може да се избере, истата мора да се одобри од страна на вашиот лекар или стручен дилер.

Параметри	Вредности што може да се регулираат	Опис
Energy saving (Штедење на енергијата)	On (Вклучено) Off (Исклучено)	Тука може да активирате или деактивирате дали уредот за терапија 15 минути по завршувањето на терапијата автоматски ќе се префрли во состојба <b>Energy saving (Штедење на енергијата)</b> . Ќе заштедите струја доколку уредот за терапија преку ден се наоѓа во состојба <b>Energy saving (Штедење на енергијата)</b> .
Key tone volume (Јачина на звукот на тонот на копчињата)	Off (Исклучено) 1 2 3	Ниво 1: тивко Ниво 2: средно Ниво 3: гласно
Alarm Volume (Јачина на звукот на будилникот)		
Alarm Volume (Јачина на звукот на алармот)	1 2 3	Ниво 1: тивко Ниво 2: средно Ниво 3: гласно
Therapy indicator (Индикатор за терапија)	Вклучено (Вклучено) Исклучено (Исклучено)	Тука може да поставите дали копчето вклучено-исклучено треба постојано да свети за време на терапијата, дури и ако екранот се изгасне.

## 7 Хигиенска подготовка



### ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од инфекција при повторна употреба на уредот!  
 При користењето на уредот од страна на повеќе пациенти може да се пренесат инфекции на следниот пациент.  
 ⇒ При повторно користење на уредот: уредот нека биде хигиенски подготвен од производителот или овластен стручен дилер.

### 7.1 Општи напомени

- Овој производ може да содржи артикли за еднократна употреба. Артиклите за еднократна употреба се наменети само за еднократна употреба. Поради тоа, користете ги само еднаш и не обработувајте ги повторно. Повторната обработка на артиклите за еднократна употреба може да ја загрози функционалноста и безбедноста на производот и да доведе до непредвидливи реакции поради стареење, кршливост, абеење, термичко напрегање, хемиски процеси на изложеност итн.
- При дезинфекцијата носете соодветна заштитна опрема.
- Земете го предвид упатството за употреба на користеното средство за дезинфекција.
- Имајте ги предвид и упатствата за употреба на уредот за терапија, компонентите и додатоците.
- По хигиенската подготовка од страна на овластен стручен дилер, уредот за терапија е соодветен за повторна употреба кај други пациенти.

### 7.2 Рокови на чистење

Рок	Дејство
Седмично	Чистење на уредот за терапија (види „7.3 Хигиенско подготвување на уредот за терапија“, страница 39)
	Чистење на цреволото за дишење (види „7.6 Хигиенско подготвување на цреволото за дишење“, страница 41)
	Чистење на навлажнувачот на воздухот за дишење Во клинички услови: дезинфицирајте го навлажнувачот на воздухот за дишење
Месечно	Чистење на филтерот за воздух (види „7.4 Чистење на филтерот за воздух (сив филтер)“, страница 40)
	Ако има: Заменете го филтерот за полен (опционално) (види „7.5 Замена на опционалниот филтер за полен (бел филтер)“, страница 41)
Секои 6 месеци	Замена на филтерот за воздух

Рок	Дејство
Годишно	Замена на цреводот за дишење
По потреба	Отстранете го бигорот од навлажнувачот на воздухот за дишење. Во клинички услови: Дезинфицирање на цреводот за дишење. Од хигиенски причини: Заменување на деловите од куќиштето на навлажнувачот на воздух за дишење во случај на лоша состојба (на пр. при создавање пукнатини).
При менување пациенти	Доколку уредот за терапија или навлажнувачот на воздухот за дишење се користел без филтер за бактерии: да се изврши професионална хигиенска подготовка пред повторно користење. Испратете го уредот за терапија кај стручен дилер.

### 7.3 Хигиенско подготвување на уредот за терапија



#### ВНИМАНИЕ

Опасност од повреда поради електричен удар!

Течностите што протвораат можат да доведат до краток спој, да го повредат операторот и да го оштетат уредот за терапија.

⇒ Пред хигиенската подготовка одвојте го уредот за терапија од напојувањето со струја.

⇒ Не потопувајте ги уредот за терапија и компонентите во течности.

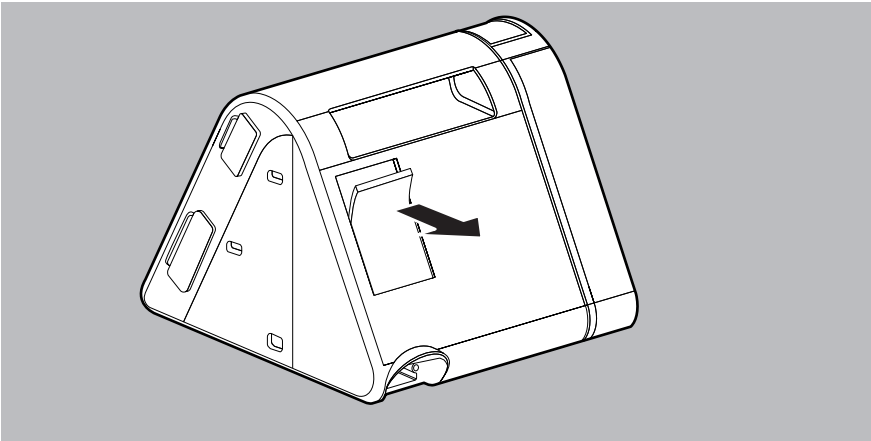
⇒ Не посипувајте ги уредот за терапија и компонентите со течност.

1. Исклучување на уредот за терапија (види „5.3 Вклучување и исклучување на уредот/ Стартување и завршување на терапија“, страница 25).
2. Одвојте го уредот за терапија од напојувањето со струја.
3. Ако има: извадете го навлажнувачот на воздухот за дишење.
4. Подгответе го уредот за терапија и компонентите хигиенски според следната табела:

Дел	Чистење	Дезинфекција	Стерилизација
Куќиште	Влажно бришење: Користете вода или благ сапун	Дезинфицирајте со бришење (препорака: terralin® protect или perform advanced alcohol EP)	Недозволено
Површини со висок сјај на куќиштето	Влажно бришење: Користете вода или благ сапун; не користете микро-фибер крпа		
Дисплеј	Суво бришење: не користете вода, благ сапун ниту микро-фибер крпа		
Напојување	Влажно бришење: Користете вода или благ сапун		
Кабел за напојување	Влажно бришење: Користете вода или благ сапун		

5. Ако има: Приклучете го навлажнувачот на воздухот за дишење на уредот за терапија.
6. Повторно воспоставете напојување со струја.
7. Контрола на функциите (види „8 Контрола на функциите“, страница 41).

## 7.4 Чистење на филтерот за воздух (сив филтер)

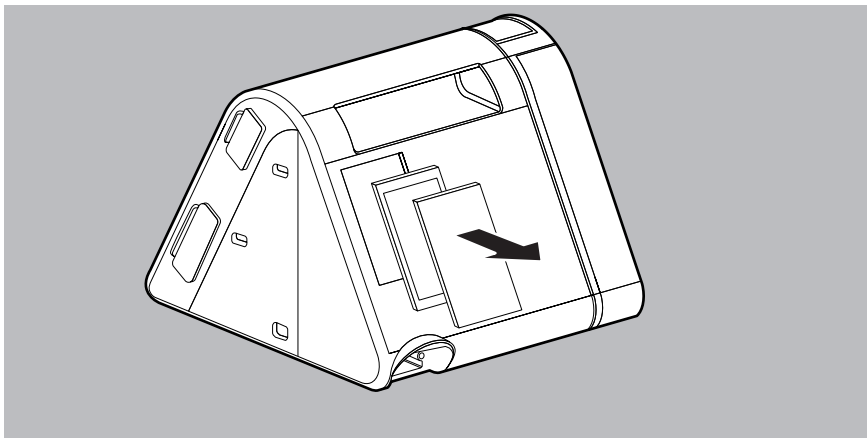


1. Извадете го филтерот за воздух.
2. Исчистете го филтерот за воздух под проточна вода.
3. Оставете го филтерот за воздух да се исуши.
4. Филтерот за воздух вметнете го во држачот.



## 7.5 Замена на опционалниот филтер за полен (бел филтер)

1. Извадете го филтерот за воздух.



2. Извадете го и отстранете го филтерот за полен.
3. Новиот филтер за полен вметнете го во држачот.
4. Филтерот за воздух вметнете го во држачот.

## 7.6 Хигиенско подготвување на цревата за дишење



### НАПОМЕНА

Материјални штети поради течности што продираат!  
Течностите што продираат можат да го оштетат уредот.  
⇒ Користете го цревата за дишење само ако е целосно суво.

1. Подгответе го цревата за дишење хигиенски, согласно податоците на производителот.



## 8 Контрола на функциите

### 8.1 Рокови

После секоја хигиенска подготовка, после секое пуштање во употреба, најмалку на секои 6 месеци вршете контрола на функциите.

### 8.2 Контролирање на уредот за терапија

*Предуслов*




- Врската помеѓу уредот за терапија и пациентот е прекината.
  - Уредот за терапија е приклучен на напојувањето со струја.
  - Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.
1. Проверете го уредот за терапија за надворешни оштетувања.  
Ако е оштетен: не користете го уредот за терапија.
  2. Проверете ги штекерите и каблите од надворешни оштетувања.  
Ако е оштетен: стапете во контакт со стручен дилер и заменете ги деловите.
  3. Проверете ги компонентите за правилно приклучување на уредот за терапија според ова упатство за употреба.
  4. Вклучување на уредот за терапија (види „5.1 Вклучување на уредот за терапија за првпат“, страница 23).
  5. Ако е активен softSTART: притиснете го softSTART копчето  за да го прекинете softSTART.
  6. Затворете го отворот на маската за дишење (на пр. со коленото).
  7. Притиснете го инфо-копчето .
  8. Споредете го прикажаниот притисок на дисплејот со пропишаниот притисок.  
Ако отстапувањето од притисокот е  $> 1 \text{ hPa}$ : не користете го уредот за терапија и стапете во контакт со стручен дилер.



## 9 Аларми и пречки

Доколку не можете да ги отстраните пречките со помош на табелата или при неочекувано работење или инцидент, обратете се на Вашиот овластен стручен дилер за да го оставите уредот на поправка. Не продолжувајте да работите со уредот за да избегнете поголеми оштетувања.

### 9.1 Информативни сигнали

Пораките означени како „Аларм“ во уредот се информативни сигнали.

Информативен сигнал	Причина	Отстранување
 <p>Pressure build-up not possible! Please connect the mask and tube. (Не е можно зголемување на притисокот! Приклучете маска и црево.)</p>	Нема приклучено црево за дишење и/или маска.	Приклучете правилно маска и црево за дишење (види „4.3 Поврзување црево за дишење“, страница 21).
 <p>Severe leak! Please check the mask fit. (Силно истекување! Проверете ја позицијата на маската.)</p>	Маската се лизга или пропушта.	Позиционирајте ја маската одново. Ако маската е дефектна, сменете ја.
 <p>Apnea! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (Апнеа! Проверете ги поставките вентилацијата и текот на цревото за дишење.)</p>	Дишниот волумен што го испорачува уредот е понизок од целната вредност.	Проверете цревото за воздух да не е блокирано ниту извиткано. Позиционирајте ја маската одново и дишете низ неа. Ако информативниот сигнал се јавува и понатаму: докторот што ве лекува нека ги провери поставките.


Информативен сигнал	Причина	Отстранување
 Low tidal volume! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (Низок дишен волумен! Проверете ги поставките вентилацијата и текот на цревата за дишење.)	Дишниот волумен што го испорачува уредот е понизок од целната вредност.	Проверете цревата за воздух да не е блокирано ниту извиткано. Позиционирајте ја маската одново и дишете низ неа. Ако информативниот сигнал се јавува и понатаму: докторот што ве лекува нека ги провери поставките.
 Low minute volume! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (Низок минутен волумен! Проверете ги поставките вентилацијата и текот на цревата за дишење.)	Дишниот волумен што го испорачува уредот е понизок од целната вредност.	Проверете цревата за воздух да не е блокирано ниту извиткано. Позиционирајте ја маската одново и дишете низ неа. Ако информативниот сигнал се јавува и понатаму: докторот што ве лекува нека ги провери поставките.

### 9.1.1 Стишување на информативните сигнали

Кога се огласува информативен сигнал, тонот може да го стишите 2 минути.

*Предуслов*

- Активиран е информативен сигнал.

1. Притиснете го симболот за стишување .

Информативниот сигнал се стишува 2 минути. Симболот станува портокалов. По истекување на 2-те минути, информативниот сигнал се огласува одново.


### 9.1.2 Паузирање на информативните сигнали


Кога се огласува информативен сигнал, истиот може да го паузирате 2 минути за да може во меѓувреме нормално да работите со уредот.

*Предуслов*

- Информативниот сигнал **Apnea (Апнеа)**, **Low minute volume (Низок минутен волумен)** или **Low tidal volume (Низок дишен волумен)** е активиран.


1. Притиснете на полето **PAUSE (ПАУЗА)**.

Информативниот сигнал паузира 2 минути. Во линијата за статус се прикажува симболот . По истекување на 2-те минути, тонот се огласува одново.

 Доколку лекарот ја активирал оваа функција, ќе може да го деактивирате трајно и информативниот сигнал **Severe leak (Силно истекување)** (види „6.4 Поставување на параметрите за уредот“, страница 36).

## 9.2 Пречки на уредот за терапија

Пречка	Причина	Отстранување
Нема звуци при работење, нема приказ на дисплејот.	Нема напојување со струја.	Проверете го кабелот за напојување за безбедно поврзување. Проверете ја функцијата на приклучницата.
	Дефектна SD-картичка.	Извадете ја SD-картичката (види 5.8.3, стр. 32), разделете го уредот од напојувањето, поврзете одново и вклучете повторно. Ако уредот се вклучи: заменете ја SD-картичката. Ако дефектот постои и понатаму: Стапете во контакт со стручен дилер.
Терапијата не може да стартува со земање здив.	Функцијата autoSTART не е активирана.	Активирајте ја функцијата autoSTART (види 6.1, стр. 34).
	Функцијата autoSTART може да се ограничи кај додатоци со голем отпор.	Стапете во контакт со стручен дилер.
Уредот за терапија не се исклучува по вадење на маската по околу 5 секунди.	Функцијата autoSTOP не е активирана.	Активирајте ја функцијата autoSTOP (види 6.4, стр. 36).
	Функцијата autoSTOP може да се ограничи кај додатоци со голем отпор.	Стапете во контакт со стручен дилер.
softSTART не може да се вклучи.	softSTART функцијата е блокирана.	Прашајте го лекарот дали ќе може да се вклучи функцијата.
Уредот за терапија не ја достигнува долната граница на притисок.	Филтерот за воздух е извалкан.	Исчистете го филтерот за воздух. Ако е потребно: заменете го филтерот (види „7 Хигиенска подготовка“, страница 38).
	Маската за воздух пропушта.	Појасот за глава поставете го, така што маската нема да пропушта. Ако е потребно: заменете ја неисправната маска.

Пречка	Причина	Отстранување
 <p>Се прикажува симболот филтер за бактерии иако не се користи филтер за бактерии.</p>	-	Стапете во контакт со стручен дилер.

### 9.3 Пораки на дисплејот

Ако на дисплејот се појави пораката **Error (xxx) (Грешка (xxx))**: Најдете го прикажаниот код за грешка во табелата. Отстранете го дефектот според описот.

Код на грешка	Причина	Отстранување
108	Уредот за терапија го загубил меморираното време.	Стапете во контакт со стручен дилер и поправете го уредот.
204	Навлажнувачот на воздухот за дишење не функционира правилно.	Извадете го навлажнувачот на воздухот за дишење од уредот за терапија и повторно приклучете го. Доколку пораката и понатаму се прикажува, контактирајте овластен стручен дилер и однесете го како уредот така и навлажнувачот на воздухот за дишење на проверка.
205	Напонот на напојувањето не е во дозволеното подрачје.	Проверете дали е приклучено правилно напојување (WM 29657). Стапете во контакт со стручен дилер, проверете ги уредот и напојувањето и оставете да се поправи.
206	Дефект во модулот prismaCONNECT	Извадете го модулот prismaCONNECT повторно приклучете го. Во случај кога дефектот постои и понатаму: Стапете во контакт со стручен дилер и заменете го модулот prismaCONNECT.
601	Дефектна SD-картичка	Извадете ја SD-картичката и одново вметнете ја. Доколку пораката и понатаму се прикажува, заменете ја SD-картичката.
603	Полна SD-картичка	Избришете ги податоците од SD-картичката / Употребете нова SD-картичка.
623	Не е достапна мобилна мрежа	Обидете се повторно подоцна.
		Почесто има грешка: Изберете локација со подобар прием. Не е можно отстранување: Стапете во контакт со стручен дилер.
629	Мобилната мрежа не обезбедува услуга за податоци	Обидете се повторно подоцна. Нема лек: Стапете во контакт со стручен дилер.

Код на грешка	Причина	Отстранување
701	Пропустливост на навлажнувачот на воздух за дишење или на страничниот капак	Извадете го навлажнувачот на воздухот за дишење или страничниот капак од уредот и одново приклучете го. Доколку пораката и понатаму се прикажува, контактирајте овластен стручен дилер и однесете го како уредот така и навлажнувачот на воздухот за дишење на проверка.
702	Излезот на уредот е блокиран. / Вода во уредот за терапија.	Осигурете се дека цревето за дишење и излезот на уредот не се блокирани. Во случај кога дефектот постои и понатаму: Проверете дали во уредот се наоѓа вода. За таа цел, извадете ги навлажнувачот на воздухот за дишење и страничниот дел и наведнете го уредот со отворената страна надолу. Во случај кога истекува вода: Почекајте додека водата не истече. Оставете го уредот да се исуши додека пораката веќе не се појавува. Во иднина, не транспортирајте го уредот со вода во навлажнувачот на воздухот за дишење. Доколку се собира вода во цревето за дишење: Намалете го степенот на навлажнување за да се избегне кондензирана вода.
Сите други кодови на грешка	Проблеми во електрониката	Разделете го уредот за терапија од напојувањето со струја и одново приклучете го (види 4.2, стр. 19). Доколку пораката и понатаму се прикажува, контактирајте овластен стручен дилер и однесете го како уредот така и навлажнувачот на воздухот за дишење на проверка

## 10 Одржување

Уредот за терапија е дизајниран за животен век од 6 години.

При употреба соодветна на одредбите според упатството за употреба, уредот за терапија во текот на овој период не треба да се одржува.

За користење на уредот за терапија по овој временски период, се препорачува проверка на уредот за терапија од страна на овластен стручен дилер.

## 11 Транспорт и складирање

Транспортирајте и складирајте го уредот според пропишаните услови на околината (види „13.1 Технички податоци на уредот за терапија“, страница 49).

## 12 Отстранување



Не фрлајте го производот во домашниот отпад. За соодветното исфрлање, обратете се на одобрен, сертифициран преработувач на електронски отпад. За неговата адреса распрашајте се кај вашите службени лица за животна средина или во вашата градска управа. Пакувањето на уредот (картон и полнење) можете да ги исфрлите како стара хартија.



## 13 Технички податоци

### 13.1 Технички податоци на уредот за терапија

Спецификација	Уред за терапија
Класа на производ според MDR (ЕУ) 2017/745	IIa
Димензии ширина x висина x длабочина	17 x 13,5 x 18 cm
Тежина	1,4 kg
Температурен опсег - Работа - Транспорт и складирање	+5 °C до +40 °C -25 °C до +70 °C Пред пуштање во употреба, да се остави да се олади односно загрее 4 часа на собна температура.
Дозволена влажност, работа, транспорт и складирање	Рел. влажност од 15% до 93%, не кондензира
Опсег на воздушен притисок	700 hPa до 1060 hPa, одговара на висина од 3000 m NN автоматско прилагодување на висината
Приклучен дијаметар на систем на црева	Стандардизиран конус од 22 mm според ISO 5356-1
Електрична моќност Интерфејс Навлажнувач на воздухот за дишење	Макс. 40 VA
Системски интерфејс	12 V DC Макс. 10 VA
Потрошувачка на струја при работа (терапија) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
при подготвеност (во мирување) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A
Класификација според DIN EN 60601-1-11: Класа на заштита од електричен удар	Класа на заштита II
Степен на заштита од електричен удар	Тип BF
Заштита од штетно навлегување на вода и цврсти материи	IP21
Класификација според IEC 60601-1: Работен режим	Постојана работа
Дел за аплицирање	Маска за дишење
Средно ниво на звучен притисок/ работење според ISO 80601-2-70	Прибл. 26,5 dB(A) при 10 hPa

Спецификација	Уред за терапија
Средно ниво на звучен притисок/ работење според ISO 80601-2-70 со навлажнувач на воздух за дишење	Прибл. 27,5 dB(A) при 10 hPa
Информативни сигнали (опционално)	<p><b>Сите типови на уреди</b> Disconnection (Дисконекција), High leak (Силно истекување)</p> <p>prisma30ST, prismaLAB Apnea (Апнеа), Low minute volume (Низок минутен волумен), Low tidal volume (Низок дишен волумен)</p>
CPAP опсег на оперативен притисок	4 hPa до 20 hPa
AcSV-опсег на притисок	4 hPa до 30 hPa
BILevel-опсег на притисок	4 hPa до 30 hPa
Точност на притисок	< 20 hPa: $\pm 0,6$ hPa $\geq 20$ hPa: $\pm 0,8$ hPa
P Lim <sub>max</sub> (максимален притисок во случај на дефект)	$\leq 40$ hPa
Целен волумен во режимот AcSV	Режимот AcSV нема целен волумен што може да се постави. Со регулирање на притисокот, волуменот се стабилизира на тековното ниво.
Автоматска фреквенција на заднината во режимот AcSV и autoS/T	Автоматската фреквенција на заднината постојано се приспособува помеѓу 12 bpm и 20 bpm, зависно од филтрираната спонтанa фреквенција и релативниот респираторен минутен волумен да пациентот.
softSTART што може да се постави	0; 5-45 min
softSTART-притисок	мин. 4 hPa
Максимално дополнителен проток на кислород	15 l/min
Точност на мерење на волумен на 20 °C	$\pm 20$ %
SD-картичка	Може да се користи големина на меморија од 256 MB до 8 GB, интерфејс што е компатибилен за SD physical layer version 2.0
Стабилност на статичкиот притисок (долготрајна точност) според ISO 80601-2-70 при употреба на црево од 19 mm при употреба на црево од 15 mm, филтер за бактерии	$\Delta p \leq 0,25$ hPa $\Delta p \leq 0,25$ hPa

Максимален проток според ISO 80601-2-70	Измерен притисок на отворот за приклучување на пациентот при проток од 40 l/min		Постоечки среден проток на отворот за приклучување на пациентот
при употреба на црево од 19 mm Притисоци за тестирање: 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 употреба на црево од 15 mm Притисоци за тестирање: 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 динамичниот притисок (краткотрајна точност) според ISO 17510-1:2007	при 10 вдишувања/ min	при 15 вдишувања/ min	при 20 вдишувања/ min
при употреба на црево од 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 динамичкиот притисок (краткотрајна точност) според ISO 80601-2-70	при 10 вдишувања/ min	при 15 вдишувања/ min	при 20 вдишувања/ min
во режимот CPAP и APAP			
при употреба на црево од 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 употреба на црево од 15 mm, филтер за бактерии 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 динамичкиот притисок (краткотрајна точност) според ISO 80601-2-70	при 10 вдишувања/ min	при 15 вдишувања/ min	при 20 вдишувања/ min
во режими со 2 нивоа на притисок			
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	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,2 \text{ hPa}$
при 7 hPa експираторно	$\Delta p \leq 1,2 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,2 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,3 \text{ hPa}$
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	$\Delta p \leq 1,7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,8 \text{ hPa}$

Измените во конструкцијата се задржани.

Сите вредности на проток и волумен соопштени во STPD-услови.

Сите делови на уредите за терапија се без латекс.

Уредите за терапија од типот WM100TD го користат следниот open source софтвер: FreeRTOS.org

Софтверот на овој уред содржи код што подлежи на GPL. SourceCode и GPL ќе ги добиете на барање.

## 13.2 BiLevel-варијанти на уреди

Спецификација	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Инспираторен позитивен притисок на дишните патишта (IPAP)	4 hPa - 30 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Експираторен позитивен притисок на дишните патишта (EPAP)	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Достапни 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
Релативно време на инспирација Ti/Tsoll	-	25% до 67%	25% до 67%	25% до 67%
Тригер (prisma30ST: Trigger Inspiration /Trigger Expiration) (Инспирација на тригер / Експирација на тригер)	автоматски, може да се постави на 3 нивоа			

Спецификација	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Инспираторен позитивен притисок на дишните патишта (IPAP)	4 hPa - 30 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Стапка на пораст на притисокот	Може да се постави на 4 нивоа	Може да се постави на 3 нивоа	Може да се постави на 3 нивоа	Може да се постави на 3 нивоа
Стапка на пад на притисокот	Може да се постави на 3 нивоа	-	-	-
Фреквенција на заднината	автоматски, 0 bpm - 35 bpm	автоматски, 0 bpm - 35 bpm	-	-
Целен волумен	300 ml - 2000 ml			
Прилагодување на притисокот	Може да се постави на 3 нивоа			
Ti	500 ms - 4000 ms	-	-	-
Ti min	500 ms - 1700 ms	-	-	-
Ti max	500 ms - 1700 ms	-	-	-
Ti timed	автоматски, 500 ms - 1700 ms	-	-	-

### 13.3 Филтри и техники за измазнување

#### Целен волумен што може да се поставува

Кај нивото „slow“ („бавно“), уредот по 8 вдишувања проверува дали е постигнат целиот волумен и го менува притисокот за 0,5 hPa. Ако притисокот постигне коридор околу целиот волумен, уредот се префрлува на прецизна регулација.

Кај нивото „medium“ („средно“), уредот по 5 вдишувања проверува дали е постигнат целиот волумен и го менува притисокот за 1,0 hPa. Ако притисокот постигне коридор околу целиот волумен, уредот се префрлува на прецизна регулација.

Кај нивото „fast“ („брзо“), уредот по секое вдишување проверува дали е постигнат целиот волумен и го менува притисокот за 1,5 hPa. Ако притисокот постигне коридор околу целиот волумен, уредот се префрлува на прецизна регулација.

### Информативни сигнали

Информативните сигнали „Low minute volume“ („Низок минутен волумен“) и „Low tidal volume“ („Низок дишен волумен“) се активираат кога најмалку три од последните пет вдишувања паднале под границата. Информативните сигнали автоматски се ресетираат штом кај најмалку три од пет последователни вдишувања повторно се пречекори соодветната граница.

При активиран целен волумен, информативниот сигнал „Low tidal volume“ („Низок дишен волумен“) се активира дури кога освен него е постигнат IPAP<sub>max</sub>, односно PDIFF<sub>max</sub>.

Информативниот сигнал „Apnea“ („Апнеа“) се активира кога ќе се препознае апнеа што е подолга од поставената граница на алармот. Информативниот сигнал се ресетира автоматски кога ќе се препознае крајот на апнеата.

## 13.4 Толеранции за мерните вредности

Притисок:	± 0,75 % од мерната вредност или ± 0,1 hPa
Проток:	± 4 l/min
Температура:	± 1,5 °C
Ниво на звучен притисок и ниво на звучна моќност	± 2 dB(A)

## 13.5 Технички податоци за напојувањето

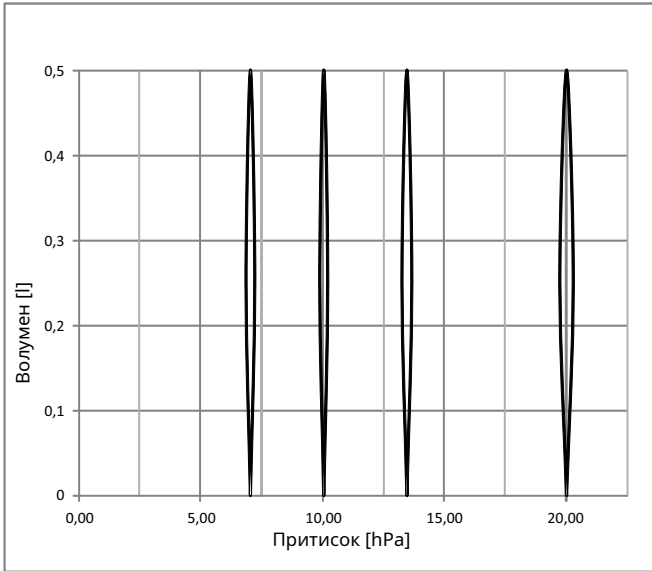
Спецификација	Напојување
Влезен напон/максимална струја	100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A
Влезна фреквенција	50 Hz - 60 Hz
Излезен напон/максимална струја	37 V DC, 2,5 A

Напојувањето е составен дел на уредите од типот WM100TD.

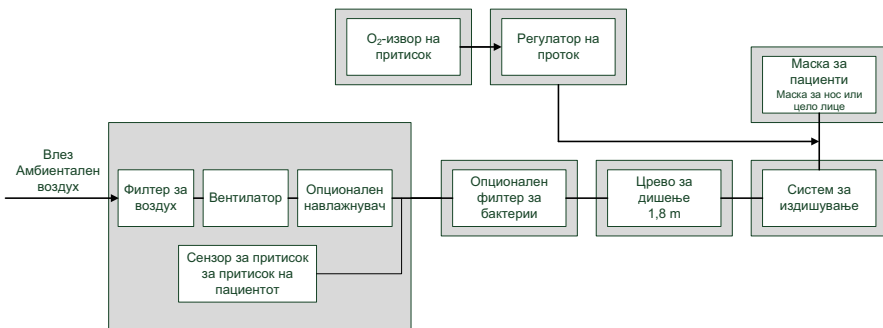
## 14 Прилог

### 14.1 Притисок-волумен-крива

p-V-крива при  $AV=0,5l$  и  $f=20/min$



### 14.2 Пневматски план



## 14.3 Електромагнетни емисии на пречки

Проверка на емисии на пречки	Усогласеност
Спроведени и зрачени емисии на пречки (CISPR 11)	Група 1 / Класа Б* * Зрачени емисии на пречки од класа А при работа во комбинација со додатоци WM090MC, WM100MC или WM100MP
Хармониска дисторзија (IEC 61000-3-2)	Класа А
Осцилации на напонот и треперење (IEC 61000-3-3)	се усогласува
Спроведени и зрачени емисии на пречки за уреди во авиони (RTCA DO-160G - дел 21, категорија М)	се усогласува

## 14.4 Електромагнетна отпорност на пречки

Проверка на отпорноста на пречки	Ниво на усогласеност
Празнење на статички електрицитет (IEC 61000-4-2)	± 8 kV контакт ± 15 kV воздух
Високофреквентни електромагнетни полиња (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz
Високофреквентни електромагнетни полиња во непосредна близина на безжични уреди за комуникација (IEC 61000-4-3)	9 до 28 V/m* 385 MHz до 5,785 GHz* * Тестирано според IEC 60601-1-2:2020 табела 9
	27 до 84 V/m* 385 MHz до 5.785 GHz* * Тестирано според IEC 60601-1-2:2020 табела 9 со трипати повисоки нивоа на тестирање. Одговара на растојание од безжични уреди за комуникација од 0,1 m.
Брзо минливи електрични пречки/прсници (IEC 61000-4-4)	± 2 kV за далноводи ± 1 kV за влезни и излезни водови
Пренапони (IEC 61000-4-5)	± 1 kV кабел против кабел
Спроведени пречки, индуцирани од високофреквентни полиња (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms во ISM- и аматерски радиофреквенциски опсези помеѓу 150 kHz и 80 MHz
Магнетни полиња при фреквенција на мрежата (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Паѓања на напонот и прекини на напонот (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 1/2 период 0 % UT; 1 период 70 % UT; 25/30 периоди 0 % UT; 250/300 периоди














Магнетни полиња во близина  
(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 Ознаки и симболи

Следниве симболи може да се најдат на уредот, плочката на уредот, додатоците или нивните пакувања.

Симбол	Опис
	Сериски број
	Датум на производство
	Земете го предвид упатството за употреба
	Влез
	Следете го упатството за употреба
	Препрада за SD-картичка
	USB-приклучок
	Копче вклучено-исклучено
	Излез
	Еднонасочна струја
<b>IP21</b>	Степен на заштита од допирање со прст. Производот е заштитен од капки вода што паѓаат вертикално.
	Степен на заштита од електричен удар: Производ од класа на заштита II

Симбол	Опис
	Не исфрлајте го производот во домашниот отпад.
	Соодветно за употреба во авиони. Исполнува RTCA/DO-160G поглавје 21, категорија М.
	Дел за апликација тип ВF
	Производител
	СЕ-ознака (потврдува дека производот соодветствува на важечките европски директиви/прописи)
	Наизменична струја
	Кина RoHS-ознака (потврдува дека производот не испушта штетни материји во наведениот животен век)
	Предвидено само за користење во затворени простории.
	Дозволен температурен опсег за транспорт и складирање
	Дозволен опсег на влажност на воздухот за транспорт и складирање
	Го означува производот како медицински производ
	Број за идентификација на производ
	Број на модел
	Кршливо. Не фрлајте или испуштајте.

<b>Симбол</b>	<b>Опис</b>
	Штитете од влага
<b>LOT</b>	Број на серија
<b>REF</b>	Број на нарачка

## 14.6 Обем на испорака

### 14.6.1 Стандарден обем на испорака

Можете да добиете ажурирана листа за обемот на испорака од веб-страницата на производителот или од вашиот специјализиран продавач.

Сериски, во обемот на испорака се содржани следните делови:

Дел	Број на артикл
Основен уред	Варира во зависност од варијантата на уредот
Црево за дишење	WM 24445
Напојување	WM 29657
Кабел за напојување	Варира во зависност од земјата
Филтер за воздух/филтер за груб прав (комплет 2 парчиња)	WM 29928
Филтер за полен/фин филтер (комплет 12 парчиња)	WM 29652 (не е содржано во сите варијанти на уреди)
Торба за транспорт	Варира во зависност од варијантата на уредот
Доминг	WM 29899
SD-картичка	WM 29794
Упатство за употреба	Варира во зависност од земјата (види го баркодот на корицата за бројот на постоечкиот јазик)

### 14.6.2 Додатоци

По потреба, деловите од додатоците може да ги порачате посебно.

Дел	Број на артикл
Навлажнувач на воздухот за дишење prismaAQUA	WM 29680
SpO <sub>2</sub> -модул prisma CHECK	WM 29390
Модул за комуникација prismaCONNECT	WM 29670
Модул за комуникација prisma HUB	WM 31660

Дел	Број на артикл
PSG-модул prismaPSG	WM 29690
2G модем WM110MW	WM 31240
3G модем WM110MW	WM 31770
4G модем WM110MW EУ	LMT 31831
4G модем WM110MW Јапонија	LMT 31832
4G модем WM110MW Канада	LMT 31833
Cloud-платформа prisma CLOUD	WM 29610
Софтвер prismaTS	WM 93335
Црево за дишење 19 mm (22 mm)	WM 24445
Црево за дишење 19 mm (22 mm), автоклавирачки	WM 24667
Црево за дишење 15 mm	WM 29988
Црево за дишење што може да се загрева prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm)	WM 29067
Црево за дишење што може да се загрева prismaHYBERNITE 15 mm	WM 29083
Систем за издишување Silentflow 2	WM 23600
филтер за бактерии	WM 24476
Филтер за полен/фин филтер (комплет 12 парчиња)	WM 29652
Филтер за воздух/филтер за груб прав (комплет 2 парчиња)	WM 29928
SD-картичка (комплет 10 парчиња)	WM 29793
Торба за транспорт prismaBAG basic	WM 29708
Торба за транспорт prismaBAG premium	WM 29709
Микро-USB приклучен кабел	WM 35130
Алтернатор 12 V	WM 24616
Алтернатор 24 V	WM 24617

### 14.6.3 Резервни делови

По потреба, резервните делови може да ги порачате посебно. Можете да добиете ажурирана листа за резервните делови од веб-страницата на производителот или од вашиот специјализиран продавач.

### 14.7 Гаранција

Löwenstein Medical Technology му доделува на купувачот на нов оригинален Löwenstein Medical Technology производ и вграден заменски дел од Löwenstein Medical Technology ограничена гаранција од производителот во согласност со условите за гаранција што се применуваат на соодветниот производ и гарантните периоди наведени подолу од датумот на купување. Условите за гаранција може да се повикаат на интернет-страницата на производителот. По желба дополнително ќе ви ги испратиме условите на гаранцијата. Во случај на гаранција обратете се кај вашиот стручен дилер.

Производ	Гарантни периоди
Уреди вклучувајќи додатоци (исклучок: маски)	2 години
Маски вклучувајќи додатоци, акумулатори, батерии (ако не е наведено поинаку во техничката документација), сензори, системи на црева	6 месеци
Производи за еднократна употреба	Нема

## 14.8 Изјава за сообразност

Со ова, производителот Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) изјавува дека производот соодветствува на релевантните одредби на Регулативата за медицински производи (EU) 2017/745. Целосниот текст на изјавата за сообразност ќе ја добиете на интернет-страницата на производителот.





LMT 68923 09/2023 MK

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 68923

**LÖWENSTEIN**  
medical