

PT (BR) Instruções de uso para pacientes em aparelhos do tipo WM100TD



prisma20A
prisma20C
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Aparelho de terapia do sono

LÖWENSTEIN
medical

Índice

1	Introdução	5
1.1	Finalidade de uso	5
1.2	Descrição da função	5
1.3	Qualificações do usuário	6
1.4	Indicações	6
1.5	Contraindicações	6
1.6	Efeitos colaterais	7
1.7	Benefícios clínicos	7
2	Segurança	8
2.1	Indicações de segurança	8
2.2	Informações gerais	12
2.3	Indicações de aviso neste documento	13
3	Descrição do produto	14
3.1	Visão geral do aparelho de terapia	14
4	Preparação	19
4.1	Configurar o aparelho de terapia	19
4.2	Conectar a alimentação de corrente	19
4.3	Conectar o tubo de respiração	21
5	Operação	23
5.1	Ligar o aparelho de terapia pela primeira vez	23
5.2	Navegar no menu	24
5.3	Ligar e desligar o aparelho/iniciar e encerrar a terapia	25
5.4	Durante a terapia	25
5.5	Usar umidificador do ar de respiração	27
5.6	Configurar o despertador	28
5.7	Acessar os dados da terapia e as informações do aparelho	29
5.8	Usar cartão SD	30
6	Ajustes no menu	34
6.1	Configurar parâmetros de conforto	34
6.2	Configurar os parâmetros dos acessórios	35

6.3	Configurar parâmetros de tempo	35
6.4	Configurar os parâmetros do aparelho	36
7	Processamento higiênico	37
7.1	Informações gerais	37
7.2	Intervalos de limpeza	37
7.3	Tratamento higiênico do aparelho de terapia	38
7.4	Limpar o filtro de ar (filtro cinza)	39
7.5	Substituir o filtro de pólen opcional (filtro branco)	39
7.6	Tratamento higiênico do tubo de respiração	40
8	Controle de funcionamento	41
8.1	Prazos	41
8.2	Controlar o aparelho de terapia	41
9	Alarmes e falhas	42
9.1	Sinais de informação	42
9.2	Falhas do aparelho de terapia	43
9.3	Mensagens no display	44
10	Manutenção	47
11	Transporte e armazenamento	47
12	Descarte	47
13	Dados técnicos	48
13.1	Dados técnicos do aparelho de terapia	48
13.2	Variantes do aparelho BiLevel	51
13.3	Filtros e técnicas de filtragem	52
13.4	Tolerâncias para valores de medição	52
13.5	Dados técnicos da fonte de alimentação	52
14	Anexo	53
14.1	Curva pressão-volume	53
14.2	Esquema pneumático	53
14.3	Emissões eletromagnéticas	54
14.4	Resistência às interferências eletromagnéticas	54
14.5	Marcações e símbolos	55

14.6 Material fornecido	57
14.7 Garantia	58
14.8 Declaração de conformidade	59

1 Introdução

1.1 Finalidade de uso

Os aparelhos do tipo WM100TD são aparelhos de terapia com controle de pressão, não invasivos e sem suporte de vida para o tratamento de distúrbios respiratórios relacionados ao sono usando uma máscara.

Os aparelhos desse tipo WM100TD são usados por pessoas com peso corporal de 30 kg ou mais. O modo CPAP pode ser usado independentemente do peso em pessoas a partir de 3 anos de idade. Os aparelhos do tipo WM100TD só podem ser usados sob as instruções de um médico.

Os aparelhos do tipo WM100TD são usados em instalações clínicas e no setor doméstico. No setor doméstico, os aparelhos do tipo WM100TD também são levados em viagens.

1.2 Descrição da função

O insuflador do aparelho de terapia aspira o ar ambiente por meio de um filtro, comprime o ar e o transporta à saída do aparelho.

A partir daqui, o ar flui através do sistema de tubos e máscara respiratória até o paciente. O sistema de expiração na frente da máscara ou, opcionalmente, integrado à máscara, evita o acúmulo de ar exalado enriquecido com CO₂ no sistema de tubos.

O aparelho de terapia determina e analisa o sinal de pressão e o fluxo respiratório. Isso permite a detecção de eventos respiratórios.

O aparelho pode funcionar com um nível de pressão (CPAP) ou com dois ou três níveis de pressão (BiLevel ou pressão inspiratória, pressão expiratória e pressão expiratória final). Dependendo da variante, os níveis de pressão podem ser definidos automaticamente pelo aparelho dentro dos limites predefinidos ou também podem ser definidos manualmente. Dependendo do modo, a pressão pode ser aplicada continuamente em um nível ou acionada ou cronometrada pelo paciente. Os sinais de pressão, os sinais de fluxo respiratório e os eventos respiratórios podem ser armazenados e/ou emitidos em um sistema PSG.

Os dados da terapia são armazenados no aparelho e em um cartão SD para controle da terapia.

O aparelho é operado com uma tecla liga/desliga e de uma tela sensível ao toque.

O aparelho pode ser controlado remotamente por meio do software de terapia prismaTS e do prisma CLOUD.

Em caso de falha de energia, as configurações são mantidas e a terapia é continuada quando a alimentação de corrente é restabelecida.

1.3 Qualificações do usuário

A pessoa que opera o aparelho é denominada "usuário" nestas instruções de uso. Em contrapartida, um paciente é a pessoa que é tratada. Sempre execute todas as etapas operacionais de acordo com estas instruções de uso.

Indicação para usuários invisuais ou com deficiências visuais

As instruções de uso estão disponíveis adicionalmente em uma versão eletrônica na página de Internet.

1.4 Indicações

Pacientes com distúrbios respiratórios relacionados ao sono

1.5 Contraindicações

Os aparelhos de terapia não devem ser usados em caso de:

ausência de respiração espontânea ou insuficiência respiratória aguda, inconsciência, entorpecimento de consciência ou coma, pneumotórax ou pneumomediastino, pneumoencéfalo ou fístula de líquido cefalorraquidiano, lesões graves na cabeça ou na face, epistaxe grave, alto risco de barotrauma, vias aéreas obstruídas, capacidade de tosse inadequada, infecção do ouvido médio ou tímpano perfurado, outra intolerância aguda, aumento da pressão nas vias aéreas superiores.

Os aparelhos de terapia só podem ser usados pelo médico com cuidado e ponderação nos seguintes casos:

descompensação cardíaca aguda, infarto agudo do miocárdio, arritmia cardíaca grave, hipotensão grave, especialmente em combinação com deficiência de volume intravascular, insuficiência cardíaca grave, desidratação, sinusite aguda ou inflamação das vias aéreas superiores, inflamação crônica das vias aéreas ou do ouvido médio.

prismaCR

Insuficiência cardíaca sistólica crônica sintomática (NYHA 2-4) com fração de ejeção do ventrículo esquerdo reduzida ($LVEF \leq 45\%$) e apneia central do sono predominante moderada a grave ($AHI \geq 15/h$, $CAHI/AHI \geq 50\%$ e $CAI \geq 10/h$).

1.6 Efeitos colaterais

Os seguintes efeitos colaterais podem ser causados pela pressão positiva gerada pelo aparelho de terapia e pelo suporte respiratório:

sensação de desconforto da pressão terapêutica, especialmente nas vias aéreas superiores ou no tórax, aerofagia, flatulência, dor de cabeça, dor de ouvido, otite, aspiração, fadiga, ansiedade, sensação de dependência do aparelho de terapia, zumbido, vômito, movimentos periódicos das pernas, hipoventilação, dessaturações prolongadas de oxigênio.

Os efeitos colaterais a seguir, caso ocorram, podem ser reduzidos usando um umidificador do ar de respiração e/ou uma máscara respiratória adequada:

sensação de secura na boca, na garganta ou nas vias respiratórias superiores, rinite (alérgica), rinorreia, sinusite, epistaxe.

Os seguintes efeitos colaterais, se ocorrerem, podem ser reduzidos usando das funções de conforto do aparelho de terapia ou otimizando as configurações de terapia:

expiração difícil, sensação de falta de ar, apneia do sono central, sono perturbado, insônia.

Outros efeitos colaterais podem ser causados pelos acessórios usados, como máscara respiratória ou umidificador do ar de respiração. Observe as instruções de uso dos acessórios.

1.7 Benefícios clínicos

Correção do padrão de respiração durante o sono, melhora da qualidade do sono, redução da sonolência diurna, melhora da qualidade de vida, redução da pressão arterial (pacientes hipertensos).

2 Segurança

Ler com atenção estas instruções de uso. Elas são parte integrante dos aparelhos descritos e têm de estar sempre acessíveis.

Utilize o aparelho exclusivamente para a finalidade de uso descrita ([consulte “1.1 Finalidade de uso”, página 5](#)).

Para sua própria segurança e a segurança de seus pacientes e de acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745, observe as indicações de segurança a seguir.

2.1 Indicações de segurança

2.1.1 Manuseio do aparelho de terapia, dos componentes e dos acessórios

Um aparelho danificado ou componentes danificados podem ferir o paciente, o usuário e as pessoas próximas.

- ⇒ Operar o aparelho e os componentes somente se não apresentarem danos visíveis.
- ⇒ Realize um controle de funcionamento antes de cada uso por ([consulte “8 Controle de funcionamento”, página 41](#)). Somente opere o aparelho e os componentes se o controle de funcionamento tiver sido concluído com êxito.
- ⇒ Somente opere o aparelho quando o display estiver funcionando.

2.1.2 Condições ambientais

O uso do aparelho fora das condições ambientais prescritas pode fazer com que as tolerâncias não sejam atendidas e que o aparelho falhe, podendo ferir o paciente. A entrada de sujeira pode prejudicar o sucesso da terapia e danificar o aparelho.

- ⇒ Somente opere o aparelho dentro das condições ambientais prescritas ([consulte “13 Dados técnicos”, página 48](#)).
- ⇒ Use um filtro de ar cinza.
- ⇒ Se necessário, use um filtro de pólen branco (acessório opcional).
- ⇒ Mantenha o aparelho de terapia e os acessórios longe do alcance de crianças e de animais de estimação.

2.1.3 Pacientes com função cardíaca prejudicada

Os pacientes com função cardíaca prejudicada podem ter o débito cardíaco reduzido durante a terapia. Uma queda acentuada na pressão arterial durante a terapia ou a sensação de mal-estar (tontura etc.) é uma indicação de débito cardíaco reduzido. Nesse caso, interrompa a terapia imediatamente.

O paciente não é adequado para a terapia.

⇒ Verifique a pressão arterial durante o ajuste inicial:

1. meça a pressão arterial antes de usar a terapia de pressão positiva.
2. Após 20 minutos de terapia com a pressão média esperada (por exemplo, 7 hPa), meça a pressão arterial.
3. Após 20 minutos de terapia com a pressão máxima (por exemplo, 15 hPa), meça a pressão arterial.

2.1.4 Conexão USB

Quando a conexão USB está conectada, o PC pode causar um aumento da corrente de fuga. Um cabo USB conectado a um PC desligado e um aumento da corrente de fuga não podem ser detectados pelo aparelho de terapia.

⇒ Não conecte o cabo USB em um PC desligado enquanto o aparelho de terapia estiver em operação.

2.1.5 Oxigênio

O oxigênio em combinação com substâncias inflamáveis pode causar explosões espontâneas. Se a ventilação for insuficiente, o oxigênio pode se acumular no ambiente (por exemplo, roupas, cabelos, roupas de cama) e provocar incêndios e, portanto, ferimentos no paciente, no usuário e nas pessoas que estiverem por perto.

⇒ É proibido fumar.

⇒ Não use nenhum fogo aberto.

⇒ Garanta ventilação suficiente.

⇒ Mantenha o aparelho e as uniões roscadas sem óleo e graxa.

⇒ Sempre feche as proteções contra respingos após o uso.

⇒ Siga as instruções de uso do sistema de fornecimento de oxigênio.

⇒ As fontes de oxigênio devem ser posicionadas com uma distância de mais de 1 m do aparelho.

⇒ Ao final da terapia, desligue primeiro a alimentação de oxigênio. Deixar o aparelho em funcionamento para que o restante de oxigênio saia do aparelho.

⇒ Determine a dosagem de oxigênio em consulta com um médico.

⇒ Observe o fluxo máximo de oxigênio ([consulte "13 Dados técnicos", página 48](#)).

2.1.6 Oxigênio altamente concentrado

O oxigênio altamente concentrado pode envenenar o paciente se usado por muito tempo, de acordo com a idade do paciente.

- ⇒ Não ventile pacientes com oxigênio altamente concentrado por muito tempo.
- ⇒ Adapte a administração de oxigênio à idade do paciente.
- ⇒ Use somente o fluxo prescrito pelo médico ou revendedor especializado.

2.1.7 Limpeza

O ozônio pode atacar e danificar os materiais do aparelho.

- ⇒ Limpe o aparelho, os respectivos acessórios e as máscaras exclusivamente de acordo com as instruções de uso correspondentes.
- ⇒ Não use aparelhos de limpeza de ozônio para o uso doméstico.

2.1.8 Artigo descartável

Os artigos descartáveis são destinados a um único uso. Os artigos descartáveis reutilizados podem ser contaminados e/ou sua função pode ser prejudicada, resultando em lesões ao paciente.

- ⇒ Não reutilizar artigos descartáveis.
- ⇒ Cumpra as indicações da seção de processamento higiênico ([consulte “7 Processamento higiênico”, página 37](#)) para evitar o aparecimento de infecções ou contaminações bacterianas.

2.1.9 Troca de paciente

Se o aparelho de terapia for usado por vários pacientes, as infecções podem ser transmitidas para o próximo paciente.

- ⇒ Use um filtro de bactérias.
- ⇒ Se o aparelho for usado novamente sem um filtro de bactérias: faça com que o aparelho passe por processamento higiênico pelo fabricante ou por um revendedor especializado autorizado.

2.1.10 Abastecimento de energia

Operar o aparelho fora do abastecimento de energia especificado pode ferir o usuário e danificar o aparelho.

- ⇒ Operar o aparelho apenas com a unidade de alimentação fornecida, em tensões de 100 V a 240 V.
- ⇒ Para a operação em tensões de 12 V, utilizar um adaptador 24 V DC.

2.1.11 Transporte

Se o aparelho for colocado em um ângulo extremo, a água residual do umidificador do ar de respiração pode entrar no aparelho e danificá-lo. A entrada de sujeira durante o transporte pode danificar o aparelho.

- ⇒ Não transportar nem inclinar o aparelho com o umidificador do ar de respiração cheio.
- ⇒ Transportar o aparelho somente com a cobertura instalada.
- ⇒ Guardar o aparelho de terapia na bolsa de transporte em caso de transporte e não utilização.

2.1.12 Aquecimento de tubo

O aquecimento de tubo, em combinação com o aparelho, gera uma temperatura um pouco mais alta na abertura da conexão para o paciente.

- ⇒ Siga as instruções de uso do aquecimento de tubo.

2.1.13 Compatibilidade eletromagnética

O aparelho está sujeito a medidas especiais de precaução no que diz respeito a CEM (compatibilidade eletromagnética). A não observância pode levar a uma redução das características de desempenho do aparelho.

- ⇒ Entre o aparelho e aparelhos que emitam radiações de alta frequência (p. ex. telefones celulares) é necessário manter uma distância de, pelo menos, 30 cm. Isso também é válido para acessórios como, p. ex., cabos de antena e antenas externas.
- ⇒ O aparelho não pode operar fora do ambiente CEM predefinido para ele ([consulte “1.1 Finalidade de uso”, página 5](#)) para evitar eventos indesejados para o paciente ou operador devido a interferências eletromagnéticas. Não operar o aparelho se caixas, cabos ou outros dispositivos para a blindagem eletromagnética estiverem danificados.
- ⇒ Não operar o aparelho diretamente ao lado de outros aparelhos ou em uma configuração empilhada. Caso contrário, poderão ocorrer problemas de funcionamento. Se for necessário operar diretamente ao lado de outros aparelhos ou em uma configuração empilhada, observe todos os aparelhos para garantir a operação adequada de todos eles.

2.2 Informações gerais

- Na UE: Como usuário e/ou paciente, você deve relatar quaisquer incidentes graves que ocorram em relação ao produto ao fabricante e à autoridade competente.
- A utilização de artigos de outras marcas pode provocar falhas de funcionamento e limitar a aptidão para utilização. Além disso, os requisitos de biocompatibilidade podem não ficar assegurados. Ter em atenção que, nestes casos, a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não-utilização dos acessórios recomendados nas instruções de uso e das peças sobressalentes originais.
- Garanta que medidas como reparos, manutenção, modificações e consertos sejam executadas pelo fabricante ou por pessoal especializado expressamente autorizado pelo fabricante.
- Conecte somente os aparelhos e os módulos aprovados de acordo com estas instruções de uso. Os aparelhos devem atender a seus respectivos padrões de produto. Coloque os aparelhos não médicos fora do ambiente do paciente.
- O operador é responsável pela garantia de compatibilidade do aparelho de terapia e todos os componentes ou acessórios conectados ao paciente antes da utilização.
- Use somente acessórios do fabricante. Em particular, cabos de conexão elétrica estranhos podem causar mau funcionamento do aparelho.
- O operador é responsável por garantir que a configuração da pressão de terapia para cada paciente tenha sido determinada individualmente com a configuração do aparelho a ser usado, incluindo os acessórios.
- O operador deve avaliar periodicamente a eficácia das configurações da terapia.
- Respeite também as instruções de uso do aparelho de terapia, dos componentes e dos acessórios.
- O aparelho não é adequado para pacientes que necessitam de suporte contínuo através de um equipamento de respiração.

2.3 Indicações de aviso neste documento



PERIGO

Indica uma situação de risco excepcionalmente perigosa. A inobservância desta indicação resulta em ferimentos graves irreversíveis ou em morte.



ATENÇÃO

Indica uma situação de risco excepcionalmente perigosa. Se você não observar esse aviso, poderá sofrer lesões graves, irreversíveis ou fatais.



CUIDADO

Indica uma situação de risco. Se você não observar esse aviso, poderão ocorrer ferimentos leves ou moderados.

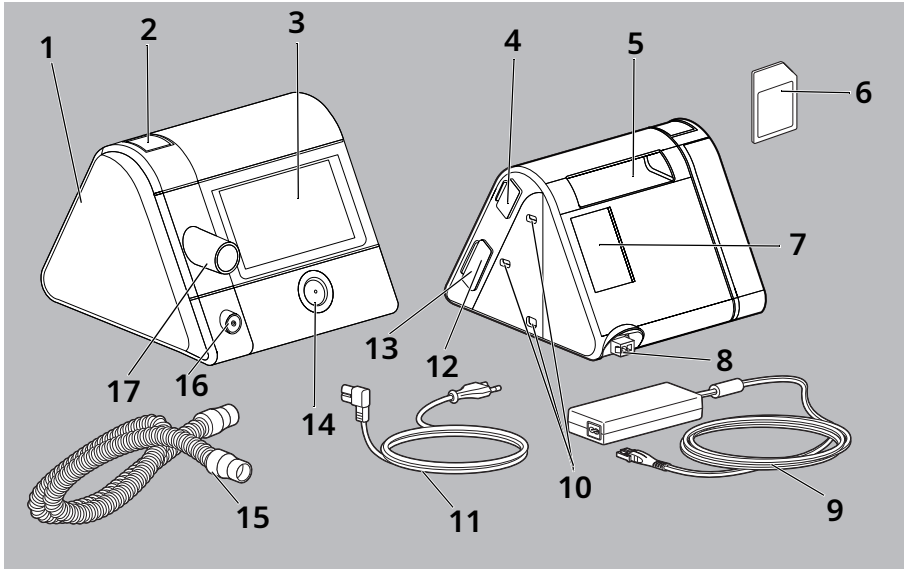


NOTA

Indica uma situação prejudicial. Se você não observar esse aviso, poderão ocorrer danos materiais.

3 Descrição do produto

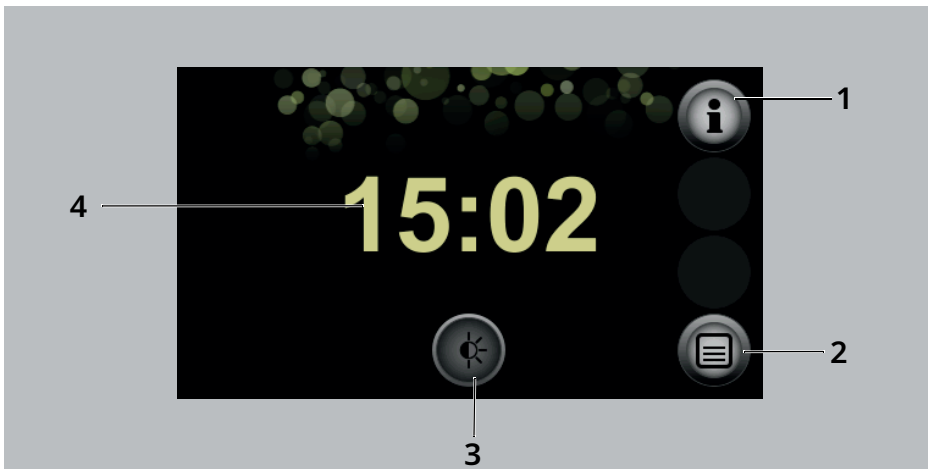
3.1 Visão geral do aparelho de terapia



Nº	Designação	Descrição
1	Cobertura	Cobre a conexão do umidificador quando não há nenhum umidificador do ar de respiração conectado.
2	Botão de liberação do aparelho de terapia	Permite a remoção da tampa para conectar o umidificador.
3	Display	Permite a operação do aparelho de terapia e do umidificador do ar de respiração. Exibe as configurações e os valores atuais.
4	Interface do sistema	Conecta o aparelho de terapia aos módulos.
5	Alça	Permite que o aparelho de terapia seja levantado e transportado.
6	Cartão SD	Registra os dados da terapia.
7	Compartimento do filtro na área de entrada de ar	Contém o filtro de ar e, se necessário, o filtro de pólen. O ar de respiração é aspirado aqui e a poeira é filtrada.
8	Entrada de tensão	Conecta o aparelho de terapia à unidade de fornecimento de energia.
9	Fonte de alimentação com cabo de conexão	Fornece tensão ao aparelho de terapia. Conecta a fonte de alimentação ao aparelho de terapia.
10	Orifícios de travamento	Recebem um módulo e o prendem ao aparelho de terapia.
11	Cabo de conexão de rede	Conecta a fonte de alimentação à tomada.
















Nº	Designação	Descrição
12	Entrada para cartão SD	Recebe um cartão SD. O símbolo no display indica a comunicação entre o cartão SD e o aparelho de terapia.
13	Conexão micro USB	Usada para conexão ponto a ponto com um PC onde prismaTS tenha sido instalado. As configurações podem ser feitas no aparelho de terapia e os dados podem ser lidos.
14	Tecla de ligar/desligar	Liga e desliga o aparelho de terapia. Coloca o aparelho de terapia em Standby. Inicia e interrompe a terapia.
15	Tubo de respiração	Conecta o aparelho de terapia à máscara respiratória
16	Conexão do aquecimento do tubo	Conexão da alimentação elétrica para um tubo aquecido.
17	Saída do aparelho	Conexão para o tubo de respiração pelo qual o paciente recebe o ar de respiração.


3.1.1 Display no estado Standby (tela inicial)








Nº	Designação	Descrição
1	Tecla do menu de informações	Fornece acesso ao menu de informações.
2	Tecla de menu	Fornece acesso aos menus de configuração.
3	Tecla de escurecimento	Se você encerrar a terapia prematuramente à noite, você poderá usar a tecla de escurecimento na tela inicial para escurecer o display, para que você possa dormir sem ser perturbado. O aparelho de terapia continua a ser alimentado com energia e o despertador funciona. Assim que você tocar no display, a tela inicial será exibida novamente no estado Standby .
4	Hora	Exibe a hora atual.

3.1.2 Símbolos no display

Símbolo	Descrição
	A área de especialista é acessada e as configurações podem ser feitas nos parâmetros.
	A área de especialista é chamada e bloqueada para configurações. As configurações não podem ser feitas nos parâmetros.
	O filtro de bactérias está conectado e ativado. Se o símbolo for exibido, apesar de você não estar usando um filtro de bactérias, entre em contato com o revendedor.
	É necessário trocar o filtro de ar (o símbolo só aparece se o revendedor tiver ativado o lembrete de troca do filtro de ar).
	Manutenção necessária (o símbolo só aparece se a função de manutenção estiver ativada).
	Porta USB
	O módulo prismaCONNECT está conectado
	Símbolo de radiofrequência piscando a branco: O modem conectado é reconhecido.
	Símbolo de radiofrequência piscando a verde: O modem conectado estabelece uma conexão.
	O modem conectado encontra-se em modo de voo. Nenhum sinal de rádio é enviado.
	O modem conectado transmite dados. O número de barras verdes indica a intensidade do sinal.
	O módulo prismaPSG está conectado (símbolo verde)
	Não foi estabelecida nenhuma conexão com o módulo prismaPSG (símbolo cinza)
	Conexão de rede presente (símbolo verde)
	Conexão de rede não presente (símbolo cinza)

Símbolo	Descrição
	Cartão SD presente na estrada para cartão SD. O símbolo pisca: Os dados estão sendo salvos ou lidos no cartão SD.
	O umidificador do ar de respiração está conectado e desligado. A regulagem da climatização smartAQUAcontrol está ligada.
	O umidificador do ar de respiração está conectado e ligado. A regulagem da climatização smartAQUAcontrol está desligada. O nível de umidificador definido é exibido. A escolha dos níveis 1 a 7 do umidificador pode ser limitada pelo médico.
	O umidificador do ar de respiração está conectado e não contém água.
	O despertador está ligado. A hora de despertar é exibida embaixo do símbolo.
	Indica o status de respiração: <ul style="list-style-type: none"> • Seta para cima: inspiração • Seta para baixo: expiração • Seta verde: respiração espontânea • Seta laranja: respiração assistida
	Apneia
	A adaptação da máscara à face do paciente é boa, sem fuga.
	A adaptação da máscara à face do paciente é insuficiente, com forte fuga, e a eficácia da terapia não é garantida.
	Indica o diâmetro do tubo em mm.
	Quanto mais pontos verdes forem exibidos, mais fundo você estará na estrutura de menu.
	Inicia e termina prematuramente o teste da máscara. Indica o tempo restante em segundos.

Símbolo	Descrição
	Liga e desliga o softSTART. Exibe o tempo definido ou restante de softSTART em minutos. prisma30ST, prismaLAB: Desliga o softSTOP em curso. Indica o tempo de softSTOP restante em minutos.
Janela de alarme	
	Sinal de informação acionado.
	Sinal de informação pausado por 2 minutos.
	Indica que o sinal acústico de um sinal de informação pode ser silenciado (símbolo preto)
	O sinal acústico do sinal de informação está silenciado (símbolo laranja)

4 Preparação

4.1 Configurar o aparelho de terapia

**NOTA**

Danos materiais devido a superaquecimento!

Temperaturas excessivamente altas podem causar superaquecimento e danificar o aparelho de terapia.

⇒ Não cobrir o aparelho de terapia e a fonte de alimentação com tecidos (por exemplo, cobertores).

⇒ Não operar o aparelho de terapia perto de um aquecedor.

⇒ Não expor o aparelho de terapia à luz solar direta.

⇒ Não operar o aparelho de terapia dentro da bolsa de transporte.

1. Colocar o aparelho de terapia em uma superfície plana (por exemplo, uma mesa de cabeceira).
2. Manter a área de sucção do aparelho de terapia livre.
3. Remover a película protetora do aparelho de terapia.

4.2 Conectar a alimentação de corrente

**ATENÇÃO**

Risco de ferimento por choque elétrico se uma fonte de alimentação incorreta for conectada à alimentação de rede!

A fonte de alimentação contém um dispositivo de proteção contra choque elétrico. O uso de uma fonte de alimentação não original pode causar lesões ao usuário e ao paciente.

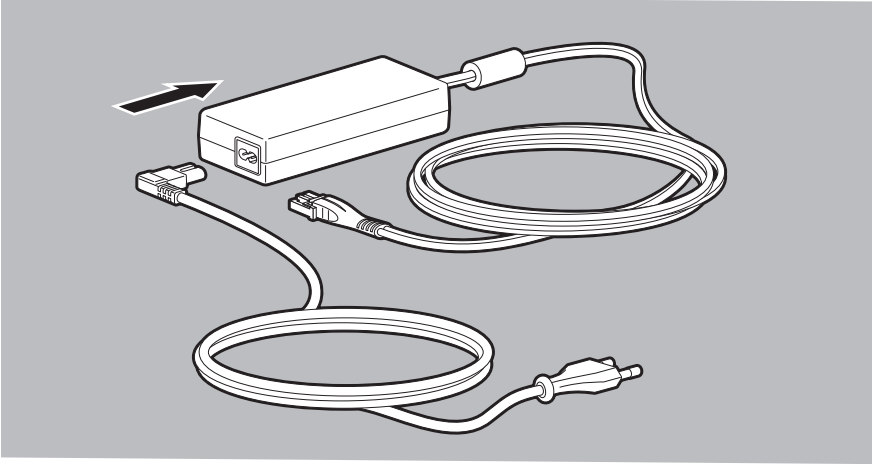
⇒ Somente operar o aparelho com a fonte de alimentação recomendada pelo fabricante na alimentação de rede.

**CUIDADO**

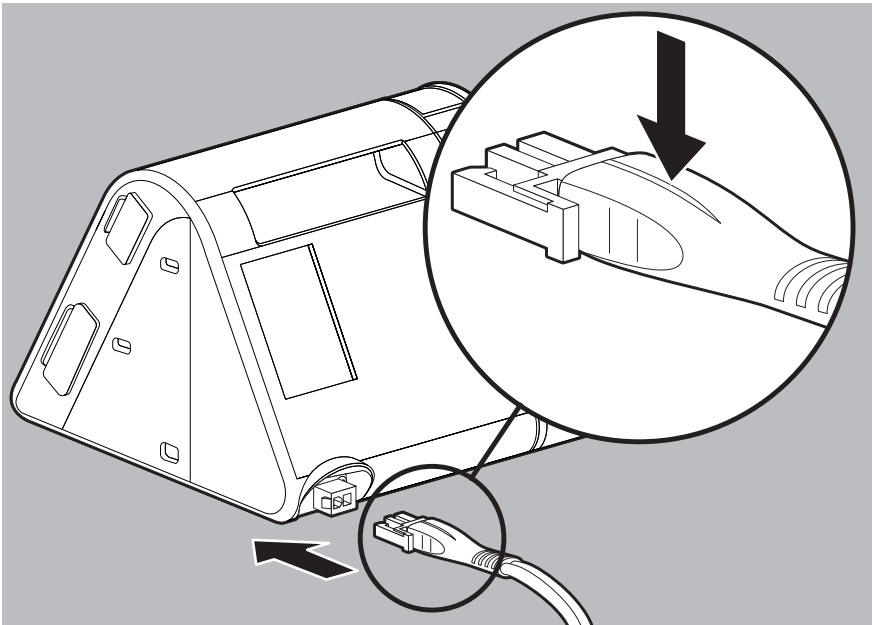
Risco de ferimento devido ao conector de rede inacessível!

Um conector de rede bloqueado não pode ser retirado em uma emergência e, portanto, pode causar ferimentos.


⇒ Manter o acesso ao conector de rede e à alimentação de rede sempre livre.



1. Conectar o cabo de conexão de rede à fonte de alimentação.



2. Inserir o conector livre do cabo da fonte de alimentação na conexão para alimentação de corrente do aparelho de terapia. Prestar atenção à orientação do conector.

-  Para operar o aparelho de terapia em 12 V ou 24 V, conectar o inversor WM 24616 (12 V) ou WM 24617 (24 V), disponíveis como opção, ao aparelho.
- 3. Conectar a extremidade livre do cabo de conexão de rede na tomada. A fonte de alimentação se ajusta automaticamente à tensão de rede. O LED na fonte de alimentação se acende em verde.
- 4. Para desconectar o aparelho de terapia da alimentação de corrente, pressionar o gancho no conector e puxar o conector para fora. Não puxar pelo cabo de conexão de rede.

4.3 Conectar o tubo de respiração



ATENÇÃO

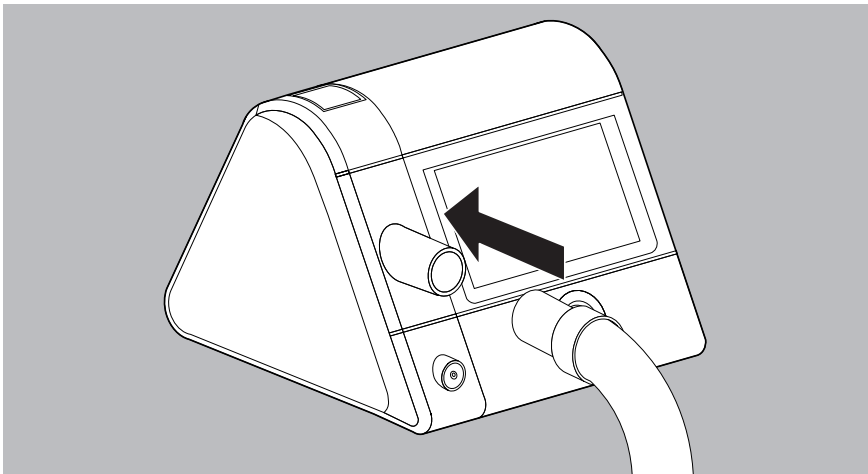
Risco de ferimento devido ao sistema de tubagem do paciente contaminado ou infectado!

Um sistema de tubagens do paciente contaminado ou infectado devido a um reprocessamento higiênico não realizado ou realizado incorretamente pode transferir a contaminação ou infecção para o próximo paciente e ferir o paciente.

⇒ Não reprocessar sistemas de tubagens descartáveis.

⇒ Reprocessar os sistemas de tubagens reutilizáveis de forma correta e higiênica ([consulte “7.6 Tratamento higiênico do tubo de respiração”, página 40](#)).

1. Para obter a pressão de terapia correta, ajuste o diâmetro da tubagem no aparelho ([consulte “6.2 Configurar os parâmetros dos acessórios”, página 35](#)).



2. Conectar o tubo de respiração à saída do aparelho.

**CUIDADO**

Perigo de asfixia ao usar máscaras para nariz e boca sem sistema de expiração!

Ao usar máscaras para nariz e boca sem um sistema de expiração integrado, a concentração de CO₂ pode subir a níveis críticos e colocar o paciente em risco.

⇒ Usar máscaras para nariz e boca com sistema de expiração externo se não houver um sistema de expiração integrado.

3. Se não estiver integrado: inserir o sistema de expiração externa entre a máscara respiratória e o tubo de respiração (consultar as instruções de uso da máscara respiratória e do sistema de expiração).

**CUIDADO**

Risco de ferimento por tubo de respiração colocado incorretamente!

Um tubo de respiração colocado incorretamente pode ferir o paciente.

Nunca enrolar o tubo de respiração em volta do pescoço.

⇒ Não usar peças pequenas para fixar o tubo de respiração que possam ser engolidas.

⇒ Não amassar o tubo de respiração.

4. Conectar a máscara ao tubo de respiração.
5. Colocar a máscara respiratória.



A colocação e disposição correta da máscara no rosto do paciente são críticas para o funcionamento regular do aparelho.

5 Operação

5.1 Ligar o aparelho de terapia pela primeira vez

O aparelho de terapia deve ser configurado antes da primeira sessão de terapia. Se o seu revendedor especializado ainda não o tiver feito, realize as configurações.



NOTA

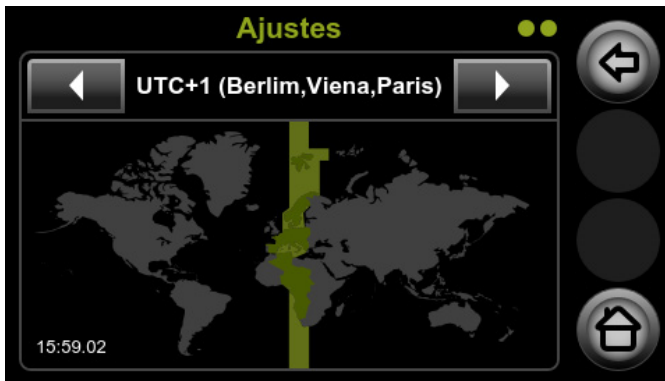
Danos materiais devido à interrupção da alimentação de corrente durante a configuração!



Se a alimentação de corrente for interrompida precocemente, a configuração não será realizada corretamente.

⇒ Deixe o aparelho de terapia conectado à alimentação de corrente durante a configuração.

⇒ Não interrompa a alimentação de corrente até que apareça a mensagem **Configuração bem-sucedida**.

1. Conecte a alimentação de corrente ([consulte “4.2 Conectar a alimentação de corrente”, página 19](#)).
2. Selecione o idioma.




3. Selecione o fuso horário com as teclas de seta  e .









4. Defina a hora:

- Selecione o horário de verão ☀️☀️ ou de inverno ❄️❄️.
- Defina os minutos com as teclas de seta para a direita.
- Selecione o formato de horas: 24 h (0 a 24 h) ou 12 h (0-12 h)
- Para definir a hora: Selecione outro fuso horário.





5. Confirme o horário definido com a tecla .

5.2 Navegar no menu


Todas as configurações do menu são feitas por meio do display. Pressione diretamente o campo desejado no display.

Tecla	Descrição da função
	Navegar uma tela para trás
	Navegar uma tela para frente
	Aumentar ou diminuir o valor
	Confirmar o valor
	Descartar o valor
	Navegar de volta à tela inicial (estado Standby ou Terapia)

5.3 Ligar e desligar o aparelho/iniciar e encerrar a terapia

Ação	Tecla ou ação	Resultado
Ligar o aparelho	Pressionar a tecla de ligar/desligar  .	Estado Standby . Você pode fazer configurações no aparelho de terapia.
Iniciar terapia	Pressionar a tecla de ligar/desligar  ou Se a função autoSTART estiver ativa: Respirar na máscara.	Estado Terapia . Você pode realizar o teste de máscara e iniciar o auxílio para dormir softSTART.
Finalizar a terapia	Pressionar a tecla de ligar/desligar  ou Se a função autoSTOP estiver ativada: Remover a máscara respiratória. A terapia termina automaticamente após 5 segundos.	Estado Standby . Você pode fazer configurações no aparelho de terapia.
Desligar o aparelho	Manter a tecla de ligar/desligar  pressionada durante 3 segundos. ou Se a função de economia de energia automática estiver ativada: O aparelho de terapia muda automaticamente para o estado Economia de energia 15 minutos após a última ação do operador.	Estado Economia de energia . O aparelho de terapia é alimentado com energia em um nível muito baixo e nada é mostrado no display.

5.4 Durante a terapia

Se você quiser ver informações detalhadas sobre a sua terapia: Pressione a tecla de informação .

Para que você possa dormir sem ser perturbado, o display escurece automaticamente após 30 segundos. A terapia continua normalmente. Assim que você pressionar o display, a tela inicial será mostrada novamente no estado **Terapia**.

5.4.1 Ligar e desligar o softSTART

A função softSTART facilita a habituação à pressão de ventilação durante o adormecimento. Você pode definir uma pressão que seja diferente da pressão de terapia prescrita. Ao ligar, o aparelho de terapia ajusta esta pressão softSTART. Em seguida, a pressão aumenta lentamente dentro do período de tempo predefinido ou diminui até o nível de terapia após o término do período de tempo predefinido (no máximo 45 minutos).

Essa função é adequada para pacientes que acham uma pressão alta ou baixa desagradável no estado de vigília e não conseguem adormecer.

Pré-requisito

- A função softSTART foi ativada pelo médico ou pelo revendedor.
- Uma pressão softSTART é definida ([consulte “6.1 Configurar parâmetros de conforto”, página 34](#)).

1. Iniciar a terapia.
2. Se o softSTART estava ativo durante a última terapia: o softSTART começa automaticamente no início da terapia.

ou

Pressione a tecla softSTART  para ligar a função softSTART. É exibido o tempo restante em minutos.

3. Pressione a tecla softSTART  para desligar a função softSTART. É exibido o tempo de softSTART definido em minutos.





Uma função softSTART em execução só é interrompida por um teste de máscara e reiniciada após o teste da máscara.



5.4.2 Realizar teste da máscara

Para minimizar o risco de fuga e testar a adaptação correta da máscara à face do paciente em pressões mais altas, você pode realizar o teste da máscara antes do início da terapia.

Pré-requisito

- A função de teste da máscara foi ativada pelo médico ou revendedor especializado.


1. Iniciar a terapia.
2. Pressione a tecla .
3. Para iniciar o teste da máscara, pressione a tecla de teste da máscara . É exibido o tempo restante em segundos.
4. Verifique a vedação da máscara com a indicação no display:


Símbolo	Significado
	A adaptação da máscara à face do paciente é boa, sem fuga
	A adaptação da máscara à face do paciente é insuficiente, com forte fuga, e a eficácia da terapia não é garantida

5. Se necessário: Ajustar a tira da máscara.

6. Aguarde até que o aparelho de terapia encerre automaticamente o teste da máscara após 30 segundos.

ou

Para encerrar o teste da máscara antecipadamente, pressione o botão de teste da máscara .

-  Se você ligar a função softSTART durante o teste da máscara, o teste da máscara será automaticamente desligado.


5.4.3 Resultado da terapia

Após o término da terapia, os dados da terapia do último período de terapia são exibidos brevemente se o médico ou revendedor especializado tiver ativado essa função. Caso contrário, será exibida apenas a duração do uso.

Quanto mais símbolos verdes (no máximo 3) forem exibidos, melhor será o resultado.


5.5 Usar umidificador do ar de respiração

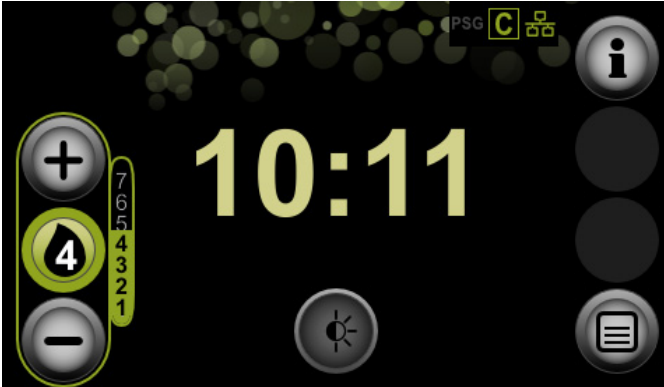
Para manter constante a potência de umidificação durante a terapia, poderá ativar a regulação da climatização smartAQUAcontrol.

-  A função smartAQUAcontrol é ativada no menu *Menu principal* | *Conforto* | *smartAQUAcontrol*.

5.5.1 Ligar e desligar o umidificador do ar de respiração

Pré-requisito

- O aparelho de terapia está no estado **Standby**.
 - O umidificador do ar de respiração está cheio de água.
 - O umidificador do ar de respiração está conectado.
1. Pressione a tecla do umidificador  para pré-aquecer o umidificador. Observe que o umidificador do ar de respiração se desliga automaticamente após 30 minutos de pré-aquecimento.
ou
Iniciar a terapia. O umidificador do ar de respiração liga-se automaticamente.





2. Aumente ou diminua o nível de umidificador com as teclas **+** ou **-**. Estão disponíveis os níveis de umidificador de 1 a 7. O ajuste adequado vai depender da temperatura ambiente e da umidade do ar. O nível 4 do umidificador é a configuração padrão. Se você tiver vias aéreas secas pela manhã, a potência de aquecimento está muito baixa. Se houver formação de condensado no tubo de respiração pela manhã, a potência de aquecimento está muito alta. A escolha dos níveis 1 a 7 do umidificador pode ser limitada pelo médico. Para reduzir a condensação no tubo de respiração, recomenda-se usar um aquecedor de tubo.
 3. O umidificador do ar de respiração é desligado automaticamente quando a terapia é interrompida. Pressione o botão do umidificador **4** para desligar o umidificador do ar de respiração durante a terapia.
- i** Quando não houver mais água no umidificador do ar de respiração, ele se desligará automaticamente. A tecla do umidificador é laranja.



5.6 Configurar o despertador

5.6.1 Configurar hora de despertar, ativar e desativar


Pré-requisito

- O aparelho de terapia está no estado **Standby**.

1. Pressione a hora na tela inicial.
ou
Pressione a tecla de menu .
2. Pressione o campo **Hora** .
3. Pressione o campo **Hora de despertar**.

4. Para ativar o despertador, pressione a tecla do despertador . Para desativar o despertador, pressione a tecla de despertador .



5. Para definir a hora de despertar, selecione as horas com as teclas de seta para a esquerda e os minutos com as teclas de seta para a direita.
6. Confirme as configurações com a tecla .

5.6.2 Desligar despertador

Pré-requisito

- O despertador toca.


1. Para pausar o despertador por 5 minutos e depois deixá-lo tocar novamente, pressione o campo **Pausar**.
2. Para desligar o despertador por hoje, pressione o campo **Desligar**. O despertador tocará novamente no dia seguinte, na hora de despertar definida.

5.7 Acessar os dados da terapia e as informações do aparelho

No menu de informações, é possível exibir informações sobre a terapia (duração do uso, adaptação da máscara à face do paciente, qualidade da terapia) de um período selecionável e informações gerais sobre o aparelho e a rede.

Pré-requisito

- O aparelho de terapia está no estado **Standby**.

1. Pressione a tecla de informação .



2. Se necessário: Para visualizar os dados de terapia de uma noite que não seja a última, selecione a data desejada na lista ▼.
3. Para visualizar as informações do aparelho, navegue até a próxima tela usando as teclas de seta ← e →.

5.8 Usar cartão SD

Um cartão SD não é essencial para a operação do aparelho de terapia. Os dados da terapia e ajustes são armazenados internamente no aparelho.



NOTA

Perda de dados devido a um cartão SD incorreto!

Os cartões SD que não foram obtidos do fabricante podem ter funcionalidade limitada ou os dados podem ser perdidos.

⇒ Use somente cartões SD de fabricantes de marca que atendam às especificações ([consulte "13 Dados técnicos", página 48](#)).

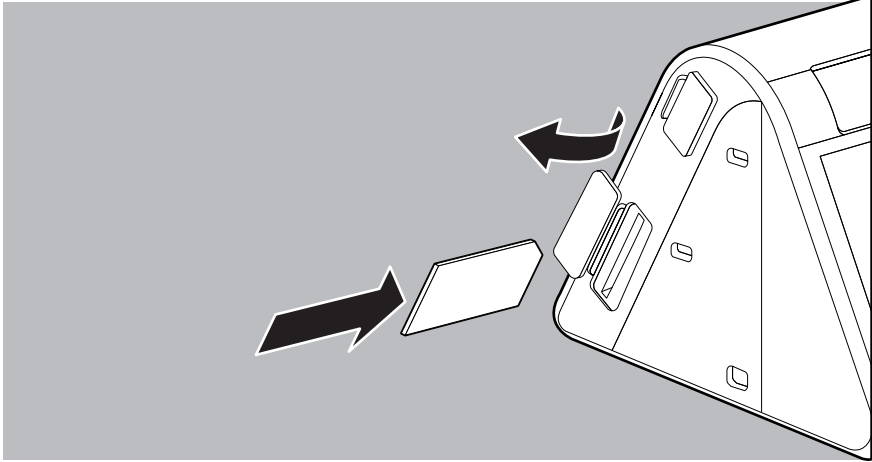
⇒ Não use cartões SD para arquivos estrangeiros.

5.8.1 Inserir cartão SD

Pré-requisito

- O aparelho de terapia está no estado **Standby**.

1. Abra tampa da entrada para cartão SD.



2. Colocar o cartão SD na entrada de cartão SD até que ele se encaixe. Não esquecer o seguinte: O canto ausente do cartão SD deve estar na parte superior e voltado para o aparelho quando ele for inserido.
3. Feche tampa da entrada para cartão SD.


5.8.2 Salvar dados da terapia no cartão SD



NOTA

Perda de dados em caso de interrupção de energia!

Se o aparelho de terapia for desconectado da alimentação de corrente durante o procedimento de armazenamento, os dados poderão ser perdidos.

⇒ Deixar o aparelho de terapia conectado à alimentação de corrente durante o procedimento de armazenamento (o símbolo do cartão SD  pisca).


Armazenamento automático

O aparelho de terapia salva automaticamente os dados da terapia nos seguintes eventos:

- Toda vez que você terminar uma sessão de terapia.
- Toda vez que você inserir um novo cartão SD. Inserção de um cartão SD somente no estado **Standby**.
- Após uma interrupção no armazenamento, quando você reconectar o aparelho de terapia à alimentação de corrente.


Salvar dados de terapia manualmente

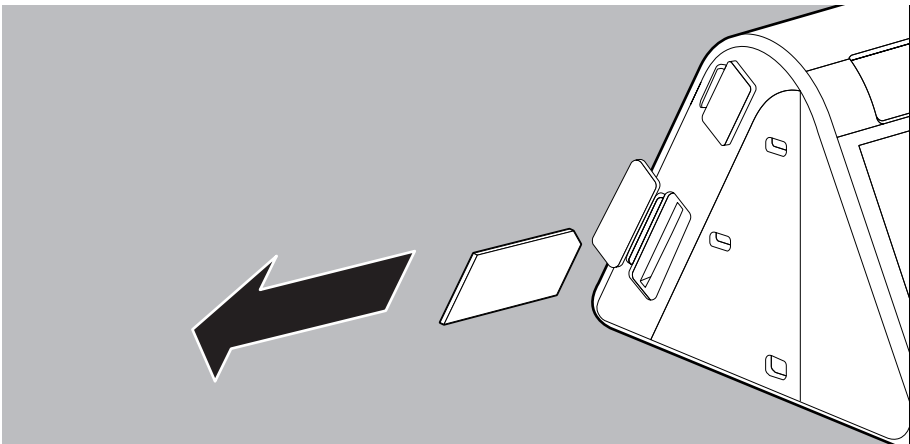
Pré-requisito

- Um cartão SD está no aparelho de terapia ([consulte “5.8.1 Inserir cartão SD”, página 30](#)).
 - O menu de informações com os dados de terapia do período desejado é chamado ([consulte “5.7 Acessar os dados da terapia e as informações do aparelho”, página 29](#)).
1. Para salvar todos os dados da terapia no cartão SD, pressione a tecla do cartão SD .
 2. Pressione o campo **Salvar todos os dados** e confirme com o campo **Ok**.

5.8.3 Remover cartão SD

Pré-requisito

- O aparelho de terapia está no estado Standby.
 - O símbolo do cartão SD  não pisca mais.
1. Abra a tampa da entrada para cartão SD.
 2. Pressione o cartão SD levemente.
O cartão SD sai um pouco.



3. Remova o cartão SD.
4. Feche a tampa da entrada para cartão SD.

5.8.4 Configurar aparelho com cartão SD

Você pode configurar o aparelho usando um cartão SD enviado a você pelo seu médico ou revendedor especializado.

Pré-requisito

- O aparelho de terapia está no estado **Standby**.
1. Insira o cartão SD com os ajustes do aparelho salvos ([consulte “5.8.1 Inserir cartão SD”, página 30](#)).

A mensagem **Configuração via cartão SD foi bem-sucedida** é exibida no display. Você pode continuar a terapia com as novas configurações.

Se as novas configurações não forem adequadas ao seu aparelho ou não puderem ser lidas, a mensagem **Configuração através do cartão SD não foi bem-sucedida** é exibida no display. Entre em contato com o revendedor para obter novas configurações.

6 Ajustes no menu

No menu de configurações, você pode fazer configurações para os parâmetros de conforto, acessórios e tempo quando o aparelho de terapia estiver no estado **Standby**.

Válido somente para prisma30ST/prismaLAB: Se a função softSTOP estiver ativada, as pressões de ventilação e a frequência de backup são reduzidas continuamente. O tempo restante é indicado em minutos na tecla softSTOP. Quando terminar o tempo de softSTOP ajustado, o aparelho continua a funcionar com uma EPAP de 4 hPa, uma IPAP de 6 hPa e uma frequência de backup de 5 bpm (a tecla softSTOP pisca).



Ao pressionar novamente a tecla de ligar/desligar, o aparelho comuta para o estado **Standby**. Pressionar a tecla softSTOP brevemente para interromper o softSTOP.

6.1 Configurar parâmetros de conforto

Os parâmetros de conforto facilitam o uso do aparelho de terapia e dos componentes pelo paciente e garantem uma terapia agradável.

Pré-requisito

- O aparelho de terapia está no estado **Standby**.

1. Pressione a tecla de menu .
2. Pressione o campo **Conforto** .
3. Faça as configurações desejadas e confirme.

Parâmetros	Valores ajustáveis	Descrição
autoSTART	On Off	Quando a função de ligação automática é ativada, você pode ligar o aparelho de terapia com um pulso de respiração.
autoSTOP	On Off	Se você remover a máscara respiratória quando o desligamento automático estiver ativado, a terapia será automaticamente encerrada após 5 segundos. Exceção: se o sinal de informação Desconexão estiver ativado, essa função será bloqueada.
softSTART Pressão ¹	Incrementos de 0,5 na faixa especificada pelo médico ou revendedor especializado	A função softSTART facilita a habituação à pressão de ventilação durante o adormecimento.
softSTART Tempo ¹	Incrementos de 5 minutos na faixa especificada pelo médico ou revendedor especializado	Aqui é possível definir o intervalo de tempo durante o qual a pressão de ventilação no âmbito do softSTART sobe para a pressão de terapia.

Parâmetros	Valores ajustáveis	Descrição
softPAP ¹	Off 1 2 3	Os níveis 1 e 2 (alívio respiratório baixo e normal) do alívio respiratório softPAP destinam-se a pacientes que consideram desconfortável expirar contra uma pressão alta. O alívio da respiração reduz a pressão no início da transição para a expiração, permitindo expirar com mais facilidade. O nível 3 (alívio da respiração com suporte à inalação) é para pacientes que sentem falta de ar em uma pressão baixa. Durante a inspiração, a pressão é ligeiramente aumentada. Essa função só está disponível nos modos CPAP e APAP.
smartAQUA-control	On Off	Com a regulagem da climatização ativa, o aparelho adapta a potência de umidificação continuamente à situação atual.
Teste da pressão da máscara	8 hPa-20 hPa (dependendo da pressão de terapia definida)	A fuga devido a uma máscara mal ajustada geralmente ocorre apenas em pressões mais altas.



¹Esta função deve ser ativada pelo seu médico ou revendedor especializado.

6.2 Configurar os parâmetros dos acessórios



Essas funções devem ser ativadas pelo seu médico ou revendedor especializado.



Pré-requisito

- O aparelho de terapia está no estado **Standby**.
- Pressione a tecla de menu .
 - Pressione o campo **Acessórios** .
 - Faça as configurações desejadas e confirme.


Parâmetros	Valores ajustáveis	Descrição
Tipo de tubo	15 mm 19-22 mm	Aqui é possível escolher o diâmetro do tipo de tubo utilizado.
Filtro de ar Substituir	Subst. Cancelar	Aqui você indica se substituiu o filtro de ar.

6.3 Configurar parâmetros de tempo

Pré-requisito

- O aparelho de terapia está no estado **Standby**.
- Pressione a tecla de menu .
 - Pressione o campo **Hora** .



3. Faça as configurações desejadas e confirme.

 Você pode redefinir o tempo até o último fim da terapia.

6.4 Configurar os parâmetros do aparelho

Pré-requisito

- O aparelho de terapia está no estado **Standby**.

1. Pressione a tecla de menu .
2. Pressione o campo **Aparelho** .
3. Faça as configurações desejadas e confirme.

Parâmetros	Valores ajustáveis	Descrição
Display Brilho	1 2 3	Nível 1: escuro Nível 2: médio Nível 3: claro
Alarme de fuga	Off On	Aqui você pode definir se um sinal de informação deve ser acionado no caso de uma fuga. Isso permite que você corrija o ajuste da sua máscara à noite. Assim, você evita efeitos colaterais ou a redução da qualidade da terapia devido a fugas excessivas. Se não for possível selecionar esta função, ela terá de ser desbloqueada pelo médico ou pelo revendedor.
Economia de energia	Off On	Aqui você pode ativar ou desativar se o aparelho de terapia muda automaticamente para o estado Economia de energia 15 minutos após o fim da terapia. Você economiza eletricidade se o aparelho de terapia estiver no estado Economia de energia durante o dia.
Volume das teclas	Off 1 2 3	Nível 1: baixo Nível 2: médio Nível 3: alto
Despertador Volume		
Volume do alarme	1 2 3	Nível 1: baixo Nível 2: médio Nível 3: alto
Indicador de terapia	Off On	Aqui você pode definir se a tecla liga/desliga deve acender continuamente durante a terapia, mesmo se o display se apagar.

7 Processamento higiênico



ATENÇÃO

Risco de infecção em caso de reutilização do aparelho!

Se o aparelho for usado por vários pacientes, as infecções podem ser transmitidas para o próximo paciente.

⇒ Ao reutilizar o aparelho: Faça com que o aparelho passe por processamento higiênico pelo fabricante ou por um revendedor especializado autorizado.

7.1 Informações gerais

- **Este produto pode conter artigos descartáveis. Os artigos descartáveis só podem ser utilizados uma vez.** Por isso, utilize-os uma única vez e **nunca** os reprocesse. O reprocessamento dos artigos descartáveis pode comprometer a funcionalidade e a segurança do produto e levar a reações imprevisíveis devido ao envelhecimento, fragilização, desgaste, estresse térmico, processos de exposição química etc.
- Utilize equipamento de proteção adequado durante a desinfecção.
- Observe as instruções de uso do desinfetante usado.
- Respeite também as instruções de uso do aparelho de terapia, dos componentes e dos acessórios.
- Após a higienização pelo agente autorizado, o aparelho de terapia está adequado para a reutilização em outro paciente.

7.2 Intervalos de limpeza

Prazo	Ação
Semanalmente	Limpar o aparelho de terapia (consulte "7.3 Tratamento higiênico do aparelho de terapia", página 38)
	Limpar o tubo de respiração (consulte "7.6 Tratamento higiênico do tubo de respiração", página 40)
	Limpar o umidificador do ar de respiração Em área clínica: Desinfetar o umidificador do ar de respiração
Mensalmente	Limpar o filtro de ar (consulte "7.4 Limpar o filtro de ar (filtro cinza)", página 39)
	Se disponível: Substituir o filtro de pólen (opcional) (consulte "7.5 Substituir o filtro de pólen opcional (filtro branco)", página 39)
A cada 6 meses	Substituir o filtro de ar
Anualmente	Substituir o tubo de respiração

Prazo	Ação
conforme necessário	Descalcificar o umidificador do ar de respiração. Em área clínica: Desinfetar o tubo de respiração. Por razões higiênicas: Substituir as peças da carcaça do umidificador do ar de respiração se estiverem em más condições (por exemplo, rachadas).
a cada troca de paciente	Se o aparelho de terapia ou o umidificador do ar de respiração tiver sido usado sem um filtro de bactérias: Fazer um reprocessamento higiênico profissional antes de usar novamente. Enviar o aparelho de terapia para um revendedor especializado.

7.3 Tratamento higiênico do aparelho de terapia



CUIDADO

Risco de ferimento por choque elétrico!

A penetração de líquidos pode causar um curto-circuito, ferir o usuário e danificar o aparelho de terapia.

⇒ Desconectar o aparelho de terapia da alimentação de corrente antes do processamento higiênico.

⇒ Não mergulhe o aparelho de terapia e seus componentes em líquidos.

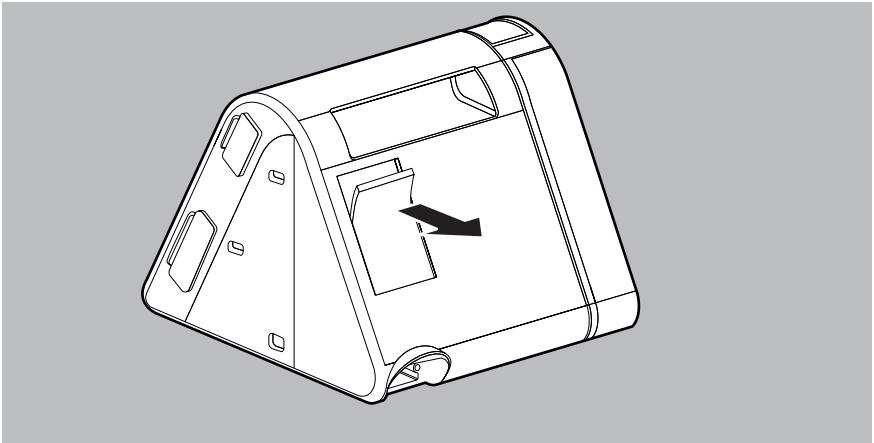
⇒ Não derramar líquidos sobre o aparelho de terapia e seus componentes.

1. Desligar o aparelho de terapia ([consulte “5.3 Ligar e desligar o aparelho/ iniciar e encerrar a terapia”, página 25](#)).
2. Desconectar o aparelho de terapia da alimentação de corrente.
3. Se disponível: Remover o umidificador do ar de respiração.
4. Tratamento higiênico do aparelho de terapia e dos componentes de acordo com a tabela a seguir:

Peça	Limpeza	Desinfecção	Esterilização
Carcaça	Limpar a úmido: Usar água ou sabão neutro	Desinfetar com um pano (recomendação: terralin® protect ou perform advanced Alcohol EP)	Não é permitida
Superfícies de alto brilho na carcaça	Limpar a úmido: Usar água ou sabão neutro; não usar um pano de microfibra		
Display	Limpar a seco: não usar água, sabão neutro ou pano de microfibra		
Fonte de alimentação	Limpar a úmido: Usar água ou sabão neutro		
Cabo de conexão de rede	Limpar a úmido: Usar água ou sabão neutro		

5. Se disponível: Conectar o umidificador do ar de respiração ao aparelho de terapia.
6. Reconectar a alimentação de corrente.
7. Efetuar controle de funcionamento ([consulte “8 Controle de funcionamento”, página 41](#)).

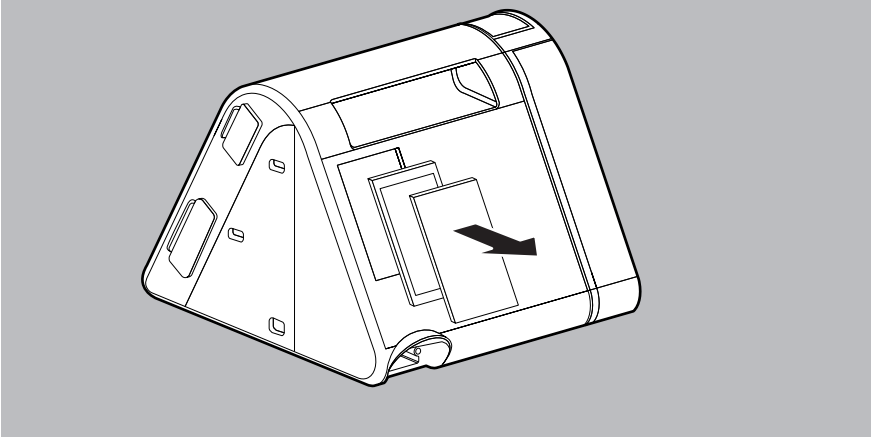
7.4 Limpar o filtro de ar (filtro cinza)



1. Remover o filtro de ar.
2. Limpar o filtro de ar em água corrente.
3. Deixar o filtro de ar secar.
4. Inserir o filtro de ar no suporte.

7.5 Substituir o filtro de pólen opcional (filtro branco)

1. Remover o filtro de ar.



2. Remover e descartar o filtro de pólen.
3. Inserir o novo filtro de pólen no suporte.
4. Inserir o filtro de ar no suporte.

7.6 Tratamento higiênico do tubo de respiração



NOTA

Danos materiais devido à penetração de líquidos!
A penetração de líquidos pode danificar o aparelho.
⇒ Somente usar o tubo de respiração quando ele estiver completamente seco.

1. Fazer o tratamento higiênico do tubo de respiração de acordo com as instruções do fabricante.



8 Controle de funcionamento

8.1 Prazos

Realize um controle de funcionamento após cada processamento higiênico, após cada reparo, pelo menos a cada 6 meses.

8.2 Controlar o aparelho de terapia

Pré-requisito






- A conexão entre o aparelho de terapia e o paciente foi perdida.
 - O aparelho de terapia está conectado à alimentação de corrente.
 - O aparelho de terapia está no estado **Standby**.
1. Verifique se há danos externos no aparelho de terapia.
Em caso de danos: Não use o aparelho de terapia.
 2. Verifique se há danos externos no conector e no cabo.
Em caso de danos: Entrar em contato com o revendedor especializado e solicite a substituição das peças.
 3. Verifique se os componentes estão conectados corretamente ao aparelho de terapia de acordo com estas instruções de uso.
 4. Ligue o aparelho de terapia ([consulte "5.1 Ligar o aparelho de terapia pela primeira vez", página 23](#)).
 5. Se o softSTART estiver ativo: pressione a tecla de softSTART  para cancelar o softSTART.
 6. Feche a abertura da máscara respiratória (por exemplo, com o Joelho).
 7. Pressione a tecla de informação .
 8. Compare a pressão exibida no display com a pressão definida.
Se o desvio de pressão for > 1 hPa: não use o aparelho de terapia e entre em contato com o seu revendedor especializado.

9 Alarmes e falhas

Se não for possível corrigir as falhas com a ajuda da tabela ou em caso de operação inesperada ou incidente, entre em contato com o revendedor autorizado para que o aparelho seja reparado. Não continue a utilizar o aparelho, para evitar danos maiores.

9.1 Sinais de informação

As mensagens designadas como “alarme” no aparelho são sinais de informação.


Sinal de informação	Causa	Solução
 Não é possível aumentar a pressão! Conecte a máscara e a mangueira.	Nenhum tubo de respiração e/ou nenhuma máscara conectada.	Conecte a máscara e o tubo de respiração corretamente (consulte “4.3 Conectar o tubo de respiração”, página 21).
 Forte fuga! Verifique a adaptação da máscara à face do paciente.	A máscara está escorregando ou com vazamento.	Reposicione a máscara. Se a máscara estiver com defeito, substitua-a.
 Apneia! Verifique o ajuste da ventilação e o curso do tubo de respiração.	O volume de respiração fornecido pelo aparelho é menor do que o valor-alvo.	Verifique se o tubo de respiração não está bloqueado nem dobrado. Reposicione a máscara e respire com ela. Se o sinal de informação ainda aparecer: Solicite que as configurações sejam verificadas pelo médico responsável.
 Volume tidal baixo! Verifique o ajuste da ventilação e o curso do tubo de respiração.	O volume de respiração fornecido pelo aparelho é menor do que o valor-alvo.	Verifique se o tubo de respiração não está bloqueado nem dobrado. Reposicione a máscara e respire com ela. Se o sinal de informação ainda aparecer: Solicite que as configurações sejam verificadas pelo médico responsável.
 Volume minuto baixo! Verifique o ajuste da ventilação e o curso do tubo de respiração.	O volume de respiração fornecido pelo aparelho é menor do que o valor-alvo.	Verifique se o tubo de respiração não está bloqueado nem dobrado. Reposicione a máscara e respire com ela. Se o sinal de informação ainda aparecer: Solicite que as configurações sejam verificadas pelo médico responsável.

9.1.1 Silenciar os sinais de informação

Quando um sinal de informação é emitido, você pode silenciar o som por 2 minutos.

Pré-requisito

- Um sinal de informação é acionado.

1. Pressione o símbolo de mudo .

O sinal de informação é silenciado por 2 minutos. O símbolo fica laranja. Depois de transcorridos os 2 minutos, o sinal de informação soa novamente.


9.1.2 Pausar os sinais de informação


Quando um sinal de informação soa, é possível pausar o sinal de informação por 2 minutos para que você possa operar o aparelho normalmente nesse meio tempo.

Pré-requisito

- O sinal de informação **Apneia**, **Volume minuto baixo** ou **Volume tidal baixo** é acionado.


1. Pressione o campo **PAUSA**.

O sinal de informação é pausado por 2 minutos. O símbolo  é exibido na linha de status. Depois de transcorridos os 2 minutos, o sinal soa novamente.

-  Se o seu médico tiver ativado essa função, você também poderá desativar permanentemente o sinal de informação **Forte fuga** ([consulte "6.4 Configurar os parâmetros do aparelho", página 36](#)).

9.2 Falhas do aparelho de terapia

Falha	Causa	Solução
Nenhum ruído de funcionamento, nenhuma exibição no display.	Nenhuma alimentação de corrente disponível.	Verifique se o cabo de conexão de rede está bem conectado. Verificar o funcionamento da tomada.
	Cartão SD com defeito.	Remova o cartão SD (consulte 5.8.3, pág. 32), desconecte o aparelho da alimentação de corrente, reconecte-o e religue-o. Se o aparelho puder ser ligado: Substitua o cartão SD. Se o erro persistir: entrar em contato com o seu revendedor.

Falha	Causa	Solução
Não é possível iniciar uma terapia por uma respiração.	Função autoSTART desativada.	Ative a função autoSTART (consulte 6.1, pág. 34).
	A função autoSTART pode ser limitada, no caso de alta resistência no acessório.	Entrar em contato com o seu revendedor.
O aparelho de terapia não se desliga após aproximadamente 5 segundos da retirada da máscara.	Função autoSTOP desativada.	Ative a função autoSTOP (consulte 6.4, pág. 36).
	A função autoSTOP pode ser limitada, no caso de alta resistência no acessório.	Entrar em contato com o seu revendedor.
Não é possível ativar o softSTART.	A função softSTART está bloqueada.	Pergunte ao médico se a função pode ser ativada.
O aparelho de terapia não atinge o limite inferior de pressão.	Filtro de ar sujo.	Limpe o filtro de ar. Se necessário: Substitua o filtro (consulte "7 Processamento higiênico", página 37).
	Máscara respiratória não estanque.	Ajustar o arnês de cabeça para que a máscara fique ajustada. Se necessário: substitua a máscara com defeito.
 O símbolo de filtro de bactérias é exibido, embora nenhum filtro de bactérias esteja sendo usado.	-	Entrar em contato com o seu revendedor.

9.3 Mensagens no display

Se a mensagem **Erro (xxx)** for exibida no display: Localize o código de erro exibido na tabela. Corrija o erro conforme a descrição.

Código de erro	Causa	Solução
108	O aparelho de terapia perdeu a hora armazenada.	Entrar em contato com o revendedor especializado e solicite o reparo do aparelho.
204	O umidificador do ar de respiração não funciona corretamente.	Remover o umidificador do ar de respiração do aparelho de terapia e reconectar. Se a mensagem ainda for exibida, entrar em contato com um revendedor especializado autorizado e solicitar a verificação do aparelho e do umidificador do ar de respiração.

Código de erro	Causa	Solução
205	A tensão da alimentação de corrente não está dentro da faixa permitida.	Verificar se está conectada a alimentação de corrente correta (WM 29657). Entrar em contato com um revendedor especializado para que o aparelho e a alimentação de corrente sejam verificados e reparados.
206	Falha no módulo prismaCONNECT	Remover o módulo prismaCONNECT e reconectar. Se a falha persistir: entrar em contato com o revendedor e pedir a substituição do módulo prismaCONNECT.
601	Cartão SD com defeito	Retirar o cartão SD e voltar a inserir. Se a mensagem continuar sendo exibida, trocar o cartão SD.
603	Cartão SD cheio	Excluir os dados do cartão SD/use um novo cartão SD.
623	Nenhuma rede celular disponível	Tentar novamente mais tarde.
		O erro ocorre com mais frequência: escolher um local com melhor recepção.
623	Nenhuma rede celular disponível	Nenhuma solução possível: entrar em contato com o seu revendedor.
629	A rede móvel não fornece serviço de dados	Tentar novamente mais tarde. Nenhuma solução: entrar em contato com o seu revendedor.
701	Vazamento no umidificador do ar de respiração ou na tampa lateral	Retirar o umidificador do ar de respiração ou a cobertura lateral do aparelho e conectar novamente. Se a mensagem ainda for exibida, entrar em contato com um revendedor especializado autorizado e solicitar a verificação do aparelho e do umidificador do ar de respiração.
702	Saída do aparelho bloqueada. / Água no aparelho de terapia.	Verificar se o tubo de respiração e a saída do aparelho não estão bloqueados. Se a falha persistir: verificar se há água no aparelho. Para isso, remover o umidificador do ar de respiração e o painel lateral e inclinar o aparelho com o lado aberto para baixo. Se escorrer água: aguardar até que a água tenha saído por completo. Deixar o aparelho secar até que a mensagem não apareça mais. No futuro, não transportar o aparelho com água no umidificador do ar de respiração. Se houver acúmulo de água no tubo de respiração: Reduzir o nível de umidificador para evitar a condensação.

Código de erro	Causa	Solução
Todos os outros códigos de erro	Problemas nos componentes eletrônicos	Desconectar o aparelho de terapia da alimentação de corrente e conectar novamente (consulte 4.2, pág. 19). Se a mensagem ainda for exibida, entrar em contato com um revendedor especializado autorizado e solicitar a verificação do aparelho e do umidificador do ar de respiração

10 Manutenção

O aparelho de terapia foi concebido para uma validade de 6 anos.

Na utilização pretendida, de acordo com as instruções de uso, o aparelho de terapia não precisará de manutenção durante esse período.

Se o aparelho de terapia for usado além desse período, recomenda-se que ele seja verificado por um revendedor especializado autorizado.

11 Transporte e armazenamento

Faça o transporte e armazene do aparelho sob as condições ambientais prescritas ([consulte “13.1 Dados técnicos do aparelho de terapia”, página 48](#)).

12 Descarte



Não descarte o produto juntamente com o lixo doméstico. Para a eliminação correta, dirija-se a uma firma autorizada e certificada para a reciclagem de sucata eletrônica. Entre em contato com o seu gestor ambiental ou com a prefeitura para obter o endereço.

Você pode descartar a embalagem do aparelho (caixa de papelão e insertos) como lixo de papel.

13 Dados técnicos

13.1 Dados técnicos do aparelho de terapia

Especificação	Aparelho de terapia
Classe de produtos segundo a MDR (UE) 2017/745	IIa
Dimensões largura x altura x profundidade	17 x 13,5 x 18 cm
Peso	1,4 kg
Gama de temperaturas - Operação - Transporte e armazenamento	+5 °C a +40 °C -25 °C a +70 °C Antes da colocação em funcionamento, deixar esfriar ou aquecer por 4 horas em temperatura ambiente.
Umidade permitida para operação, transporte e armazenamento	Umidade relativa de 15% a 93%, sem condensação
Faixa de ar comprimido	700 hPa a 1060 hPa, corresponde a uma altura de 3000 m acima do nível Adequação de altitude automática acima do nível do mar
Diâmetro de conexão do sistema de tubos	Cone padrão de 22 mm conforme ISO 5356-1
Energia elétrica da interface do umidificador do ar de respiração	Máx. 40 VA
Interface do sistema	12 V CC Máx. 10 VA
Consumo de corrente no funcionamento (terapia) 240 V CA 100 V CA	0,11 A 0,25 A
com disponibilidade (standby) 240 V CA 100 V CA	0,035 A 0,022 A
Classificação conforme DIN EN 60601-1-11: Classe de proteção contra choques elétricos	Classe de proteção II
Grau de proteção contra choques elétr.	Tipo BF
Proteção contra a entrada prejudicial de água e sólidos	IP21
Classificação conforme IEC 60601-1: Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Peça de utilização	Máscara respiratória
Nível de pressão sonora médio/operação conforme ISO 80601-2-70	Aprox. 26,5 dB(A) a 10 hPa

Especificação	Aparelho de terapia	
Nível de pressão sonora médio/operação conforme ISO 80601-2-70 com umidificador do ar de respiração	Aprox. 27,5 dB(A) a 10 hPa	
Sinais de informação (opcional)	Todos os tipos de aparelhos Desconexão, forte fuga prisma30ST, prismaLAB Apneia, volume minuto baixo, volume tidal baixo	
Faixa de pressão de operação CPAP	4 hPa a 20 hPa	
Faixa de pressão AcSV	4 hPa a 30 hPa	
Faixa de pressão BILevel	4 hPa a 30 hPa	
Precisão de pressão	$< 20 \text{ hPa}: \pm 0,6 \text{ hPa}$ $\geq 20 \text{ hPa}: \pm 0,8 \text{ hPa}$	
P Lim _{máx} (pressão máxima em caso de falha)	$\leq 40 \text{ hPa}$	
Volume de meta no modo AcSV	O modo AcSV não tem um volume de meta ajustável. O controle de pressão estabiliza o volume no nível atual.	
Frequência de fundo automática no modo AcSV e autoS/T	A frequência de fundo automática é ajustada continuamente entre 12 bpm e 20 bpm, dependendo da frequência espontânea filtrada e do volume por minuto respiratório relativo do paciente.	
softSTART ajustável	0; 5-45 min	
Pressão softSTART	mín. 4 hPa	
Fluxo máximo de oxigênio suplementar	15 l/min	
Precisão da medição do volume a 20 °C	$\pm 20 \%$	
Cartão SD	Memória utilizável de 256 MB até 8 GB, interface compatível com SD physical layer versão 2.0	
Estabilidade da pressão estática (precisão duradoura) conforme ISO 80601-2-70 ao usar o tubo de 19 mm ao usar o tubo de 15 mm, filtro de bactérias	$\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$	
Taxa de fluxo máxima conforme ISO 80601-2-70	Na abertura de conexão do paciente, pressão medida a um fluxo de 40 l/min	Na abertura de conexão do paciente, taxa de fluxo média
ao usar o tubo de 19 mm Pressões de teste: 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

Taxa de fluxo máxima conforme ISO 80601-2-70	Na abertura de conexão do paciente, pressão medida a um fluxo de 40 l/min	Na abertura de conexão do paciente, taxa de fluxo média
ao usar o tubo de 15 mm Pressões de teste: 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

Estabilidade da pressão dinâmica (precisão de curta duração) conforme ISO 17510-1:2007	em 10 respirações/min	em 15 respirações/min	em 20 respirações/min
ao usar o tubo de 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

Estabilidade da pressão dinâmica (precisão de curta duração) conforme ISO 80601-2-70	em 10 respirações/min	em 15 respirações/min	em 20 respirações/min
No modo CPAP e APAP			
ao usar o tubo de 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
ao usar o tubo de 15 mm, filtro de bactérias 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

Nos modos com 2 níveis de pressão			
a 8 hPa inspiratório	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
a 11 hPa inspiratório	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
a 17 hPa inspiratório	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
a 22 hPa inspiratório	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa
a 25 hPa inspiratório	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa
a 4 hPa expiratório	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1,2$ hPa
a 7 hPa expiratório	$\Delta p \leq 1,2$ hPa	$\Delta p \leq 1,2$ hPa	$\Delta p \leq 1,3$ hPa
a 13 hPa expiratório	$\Delta p \leq 1,4$ hPa	$\Delta p \leq 1,4$ hPa	$\Delta p \leq 1,5$ hPa
a 18 hPa expiratório	$\Delta p \leq 1,6$ hPa	$\Delta p \leq 1,6$ hPa	$\Delta p \leq 1,7$ hPa
a 21 hPa expiratório	$\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 1,8$ hPa

Design sujeito a alterações sem aviso prévio.

Todos os valores de fluxo e volume são determinados em condições STPD.

Todas as peças dos aparelhos de terapia estão isentas de látex.

Os aparelhos de terapia do tipo WM100TD usam o seguinte software de código aberto: FreeRTOS.org

O software deste aparelho contém códigos sujeitos ao GPL. O SourceCode e o GPL podem ser obtidos mediante solicitação.

13.2 Variantes do aparelho BiLevel

Especificação	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Pressão positiva inspiratória nas vias aéreas (IPAP)	4 hPa - 30 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Pressão positiva expiratória nas vias aéreas (EPAP)	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Modos disponíveis	CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV	CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T	CPAP, S	CPAP, APAP, S, autoS
Duração de inspiração relativa Ti/Tsoll	-	25% a 67%	25% a 67%	25% a 67%
Disparo (prisma30ST: disparo inspiração / disparo expiração)	auto, ajustável em 3 níveis			
Velocidade de aumento da pressão	Ajustável em 4 níveis	Ajustável em 3 níveis	Ajustável em 3 níveis	Ajustável em 3 níveis
Velocidade de decaimento da pressão	Ajustável em 3 níveis	-	-	-
frequência de backup	auto, 0 bpm - 35 bpm	auto, 0 bpm - 35 bpm	-	-
Volume de meta	300 ml - 2000 ml			
Ajuste da pressão	Ajustável em 3 níveis			
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 Filtros e técnicas de filtragem

Volume de meta ajustável

No nível “lenta” o aparelho verifica após respectivamente 8 respirações, se o volume de meta foi atingido e altera a pressão em 0,5 hPa. Se a pressão atingir um valor em torno do volume de meta, o aparelho muda para regulagem exata.

No nível “média” o aparelho verifica após respectivamente 5 respirações, se o volume de meta foi atingido e altera a pressão em 1,0 hPa. Se a pressão atingir um valor em torno do volume de meta, o aparelho muda para regulagem exata.

No nível “rápido” o aparelho verifica após cada respiração, se o volume de meta foi atingido e altera a pressão em 1,5 hPa. Se a pressão atingir um valor em torno do volume de meta, o aparelho muda para regulagem exata.

Sinais de informação

Os sinais de informação “Volume minuto baixo” e “Volume tidal baixo” são acionados se pelo menos três das últimas cinco respirações estiverem abaixo do limite. Os sinais de informação são redefinidos automaticamente assim que o limite correspondente for excedido novamente em pelo menos três das cinco respirações seguintes.

Se o volume de meta for ativado, o sinal de informação “Volume tidal baixo” só será acionado quando o IPAPmax ou o PDIFFmax também for atingido.

O sinal de informação “Apneia” é acionado quando é detectada uma apneia mais longa do que o limite definido. O sinal de informação é redefinido automaticamente assim que é detectado o fim da apneia.

13.4 Tolerâncias para valores de medição

Pressão:	$\pm 0,75$ % do valor de medição ou $\pm 0,1$ hPa
Fluxo:	± 4 l/min
Temperatura:	$\pm 1,5$ °C
Nível de pressão sonora e nível de potência sonora	± 2 dB(A)

13.5 Dados técnicos da fonte de alimentação

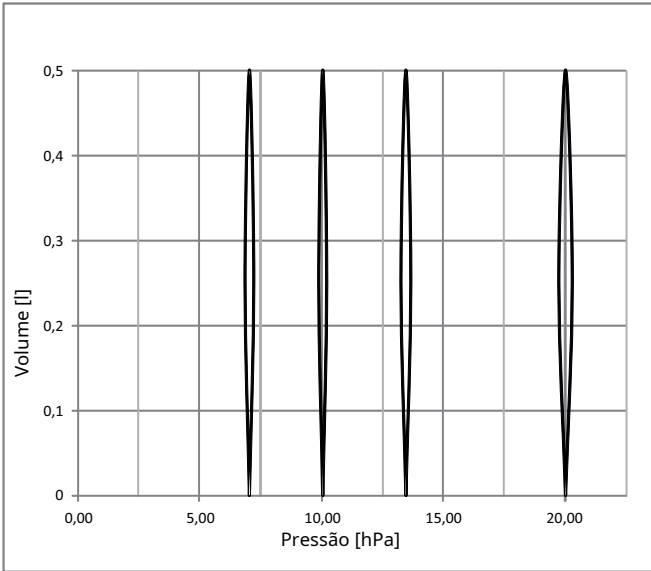
Especificação	Fonte de alimentação
Tensão de entrada/corrente máxima	100 V - 240 V CA, 3 A - 1,5 A
Frequência de entrada	50 Hz - 60 Hz
Tensão de saída/corrente máxima	37 V CC, 2,5 A

A fonte de alimentação é um componente do aparelho do tipo WM100TD.

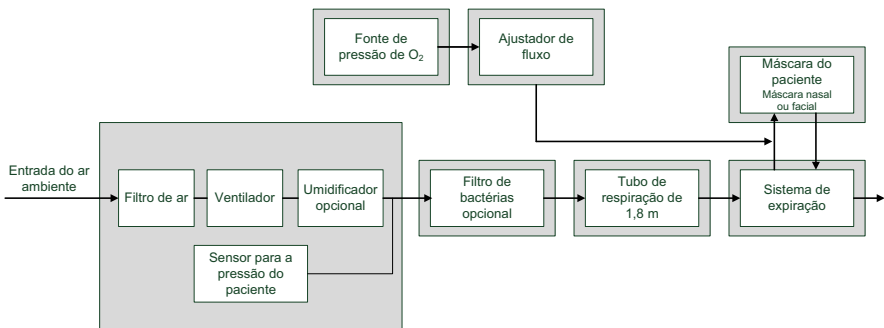
14 Anexo

14.1 Curva pressão-volume

Curva p-V a $AV=0,5l$ e $f=20/min$



14.2 Esquema pneumático



14.3 Emissões eletromagnéticas

Teste de emissão de interferência	Conformidade
Emissões de interferência conduzidas e irradiadas (CISPR 11)	Grupo 1/classe B* * Emissões de interferência irradiadas de Classe A quando usado em combinação com os acessórios WM090MC, WM100MC ou WM100MP
Distorção harmônica (IEC 61000-3-2)	Classe A
Flutuações de tensão e tremulação (IEC 61000-3-3)	é conforme
Emissões conduzidas e irradiadas para aparelhos em aeronaves (RTCA DO-160G - Parte 21, Categoria M)	é conforme












14.4 Resistência às interferências eletromagnéticas



Teste de resistência às interferências	Nível de conformidade
Descarga de eletricidade estática (IEC 61000-4-2)	± 8 kV contato ± 15 kV ar
Campos eletromagnéticos de alta frequência (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz
Campos eletromagnéticos de alta frequência na proximidade imediata de aparelhos de comunicação sem fio (IEC 61000-4-3)	9 a 28 V/m* 385 MHz a 5,785 GHz* * Testado de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2020 Tabela 9
	27 a 84 V/m* 385 MHz a 5,785 GHz* * Testado de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2020 Tabela 9 com níveis de teste três vezes mais altos. Corresponde a uma distância de aparelhos de comunicação sem fio de 0,1 m.
Perturbações/explosões elétricas transitórias rápidas (IEC 61000-4-4)	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e saída
Tensões de pico (IEC 61000-4-5)	± 1 kV cabo contra cabo
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de alta frequência (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas de frequência ISM e de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz
Campos magnéticos na frequência da rede elétrica (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Quedas e interrupções de tensão (IEC 61000-4-11)	0% UT; 1/2 período 0% UT; 1 período 70% UT; 25/30 períodos 0% UT; 250/300 períodos


Campos magnéticos na proximidade (IEC 61000-4-39)	8 A/m a 30 kHz
	65 A/m a 134,2 kHz
	7,5 A/m a 13,56 MHz

14.5 Marcações e símbolos

Os seguintes símbolos podem ser encontrados no aparelho, na placa do aparelho, nos acessórios ou em suas embalagens.

Símbolo	Descrição
	Número de série
	Data de fabricação
	Observe as instruções de uso
	Entrada
	Siga as instruções de uso
	Entrada para cartão SD
	Porta USB
	Tecla de ligar/desligar
	Saída
	Corrente contínua
IP21	Proteja-se contra o contato com um dedo. O produto é protegido contra gotas de água que caem verticalmente.
	Grau de proteção contra choque elétrico: Produto com a classe de proteção II

Símbolo	Descrição
	Não descartar o produto juntamente com o lixo doméstico.
	Adequado para uso em aviões. Atende ao RTCA/DO-160G seção 21, categoria M.
	Peça de utilização tipo BF
	Fabricante
	Marcação CE (confirmação de que o produto está em conformidade com as diretivas/os regulamentos em vigor na Europa)
	Corrente alternada
	Marcação RoHS na China (confirma que o produto não emite substâncias nocivas durante a validade especificada)
	Destinado apenas para uso em salas fechadas.
	Gama de temperaturas permitida para transporte e armazenamento
	Gama de umidade do ar permitida para transporte e armazenamento
	Identifica o produto como produto médico
	Número de identificação do produto
	Número do modelo
	Frágil. Não jogar ou deixar cair.

Símbolo	Descrição
	Proteger da umidade
LOT	Número do lote
REF	Número de referência

14.6 Material fornecido

14.6.1 Material fornecido de série

Você pode obter uma lista atualizada do material fornecido no site do fabricante ou com o seu revendedor especializado.

As seguintes peças fazem parte do escopo de fornecimento por padrão:

Peça	Número do artigo
Aparelho básico	Varia conforme a versão do aparelho
Tubo de respiração	WM 24445
Fonte de alimentação	WM 29657
Cabo de conexão de rede	Varia de acordo com o país
Filtro de ar/filtro de pó grosso (conjunto de 2 unidades)	WM 29928
Filtro de pólen/filtro fino (conjunto de 12 unidades)	WM 29652 (não incluído em todas as versões do aparelho)
Bolsa de transporte	Varia conforme a versão do aparelho
Doming	WM 29899
Cartão SD	WM 29794
Instruções de uso	Varia de acordo com o idioma (consulte o código de barras na capa para saber o número do idioma presente)

14.6.2 Acessórios

Se necessário, é possível encomendar os acessórios em separado.

Peça	Número do artigo
Umidificador do ar de respiração prismaAQUA	WM 29680
Módulo SpO ₂ prisma CHECK	WM 29390
Módulo de comunicação prismaCONNECT	WM 29670
Módulo de comunicação prisma HUB	WM 31660
Módulo PSG prismaPSG	WM 29690
Modem 2G WM110MW	WM 31240

Peça	Número do artigo
Modem 3G WM110MW	WM 31770
Modem 4G WM110MW UE	LMT 31831
Modem 4G WM110MW Japão	LMT 31832
Modem 4G WM110MW Canadá	LMT 31833
Plataforma de nuvem prisma CLOUD	WM 29610
Software prismaTS	WM 93335
Tubo de respiração de 19 mm (22 mm)	WM 24445
Tubo de respiração de 19 mm (22 mm), autoclavável	WM 24667
Tubo de respiração de 15 mm	WM 29988
Tubo de respiração aquecível prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm)	WM 29067
Tubo de respiração aquecível prismaHYBERNITE 15 mm	WM 29083
Sistema de expiração Silentflow 2	WM 23600
Filtro de bactérias	WM 24476
Filtro de pólen/filtro fino (conjunto de 12 unidades)	WM 29652
Filtro de ar/filtro de pó grosso (conjunto de 2 unidades)	WM 29928
Cartão SD (conjunto de 10 unidades)	WM 29793
Bolsa de transporte prismaBAG basic	WM 29708
Bolsa de transporte prismaBAG premium	WM 29709
Cabo de ligação microUSB	WM 35130
Inversor de 12 V	WM 24616
Inversor de 24 V	WM 24617

14.6.3 Peças sobressalentes

Se necessitar, pode encomendar peças sobressalentes em separado. Você pode obter uma lista atualizada de peças sobressalentes no site do fabricante ou com o seu revendedor especializado.

14.7 Garantia

Löwenstein Medical Technology concede ao cliente um novo produto Löwenstein Medical Technology original e uma peça sobressalente Löwenstein Medical Technology instalada por meio de uma garantia limitada do fabricante, de acordo com as condições de garantia aplicáveis ao respectivo produto e os períodos de garantia listados abaixo, a partir da data da compra. As condições de garantia podem ser consultadas na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia.

Dirija-se a um agente autorizado, caso necessite acionar a garantia.

Produto	Períodos de garantia
Aparelhos, incluindo acessórios (exceção: máscaras)	2 anos
Máscaras, incluindo acessórios, baterias, pilhas (salvo indicação contrária na documentação técnica), sensores, sistemas de tubos	6 meses
Produtos de utilização única	Nenhum

14.8 Declaração de conformidade

O fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha) declara pela presente que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis do regulamento de produtos médicos (UE) 2017/745. O texto completo da declaração de conformidade pode ser obtido na página de Internet do fabricante.

LMT 68908 09/2023 PT-BR

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



LMT 68908

LÖWENSTEIN
medical