

RO Instrucțiuni de utilizare pentru pacienți pentru aparatele de tipul WM100TD



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

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

Aparat de terapie pentru somn

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Cuprins

<b>1</b>	<b>Introducere</b>	<b>5</b>
1.1	Scopul utilizării .....	5
1.2	Descrierea funcționării .....	5
1.3	Calificările utilizatorului .....	6
1.4	Indicații .....	6
1.5	Contraindicații .....	6
1.6	Reacții adverse .....	6
1.7	Beneficii clinice .....	7
<b>2</b>	<b>Siguranță</b>	<b>8</b>
2.1	Indicații de siguranță .....	8
2.2	Indicații generale .....	11
2.3	Avertismente menționate în cadrul acestui document .....	12
<b>3</b>	<b>Descriere produs</b>	<b>13</b>
3.1	Prezentare generală a aparatului de terapie .....	13
<b>4</b>	<b>Pregătire</b>	<b>18</b>
4.1	Amplasarea aparatului de terapie .....	18
4.2	Conectarea alimentării cu energie electrică .....	18
4.3	Racordarea furtunului respirator .....	20
<b>5</b>	<b>Operare</b>	<b>22</b>
5.1	Pornirea aparatului de terapie pentru prima dată .....	22
5.2	Navigare în meniu .....	23
5.3	Pornirea și oprirea aparatului/Începerea și încheierea terapiei .....	24
5.4	În timpul terapiei .....	24
5.5	Utilizarea umidificatorului de aer .....	26
5.6	Setarea ceasului cu alarmă .....	27
5.7	Accesarea datelor de terapie și a informațiilor despre dispozitiv ...	28
5.8	Utilizarea cardului SD .....	29
<b>6</b>	<b>Setări în meniu</b>	<b>33</b>
6.1	Setarea parametrilor de confort .....	33
6.2	Setarea parametrilor pentru accesorii .....	34

6.3	Setarea parametrilor de timp .....	34
6.4	Setarea parametrilor aparatului .....	35
<b>7</b>	<b>Igienizare</b> .....	<b>36</b>
7.1	Indicații generale .....	36
7.2	Termene de curățare .....	36
7.3	Igienizarea aparatului de terapie .....	37
7.4	Curățarea filtrului de aer (filtrul de culoare gri) .....	38
7.5	Înlocuirea filtrului de polen opțional (filtru de culoare albă) .....	39
7.6	Igienizarea furtunului respirator .....	39
<b>8</b>	<b>Verificarea funcționării</b> .....	<b>40</b>
8.1	Termene .....	40
8.2	Controlarea aparatului de terapie .....	40
<b>9</b>	<b>Alarmer și defecțiuni</b> .....	<b>41</b>
9.1	Semnale de informare .....	41
9.2	Defecțiuni ale aparatului de terapie .....	43
9.3	Mesaje pe display .....	44
<b>10</b>	<b>Întreținere</b> .....	<b>46</b>
<b>11</b>	<b>Transport și depozitare</b> .....	<b>46</b>
<b>12</b>	<b>Eliminarea ca deșeu</b> .....	<b>46</b>
<b>13</b>	<b>Date tehnice</b> .....	<b>47</b>
13.1	Date tehnice ale aparatului de terapie .....	47
13.2	Variante aparat BiLevel .....	50
13.3	Filtre și tehnici de alunecare .....	51
13.4	Toleranțe pentru valorile măsurate .....	51
13.5	Date tehnice ale sursei de alimentare .....	51
<b>14</b>	<b>Anexă</b> .....	<b>52</b>
14.1	Curbă presiune-volum .....	52
14.2	Schema pneumatică .....	52
14.3	Interferențe electromagnetice .....	53
14.4	Rezistența la interferențe electromagnetice .....	53
14.5	Marcaje și simboluri .....	54

14.6 Furnitură .....	56
14.7 Garanție .....	57
14.8 Declarație de conformitate .....	58

# 1 Introducere

## 1.1 Scopul utilizării

Aparatele de tipul WM100TD sunt aparate de terapie cu presiune controlată, non-invasive, care nu se folosesc pentru susținerea funcțiilor vitale, ci tratează tulburările de respirație din timpul somnului prin intermediul unei măști.

Aparatele de tipul WM100TD sunt utilizate la persoane cu o greutate corporală de 30 kg sau mai mult. Modul CPAP poate fi folosit de persoane de la vârsta de 3 ani, indiferent de greutatea corporală a acestora. Aparatele de tipul WM100TD pot fi utilizate numai la instrucțiunile unui medic.

Aparatele de tipul WM100TD sunt utilizate în instituțiile clinice și acasă. În utilizarea casnică, aparatele de tipul WM100TD pot fi luate în călătorii.

## 1.2 Descrierea funcționării

Ventilatorul din aparatul de terapie aspiră aerul din mediul înconjurător printr-un filtru, îl comprimă și îl transportă la ieșirea aparatului.

De aici aerul ajunge la pacient prin sistemul cu furtun și mască. Sistemul de expirație din fața măștii sau opțional integrat în mască previne acumularea de aer expirat îmbogățit cu CO<sub>2</sub> în sistemul cu furtun.

Aparatul de terapie determină și analizează semnalul de presiune și debit respirator. Acest lucru permite detectarea evenimentelor respiratorii.

Aparatul poate funcționa cu un nivel de presiune (CPAP) sau cu două sau trei niveluri de presiune (BiLevel sau presiune la inspirație, presiune la expirație și presiune finală la expirație). În funcție de variantă, nivelurile de presiune pot fi setate automat de aparat în limite prestabilite sau setate manual. În funcție de mod, presiunea poate fi aplicată continuu la un nivel sau declanșată de pacient sau controlată în timp. Semnalele de presiune, semnalele de flux respirator și evenimentele respiratorii pot fi stocate și/sau transmise pe un sistem PSG.

Datele de terapie sunt stocate în aparat și pe un card SD pentru monitorizarea terapiei.

Aparatul este operat printr-o tastă pornire/oprire și un ecran tactil.

Aparatul poate fi controlat de la distanță prin software-ul de terapie prismaTS și prisma CLOUD.

În cazul unei pene de curent, setările sunt păstrate și terapia continuă atunci când alimentarea cu energie electrică revine.

### 1.3 Calificările utilizatorului

În cazul acestor instrucțiuni de utilizare, persoana care operează aparatul este desemnată prin termenul de utilizator. Pacientul este persoana care se supune terapiei. Efectuați întotdeauna toți pașii de operare în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.

#### Indicație pentru utilizatorii orbi sau cu deficiențe de vedere

Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile suplimentar în versiune electronică pe pagina de internet.

### 1.4 Indicații

Pacienți cu tulburări de respirație în somn

### 1.5 Contraindicații

Aparatele de terapie nu pot fi folosite în cazuri de:

Absență a respirației spontane sau insuficiență respiratorie acută, pierderea conștienței, tulburare de conștiență, resp. comă, pneumotorax sau pneumomediastin, pneumoencefalocel sau fistule de lichid, leziuni grave la nivelul capului sau al feței, epistaxis grav, risc ridicat de barotraumă, căi respiratorii obstrucționate, capacitate insuficientă de expectorație, otită medie sau timpan perforat, altă intoleranță acută, o presiune ridicată în căile respiratorii superioare.

Aparatele de terapie pot fi folosite doar cu precauție și sub îndrumarea medicului în cazuri de:

Decompensare cardiacă acută, infarct miocardic acut, aritmie cardiacă gravă, hipotensiune gravă, în special în legătură cu depleție de volum intravasculară, insuficiență cardiacă gravă, deshidratare, sinuzită acută sau inflamație a căilor respiratorii superioare, inflamație cronică a căilor respiratorii sau a urechii medii.

#### prismaCR

Insuficiență cardiacă sistolică cronică simptomatică (NYHA 2-4) cu fracție de ejeție ventriculară stângă redusă (LVEF  $\leq$  45 %) și apnee centrală în somn moderată până la severă predominantă (AHI  $\geq$  15/h, CAHI/ AHI  $\geq$  50 % și CAI  $\geq$  10/h).

### 1.6 Reacții adverse

Prin suprapresiunea creată de aparatul de terapie și susținerea respirației, se pot produce următoarele reacții adverse:

Senzație neplăcută la presiunea terapeutică, în special în căile respiratorii superioare sau în cutia toracică, aerofagie, flatulență, dureri de cap, dureri de urechi, otită, aspirație, oboseală, anxietate, sentiment de dependență față de aparatul de terapie, tinitus, reflex faringian, mișcări periodice ale picioarelor, hipoventilație, desaturare prelungită a oxigenului.

Următoarele reacții adverse pot fi atenuate, în cazul în care apar, prin utilizarea unui umidificator de aer și/sau a unei măști adecvate:

Senzație de uscăciune în gură, în faringe sau în căile respiratorii superioare, rinită (alergică), rinoree, sinuzită, epistaxis.

Următoarele reacții adverse pot fi atenuate, în cazul în care apar, prin utilizarea funcției confort sau prin setări optime ale aparatului de terapie:

Expirație îngreunată, senzație de sufocare, apnee în somn centrală, somn agitat, insomnie.

Din cauza accesoriilor utilizate, precum masca sau umidificatorul de aer, se pot produce alte reacții adverse. Respectați instrucțiunile de utilizare ale accesoriilor.

## 1.7 Beneficii clinice

Corectarea tiparelor de respirație în timpul somnului, îmbunătățirea calității somnului, scăderea somnolenței diurne, îmbunătățirea calității vieții, scăderea tensiunii arteriale (pacienți hipertensivi).

## 2 Siguranță

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare. Acestea constituie parte componentă a aparatelor descrise și trebuie să fie permanent la îndemână.

Utilizați aparatul exclusiv în scopul descris (vezi „1.1 Scopul utilizării”, pagina 5).

Pentru siguranța dvs. precum și pentru siguranța pacienților dvs. respectiv conform cerințelor Regulamentului (UE) 2017/745, respectați următoarele indicații de siguranță.

### 2.1 Indicații de siguranță

#### 2.1.1 Manipularea aparatului de terapie, a componentelor și a accesoriilor

Un aparat deteriorat sau componentele deteriorate pot răni pacientul, utilizatorul și pe cei din jur.

- ⇒ Utilizați aparatul și componentele numai dacă acestea nu prezintă deteriorări vizibile.
- ⇒ Efectuați apoi o verificare a funcționării înaintea fiecărei utilizări (vezi „8 Verificarea funcționării”, pagina 41). Utilizați aparatul și componentele numai dacă verificarea funcționării a fost finalizată cu succes.
- ⇒ Utilizați aparatul numai când afișajul funcționează.

#### 2.1.2 Condiții de mediu

Utilizarea aparatului în afara condițiilor de mediu prescrise poate duce la nerespectarea toleranțelor și defectarea aparatului și, în consecință, la rănirea pacientului. Murdăria care pătrunde poate afecta succesul terapiei și poate deteriora aparatul.

- ⇒ Utilizați aparatul numai cu respectarea specificațiilor privind condițiile ambientale (vezi „13 Date tehnice”, pagina 47).
- ⇒ Utilizați filtru de aer gri.
- ⇒ Dacă este necesar, utilizați un filtru de polen alb (accesoriu opțional).
- ⇒ Țineți aparatul de terapie și accesoriile departe de copii și de animalele de companie.

#### 2.1.3 Pacienți cu funcție cardiacă redusă

Debitul cardiac poate fi redus în timpul terapiei la pacienții cu funcție cardiacă afectată. O scădere semnificativă a tensiunii arteriale în timpul terapiei sau un disconfort (amețeli etc.) indică debitul cardiac redus. În acest caz, opriți imediat terapia. Terapia nu este potrivită pentru pacient.

- ⇒ Efectuați o verificare a tensiunii arteriale în timpul configurării inițiale:



1. Măsurati tensiunea arterială înainte de a utiliza terapia hiperbară.
2. Măsurati tensiunea arterială după 20 de minute de terapie cu presiunea medie așteptată (de ex. 7 hPa).
3. Măsurati tensiunea arterială după 20 de minute de terapie cu presiunea maximă (de ex. 15 hPa).

### 2.1.4 Conexiune USB

Dacă conexiunea USB este conectată, computerul poate cauza un curent de scurgere crescut. Un cablu USB conectat la un computer oprit și un curent de scurgere crescut nu poate fi recunoscut de aparatul de terapie.

⇒ Nu conectați cablul USB la computerul oprit în timp ce aparatul de terapie este în funcțiune.

### 2.1.5 Oxigenul

Oxigenul în combinație cu substanțe combustibile poate duce la explozii spontane. Dacă ventilația este insuficientă, oxigenul se poate acumula în împrejurimi (de ex. îmbrăcăminte, păr, lenjerie de pat) și poate duce la incendii și la rănirea pacientului, a utilizatorului și a persoanelor din jur.

⇒ Fumatul interzis.

⇒ Nu utilizați foc deschis.

⇒ Asigurați o ventilație suficientă.

⇒ Păstrați aparatul și conexiunile cu șuruburi fără ulei și grăsime.

⇒ Închideți întotdeauna capacele de protecție împotriva stropilor după utilizare.

⇒ Respectați instrucțiunile de utilizare a sistemului de introducere a oxigenului.

⇒ Amplasați sursele de alimentare cu oxigen la o distanță mai mare de 1 m de aparat.

⇒ La încheierea terapiei, opriți întâi alimentarea cu oxigen. Lăsați aparatul să funcționeze încă puțin timp pentru a permite astfel evacuarea reziduurilor de oxigen.

⇒ Determinați doza de oxigen în urma consultării cu un medic.

⇒ Respectați fluxul maxim de oxigen ([vezi „13 Date tehnice”, pagina 47](#)).

### 2.1.6 Oxigen foarte concentrat

Oxigenul foarte concentrat poate otrăvi pacientul dacă este folosit prea mult timp și în funcție de vârsta pacientului.

⇒ Nu ventilați pacienții cu oxigen foarte concentrat pentru prea mult timp.

⇒ Ajustați fluxul de oxigen la vârsta pacientului.

⇒ Reglați doar debitul prescris de către medic sau furnizor.

### 2.1.7 Curățare

- Ozonul poate ataca și deteriora materialele din aparate.
- ⇒ Curățați aparatul, accesoriile și masca numai în conformitate cu instrucțiunile de utilizare asociate.
- ⇒ Nu folosiți aparatele de curățare cu ozon pentru uz casnic.

### 2.1.8 Articole de unică folosință

- Articolele de unică folosință sunt prevăzute pentru o singură utilizare. Articolele de unică folosință reutilizate pot fi contaminate și/sau limitate în ceea ce privește funcționalitatea lor și astfel pot duce la rănirea pacientului.
- ⇒ Nu reutilizați articolele de unică folosință.
- ⇒ Pentru evitarea unei infecții sau contaminări bacteriene, respectați paragraful referitor la procedura de igienizare (vezi „7 Igienizare”, pagina 36).

### 2.1.9 Utilizarea aparatului de mai mulți pacienți

- În caz de utilizare a aparatului de terapie de către mai mulți pacienți există un risc de transmitere a unor infecții de la un pacient la altul.
- ⇒ Utilizați filtru bacterian.
- ⇒ Dacă aparatul este reutilizat fără filtru bacterian: Solicitați igienizarea aparatului de către producător sau de un furnizor autorizat.

### 2.1.10 Alimentarea cu energie

- Utilizarea aparatului fără respectarea specificațiilor privind alimentarea cu energie poate conduce la rănirea utilizatorului sau la deteriorarea aparatului.
- ⇒ Utilizați aparatul numai cu unitatea de alimentare furnizată, la tensiuni de la 100 V la 240 V.
- ⇒ Pentru exploatarea aparatului la tensiuni de 12 V sau 24 V se va utiliza un adaptor de c.c.

### 2.1.11 Transport

- Dacă aparatul este poziționat într-un unghi extrem, apa reziduală de la umidificatorul de aer poate pătrunde în aparat și îl poate deteriora. Pătrunderea murdăriei în timpul transportului poate deteriora aparatul.
- ⇒ Nu transportați și nu înclinați aparatul având montat umidificatorul de aer umplut.
- ⇒ Transportați aparatul numai având capacul atașat.
- ⇒ Păstrați aparatul de terapie în geanta de transport în timpul transportului și atunci când nu este utilizat.

### 2.1.12 Încălzirea furtunului

Încălzirea furtunului în combinație cu aparatul creează o temperatură puțin mai ridicată la orificiul racordului pentru pacient.

⇒ Respectați instrucțiunile de utilizare pentru încălzirea furtunului.

### 2.1.13 Toleranță electromagnetică

Aparatul se supune unor măsuri de precauție speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM). Nerespectarea poate reduce performanțele aparatului.

⇒ Între aparat și alte dispozitive care emit radiații de înaltă frecvență (de exemplu, telefoane mobile) trebuie păstrată o distanță de minimum 30 cm. Acest lucru este valabil și pentru accesoriile precum cablurile de antenă și antenele externe.

⇒ Nu utilizați aparatul în afara condițiilor CEM prescrise pentru acest aparat (vezi „1.1 Scopul utilizării”, pagina 5), pentru a preveni evenimentele adverse pentru pacient sau operator din cauza interferențelor electromagnetice. Nu folosiți aparatul în cazul în care carcasa, cablurile sau alte dispozitive de ecranare electromagnetică sunt deteriorate.

⇒ Nu folosiți aparatul în imediata vecinătate a altor aparate sau sub formă stivuită. În caz contrar, se poate ajunge la funcționare defectuoasă. În cazul în care este necesară utilizarea în imediata vecinătate a altor aparate sau sub formă stivuită, urmăriți toate aparatele pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a tuturor aparatelor.

## 2.2 Indicații generale

- În UE: În calitate de utilizator și/sau pacient, trebuie să raportați producătorului și autorităților competente toate incidentele grave care se produc în legătură cu produsul.
- În cazul utilizării altor articole decât cele originale pot interveni erori de funcționare și poate fi limitat caracterul adecvat pentru utilizare al aparatului. În plus, s-ar putea să nu se îndeplinească condițiile privind biocompatibilitatea. Țineți cont de faptul că în aceste cazuri se pierde dreptul la garanție, dacă nu se utilizează accesoriile sau piesele de schimb originale recomandate în instrucțiunile de utilizare.
- Solicitați ca efectuarea reparațiilor, a lucrărilor de întreținere, a modificărilor și punerea în funcțiune să fie realizate exclusiv de către producător sau de către personalul de specialitate autorizat de acesta în mod explicit.

- Conectați doar aparatele și modulele aprobate, conform prezentelor instrucțiuni de utilizare. Aparatele trebuie să îndeplinească standardul de produs care se aplică pentru dispozitivele respective. Nu amplasați dispozitivele nemedicale în afara mediului pacientului.
- Exploatatorul este responsabil pentru asigurarea compatibilității aparatului de terapie și a tuturor componentelor și accesoriilor necesare pacientului, înainte de utilizare.
- Utilizați numai accesoriile producătorului. În special, cablurile electrice de conectare diferite pot cauza o funcționare defectuoasă a aparatului.
- Exploatatorul este responsabil să se asigure că setarea presiunii terapeutice este determinată individual pentru fiecare pacient cu configurația aparatului care urmează să fie utilizat, inclusiv accesoriile.
- Exploatatorul ar trebui să evalueze în mod regulat eficacitatea setărilor terapeutice.
- Respectați, de asemenea, instrucțiunile de utilizare ale aparatului de terapie, ale componentelor și ale accesoriilor.
- Aparatul nu este potrivit pentru pacienții care necesită sprijin continuu de la un aparat pentru ventilație pulmonară.

## 2.3 Avertismente menționate în cadrul acestui document



### **PERICOL**

Indică o situație cu grad foarte mare de pericolozitate. Nerespectarea acestei indicații poate duce la răni grave și ireversibile sau chiar la deces.



### **AVERTISMENT**

Indică o situație cu grad foarte mare de pericolozitate. Nerespectarea acestei indicații poate duce la răni grave și ireversibile sau care duc la deces.



### **PRECAUȚIE**

Indică o situație periculoasă. Nerespectarea acestei indicații poate duce la răni minore sau moderate.

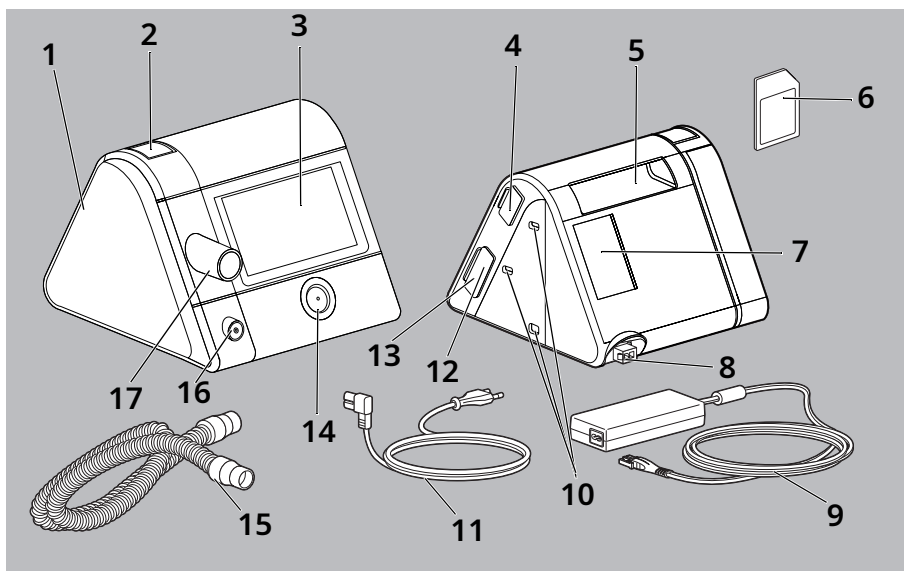


### **INDICAȚIE**

Indică un pericol de deteriorare. Nerespectarea acestei indicații poate duce la producerea unor pagube materiale.

## 3 Descriere produs

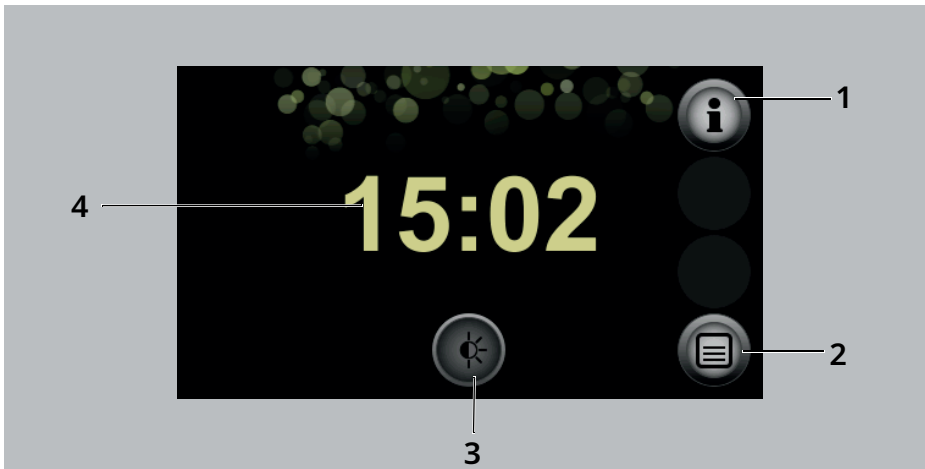
### 3.1 Prezentare generală a aparatului de terapie



Nr.	Denumire	Descriere
1	Capac	Acoperă racordul pentru umidificatorul de aer atunci când nu este conectat niciun umidificator de aer.
2	Tastă de deblocare a aparatului de terapie	Permite îndepărtarea capacului pentru a conecta umidificatorul de aer.
3	Afișaj	Permite operarea aparatului de terapie și a umidificatorului de aer. Afișează setările și valorile curente.
4	Interfață sistem	Conectează aparatul de terapie la module.
5	Mâner	Permite ridicarea și transportul aparatului de terapie.
6	Card SD	Înregistrează datele de terapie.
7	Compartimentul filtrului în zona de aspirație	Adăpostește filtrul de aer și, dacă este necesar, filtrul de polen. Aici aerul respirat este aspirat și praful este filtrat.
8	Conector alimentare	Conectează aparatul de terapie la unitatea de alimentare.
9	Sursă de alimentare cu cablu de conectare	Alimentează aparatul de terapie cu tensiune. Conectează sursa de alimentare la aparatul de terapie.
10	Orificii de blocare	Prind modulul și îl fixează la aparatul de terapie.
11	Cablu de alimentare	Conectează sursa de alimentare la priză.
12	Slot pentru card SD	Acceptă un card SD. Simbolul de pe afișaj arată comunicarea dintre cardul SD și aparatul de terapie.
















Nr.	Denumire	Descriere
13	Port micro USB	Utilizat pentru conexiunea punct la punct cu un PC pe care este instalat prismaTS. Se pot face setări la aparatul de terapie și se pot citi date.
14	Tastă pornire/oprire	Pornește și oprește aparatul de terapie. Comută aparatul de terapie în Standby. Pornește și oprește terapia.
15	Furtun respirator	Conectează aparatul de terapie la mască
16	Racord pentru încălzire furtun	Racord al sursei electrice pentru un furtun încălzit.
17	Ieșire aparat	Racord pentru furtunul respirator, prin care pacientul este alimentat cu aer de respirat.

### 3.1.1 Afișaj în starea Standby (ecran de start)








Nr.	Denumire	Descriere
1	Tastă meniu de informații	Oferă acces la meniul de informații.
2	Tastă meniu	Oferă acces la meniurile de setări.
3	Tastă dimmer	Dacă încheiați prematur terapia noaptea, puteți utiliza tasta dimmer de pe ecranul de start pentru a opri afișajul, astfel încât să puteți dormi fără probleme. Aparatul de terapie continuă să aibă energie electrică și ceasul cu alarmă funcționează. De îndată ce atingeți afișajul, ecranul de start este afișat din nou în starea <b>Standby (Standby)</b> .
4	Oră	Afișează ora curentă.

### 3.1.2 Simboluri în afișaj

Simbol	Descriere
	Este accesat modul experți și se pot face setări ale parametrilor.
	Modul experți este accesat și blocat pentru setări. <b>Nu</b> se pot face setări ale parametrilor.
	Filtrul bacterian este conectat și activat. Dacă simbolul este afișat chiar dacă nu utilizați un filtru bacterian, contactați furnizorul.
	Este necesară schimbarea filtrului de aer (simbolul apare numai dacă furnizorul a activat mementoul de schimbare a filtrului de aer).
	Este necesară întreținerea (simbolul apare numai în cazul în care este activată funcția de întreținere).
	Port USB
	Modulul prismaCONNECT este conectat
	Simbolul radio alb intermitent: Modemul conectat este recunoscut.
	Simbolul radio verde intermitent: Modemul conectat stabilește o conexiune.
	Modemul conectat este în modul avion. Nu sunt trimise semnale radio.
	Modemul conectat transmite date. Numărul de bare verzi indică puterea semnalului.
	Modulul prismaPSG este conectat (simbol verde)
	Nicio conexiune stabilită la modulul prismaPSG (simbol gri)
	Conexiune la rețea disponibilă (simbol verde)
	Conexiune la rețea indisponibilă (simbol gri)

Simbol	Descriere
	Card SD prezent în slotul pentru card SD. Simbolul luminează intermitent: Datele sunt salvate sau citite de pe cardul SD.
	Umidificatorul de aer este conectat și oprit. Regulatorul climatic smartAQUAcontrol este pornit.
	Umidificatorul de aer este conectat și pornit. Regulatorul climatic smartAQUAcontrol este oprit. Se afișează treapta setată a umidificatorului. Selectarea treptelor 1-7 ale umidificatorului poate fi limitată de medic.
	Umidificatorul de aer este conectat și nu conține apă.
	Ceasul cu alarmă este pornit. Ora alarmei este afișată sub simbol.
	Afișează starea de respirație: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Săgeată îndreptată în sus: Inspirație</li> <li>• Săgeată îndreptată în jos: Expirație</li> <li>• săgeată verde: respirație spontană</li> <li>• săgeată portocalie: respirație asistată</li> </ul>
	Apnee
	Masca se potrivește bine, fără scurgeri.
	Masca nu se potrivește bine, există scurgeri grave, eficacitatea terapiei nu este garantată.
	Indică diametrul furtunului în mm.
	Cu cât sunt afișate mai multe puncte verzi, cu atât vă aflați mai adânc în structura meniului.
	Începe și termină prematur testul măștii. Indică în secunde timpul rămas.



Simbol	Descriere
	Pornește și oprește funcția softSTART. Indică în minute timpul setat sau rămas pentru softSTART. prisma30ST, prismaLAB: Oprește funcția activă softSTOP. Indică în minute timpul rămas pentru softSTOP.
<b>Fereastră de alarme</b>	
	Semnal de informare declanșat.
	Semnal de informare întrerupt 2 minute.
	Indică faptul că semnalul acustic poate fi dezactivat pentru un semnal de informare (simbol negru)
	Semnalul acustic pentru semnalul de informare este dezactivat (simbol portocaliu)

## 4 Pregătire

### 4.1 Amplasarea aparatului de terapie



#### INDICAȚIE

Risc de pagube materiale ca urmare a supraîncălzirii!  
Temperaturile foarte ridicate pot conduce la supraîncălzirea și deteriorarea aparatului de terapie.

- ⇒ Nu acoperiți aparatul de terapie sau sursa de alimentare cu materiale textile (de ex. cuverturi de pat).
- ⇒ Nu folosiți aparatul de terapie în apropierea unei surse de încălzire.
- ⇒ Nu expuneți aparatul de terapie la radiația solară directă.
- ⇒ Nu utilizați aparatul de terapie în geanta de transport.

1. Așezați aparatul de terapie pe o suprafață plană (de ex. o noptieră).
2. Păstrați zona de aspirație a aparatului de terapie liberă.
3. Scoateți folia de protecție de pe aparatul de terapie.

### 4.2 Conectarea alimentării cu energie electrică



#### AVERTISMENT

Pericol de rănire prin electrocutare la conectarea unei surse de alimentare incorect la rețeaua de alimentare!

Sursa de alimentare conține un dispozitiv de protecție împotriva șocurilor electrice. Utilizarea unei surse de alimentare neoriginale poate conduce la rănirea utilizatorului și a pacientului.

- ⇒ Utilizați aparatul conectând la rețeaua de alimentare numai sursa de alimentare recomandată de producător.

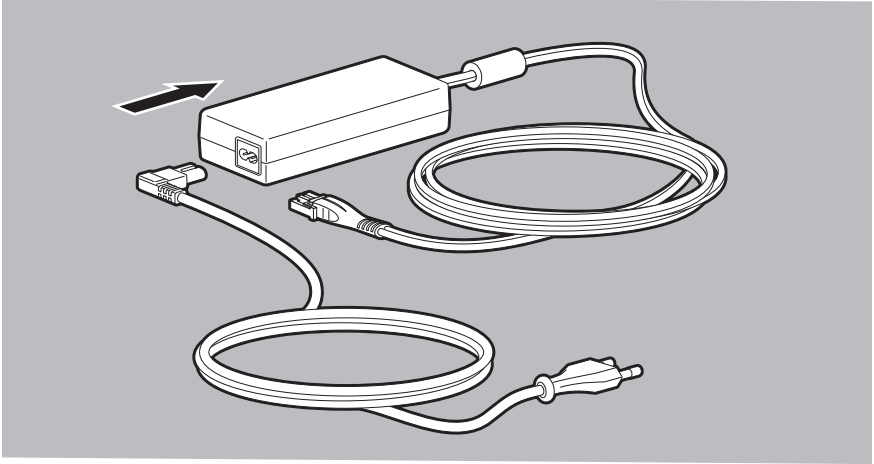


#### PRECAUȚIE

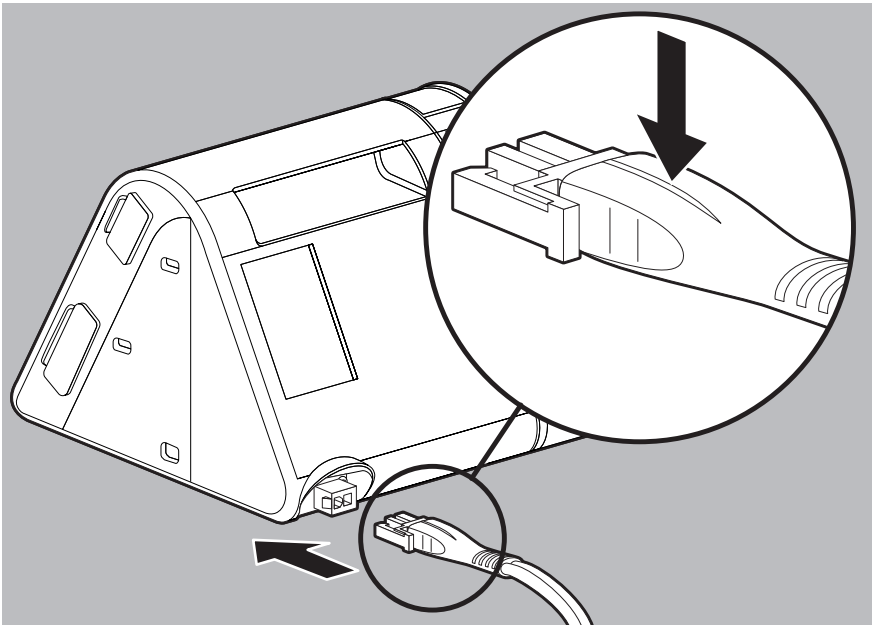
Pericol de rănire din cauza ștecărului de rețea inaccesibil!

Un ștecăr de rețea blocat nu poate fi scos în caz de urgență și, prin urmare, poate duce la rănire.


- ⇒ Mențineți în permanență neobstrucționat accesul la ștecărul de rețea și conectarea sursei de alimentare.



1. Conectați cablul de alimentare la sursa de alimentare.



2. Conectați ștecărlul liber al cablului de legătură al sursei de alimentare la conexiunea de alimentare cu energie electrică a aparatului de terapie. Acordați atenție orientării ștecărlului.

-  Dacă doriți să utilizați aparatul de terapie cu 12 V sau 24 V, conectați la aparat invertorul WM 24616 (12 V) sau WM 24617 (24 V) disponibil opțional.
- 3. Conectați capătul liber al cablului de alimentare la priză. Sursa de alimentare se reglează automat pe tensiunea de rețea. LED-ul de pe sursa de alimentare luminează verde.
- 4. Dacă doriți să deconectați aparatul de terapie de la alimentarea cu energie electrică, apăsați cârligul de pe ștecăr și scoateți ștecărul. Nu trageți de cablul de alimentare.

### 4.3 Racordarea furtunului respirator



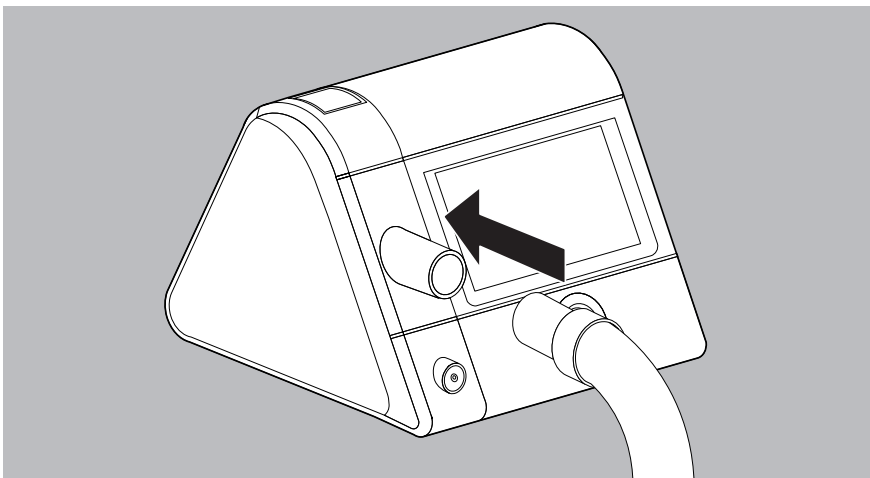
#### AVERTISMENT

Pericol de rănire din cauza unui sistem cu furtun pentru pacient, care este contaminat sau infectat!

Un sistem cu furtun pentru pacient, care este contaminat sau infectat ca urmare a lipsei unei igienizării sau a efectuării incorecte a acesteia, poate transfera contaminarea sau infecțiile către următorul pacient și îi poate vătăma.

- ⇒ Nu pregătiți pentru reutilizare sistemele cu furtun de unică folosință.
- ⇒ Sistemele cu furtun reutilizabile trebuie să fie igienizate corect în vederea reutilizării (vezi „7.6 Igienizarea furtunului respirator”, pagina 39).

1. Pentru a obține presiunea corectă de terapie, setați diametrul furtunului în aparat (vezi „6.2 Setarea parametrilor pentru accesorii”, pagina 34).



2. Conectați furtunul respirator la ieșirea aparatului.



**PRECAUȚIE**

Pericol de sufocare la utilizarea măștilor pentru gură și nas fără sistem de expirație!

La utilizarea măștilor pentru gură și nas fără sistem de expirație integrat, concentrația de CO<sub>2</sub> poate crește până la valori critice și poate pune în pericol pacientul.

⇒ În cazul în care nu există un sistem de expirație integrat, utilizați măști pentru gură și nas cu sistem de expirație extern.

3. Dacă nu este integrat: Conectați sistemul de expirație extern între masca de respirație și furtunul respirator (vezi instrucțiunile de utilizare ale măștii de respirație și ale sistemului de expirație).



**PRECAUȚIE**

Pericol de rănire în caz de furtun respirator necorespunzător!

Un furtun respirator necorespunzător poate conduce la rănirea pacientului.

Nu înfășurați niciodată furtunul respirator în jurul gâtului.

⇒ Nu utilizați pentru fixarea furtunului respirator piese mici care ar putea fi înghițite.

⇒ Nu strângeți furtunul respirator.

4. Conectați masca la furtunul respirator.
5. Așezați masca.



Poziționarea corectă a măștii și plasarea acesteia pe fața pacientului este esențială pentru funcționarea uniformă a aparatului.

## 5 Operare

### 5.1 Pornirea aparatului de terapie pentru prima dată

Înainte de prima terapie, aparatul de terapie trebuie să fie configurat. În cazul în care acest lucru nu a fost realizat de furnizorul dvs. de specialitate, efectuați setările.



#### INDICAȚIE

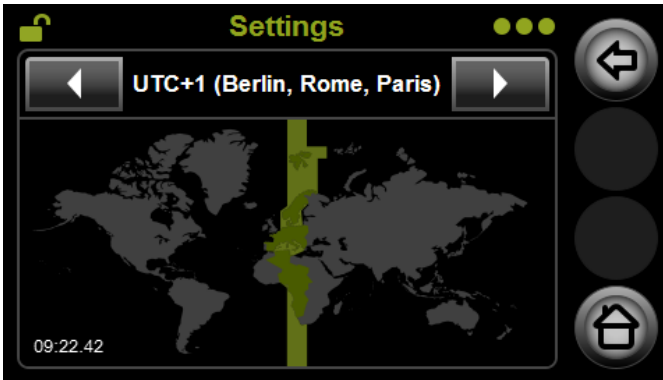
Daune materiale din cauza întreruperii alimentării cu energie electrică în timpul configurării!

Dacă alimentarea cu energie electrică este întreruptă prematur, configurarea nu va fi efectuată corect.

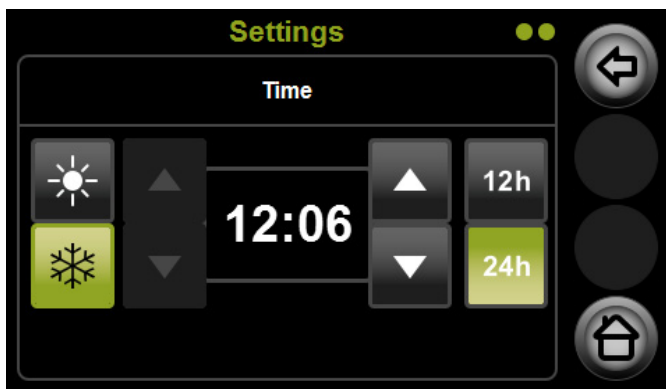
⇒ Lăsați aparatul de terapie conectat la alimentarea cu energie electrică în timpul configurării.

⇒ Nu deconectați alimentarea cu energie electrică până când apare mesajul **Configuration successful (Configurare reușită)**.

1. Stabiliți alimentarea cu energie electrică ([vezi „4.2 Conectarea alimentării cu energie electrică”, pagina 18](#)).
2. Selectați limba.



3. Utilizați săgețile  și  pentru a selecta fusul orar.



#### 4. Setarea orei:

- Selectați ora de vară sau ora de iarnă .
- Utilizați săgețile din dreapta pentru a seta minutele.
- Selectarea numărului de ore: 24 h (de la 0 până la ora 24) sau 12 h (0-ora 12)
- Pentru a seta orele: Selectați un alt fus orar.





#### 5. Confirmați ora setată cu tasta .

## 5.2 Navigare în meniu

Toate setările din meniu sunt efectuate prin intermediul afișajului. Apăsați direct pe câmpul dorit de pe afișaj.

Tastă	Descrierea funcționării
	Navigați înapoi cu un ecran
	Navigați înainte cu un ecran
	Măriți sau micșorați valoarea
	Confirmare valoare
	Respingere valoare
	Reveniți la ecranul de start (starea Standby sau terapie)

## 5.3 Pornirea și oprirea aparatului/Începerea și încheierea terapiei

Acțiune	Tastă sau acțiune	Rezultat
Pornirea aparatului	Apăsați tasta pornire/oprire  .	Stare <b>Standby (Standby)</b> . Puteți face setări pe aparatul de terapie.
Începerea tratamentului	Apăsați tasta pornire/oprire  <b>sau</b> În cazul în care este activată funcția de pornire automată: Respirați în mască.	Stare <b>Therapy (Terapie)</b> . Puteți efectua testul măștii și puteți porni funcția softSTART a sistemului de ajutor pentru somn.
Încheiere terapie	Apăsați tasta pornire/oprire  <b>sau</b> Dacă este activată funcția autoSTOP: Îndepărtați masca. Terapia se încheie automat după 5 secunde.	Stare <b>Standby (Standby)</b> . Puteți face setări pe aparatul de terapie.
Oprirea aparatului	Țineți apăsată tasta pornire/oprire  timp de 3 secunde. <b>sau</b> Dacă funcția de economisire automată a energiei este activată: Aparatul de terapie trece automat în modul <b>Energy saving (Economisire energie)</b> la 15 minute după ultima acțiune a operatorului.	Stare <b>Energy saving (Economisire energie)</b> . Aparatul de terapie este alimentat cu energie electrică la un nivel foarte scăzut, nu este indicat nimic pe afișaj.

## 5.4 În timpul terapiei

Dacă doriți să vedeți informații detaliate despre terapia dvs.: Apăsați tasta Info



Pentru a putea dormi fără probleme, afișajul se întunecă automat după 30 de secunde. Terapia continuă în mod normal. De îndată ce apăsați pe afișaj, veți reveni la ecranul de start în starea **Therapy (Terapie)**.

### 5.4.1 Activarea și dezactivarea funcției softSTART




Funcția softSTART facilitează acomodarea cu presiunea de ventilație în timpul somnului. Puteți seta o presiune care se abate de la presiunea prescrisă de terapie. La fiecare pornire, aparatul de terapie se va regla cu această presiune softSTART. Presiunea crește apoi lent în intervalul de timp specificat sau scade la nivelul de terapie după expirarea intervalului de timp specificat (maximum 45 de minute).

Această funcție este potrivită pentru pacienții care au presiune intravasculară ridicată sau scăzută în starea de veghe și care suferă de tulburări de somn.

*Condiție preliminară*

- Funcția softSTART este activată de către medic sau de furnizorul de specialitate.







- A fost setată o presiune la softSTART (vezi „6.1 Setarea parametrilor de confort”, pagina 33).
1. Începeți terapia.
  2. Dacă softSTART a fost activă în timpul ultimei terapii: softSTART pornește automat când începe terapia.  
**sau**  
Apăsați tasta softSTART  pentru a activa funcția softSTART.  
Este afișat timpul rămas în minute.
  3. Apăsați tasta softSTART  pentru a dezactiva funcția softSTART.  
Se afișează durata setată a funcției softSTART în minute.
-  O funcție softSTART care rulează este întreruptă doar de testul măștii și repornită după testul măștii.

### 5.4.2 Efectuarea testului măștii

Pentru a minimiza riscul de scurgeri și pentru a testa potrivirea corectă a măștii chiar și la presiuni mai mari, puteți efectua testul măștii înainte de a începe terapia.

#### Condiție preliminară

- Funcția de testare a măștii este activată de către medic sau de furnizor.
1. Începeți terapia.
  2. Apăsați tasta .
  3. Pentru a porni testul măștii, apăsați tasta de testare a măștii .  
Este afișat timpul rămas în secunde.
  4. Folosind afișajul, verificați dacă masca prezintă scurgeri:


Simbol	Semnificație
	Masca se potrivește bine, fără scurgeri
	Masca nu se potrivește bine, există scurgeri grave, eficacitatea terapiei nu este garantată

5. Dacă este cazul: Potrivii banda de fixare pe cap a măștii.
6. Așteptați până când aparatul de terapie finalizează automat testul măștii după 30 de secunde.

#### sau

Pentru a finaliza prematur testul măștii, apăsați tasta de testare a măștii



-  Dacă porniți funcția softSTART în timpul testului măștii, testul măștii este dezactivat automat.


### 5.4.3 Rezultatul terapiei

După finalizarea terapiei, datele de terapie din ultima perioadă de terapie sunt afișate pentru scurt timp dacă medicul sau furnizorul a activat această funcție. În caz contrar, este afișată doar durata de utilizare.

Cu cât sunt afișate mai multe bife verzi (maximum 3), cu atât rezultatul este mai bun.


## 5.5 Utilizarea umidificatorului de aer

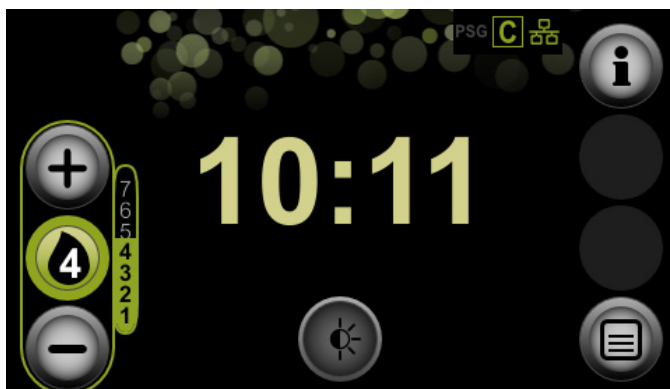
Pentru a menține constantă puterea de umidificare în timpul terapiei, puteți activa regulatorul climatic smartAQUAcontrol.




-  Activați funcția smartAQUAcontrol în meniu *Main menu* | *Comfort* | *smartAQUAcontrol* (*Meniul principal* | *Confort* | *smartAQUAcontrol*).


### 5.5.1 Activarea și dezactivarea umidificatorului de aer

*Condiție preliminară*

- Aparatul de terapie este în starea **Standby** (**Standby**).
  - Umidificatorul de aer este umplut cu apă.
  - Umidificatorul de aer este conectat.
1. Apăsăți tasta umidificatorului  pentru a preîncălzi umidificatorul. Rețineți că umidificatorul de aer se va opri automat după 30 de minute de preîncălzire.  
**sau**  
Începeți terapia. Umidificatorul de aer pornește automat.







2. Cu ajutorul tastei  sau  creșteți sau reduceți treapta umidificatorului.  
Sunt disponibile treptele 1-7 ale umidificatorului. Selectarea setării optime pentru dvs. depinde de temperatura și umiditatea aerului ambiental. Treapta umidificatorului 4 este setată implicit. În cazul în care aveți căile respiratorii uscate dimineața, puterea de încălzire setată este prea mică. În cazul în care observați că dimineața s-a format condens în furtunul respirator, puterea de încălzire setată este prea mare. Selectarea treptelor 1-7 ale umidificatorului poate fi limitată de medic. Se recomandă utilizarea unei încălziri prin furtun pentru a reduce condensul în furtunul respirator.
3. Umidificatorul de aer se oprește automat când încheiați terapia. Apăsați tasta umidificatorului de aer  pentru a opri umidificatorul de aer în timpul terapiei.

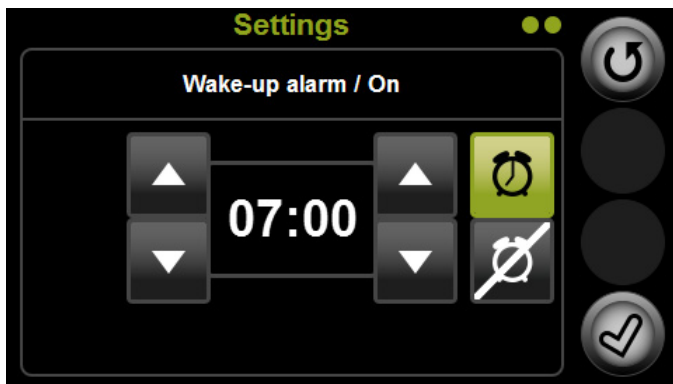
 Când nu mai este apă în umidificatorul de aer, acesta se oprește automat. Tasta umidificatorului este portocalie.


## 5.6 Setarea ceasului cu alarmă

### 5.6.1 Setarea orei alarmei, pornirea și oprirea

*Condiție preliminară*

- Aparatul de terapie este în starea **Standby (Standby)**.
1. Apăsați pe ora de pe ecranul de start.  
**sau**  
Apăsați tasta meniu .
  2. Apăsați câmpul **Oră** .
  3. Apăsați câmpul **Wake-up time (Oră de trezire)**.
  4. Pentru a activa ceasul cu alarmă, apăsați tasta ceasului cu alarmă   
Pentru a dezactiva ceasul cu alarmă, apăsați tasta ceasului cu alarmă .



5. Pentru a seta ora alarmei, utilizați săgețile din stânga pentru a selecta orele și săgețile din dreapta pentru a selecta minutele.
6. Confirmați setările cu tasta .

### 5.6.2 Oprirea ceasului cu alarmă


#### Condiție preliminară

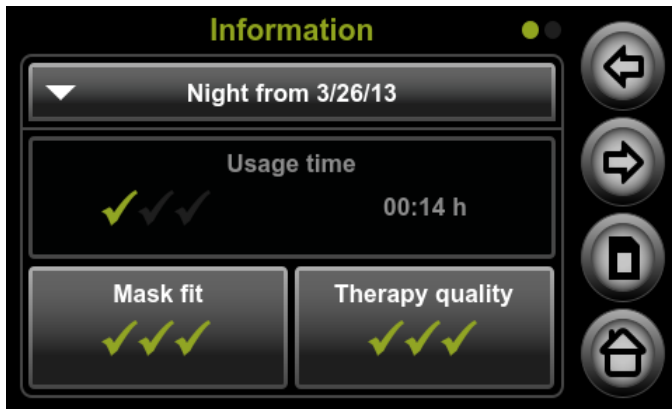
- Ceasul cu alarmă sună.
1. Pentru a întrerupe ceasul cu alarmă timp de 5 minute, iar apoi să sune din nou, atingeți câmpul **Pause (Pauză)**.
  2. Pentru a dezactiva ceasul cu alarmă pentru astăzi, apăsați pe câmpul **Off (Oprit)**.  
În ziua următoare, ceasul cu alarmă va suna din nou la ora de trezire setată.

### 5.7 Accesarea datelor de terapie și a informațiilor despre dispozitiv

În meniul Informații, puteți afișa informații despre terapie (durata de utilizare, potrivirea măștii, calitatea terapiei) pentru o perioadă de timp selectabilă și informații generale despre aparat și rețea.

#### Condiție preliminară

- Aparatul de terapie este în starea **Standby (Standby)**.
1. Apăsați tasta Info .



2. Dacă este cazul: Pentru a vizualiza datele terapiei dintr-o altă noapte decât noaptea trecută, selectați data dorită din lista ▼.
3. Pentru a vizualiza informațiile despre dispozitiv, utilizați săgețile ⇨ și ⇩ ca să navigați la următorul ecran.

## 5.8 Utilizarea cardului SD

Un card SD nu este absolut necesar pentru funcționarea aparatului de terapie. Datele și setările de terapie sunt stocate intern în aparat.



### INDICAȚIE

Pierdere de date din cauza cardului SD necorespunzător!  
Cu cardurile SD care nu au fost obținute de la producător, funcționalitatea poate fi restricționată sau poate apărea pierderea de date.

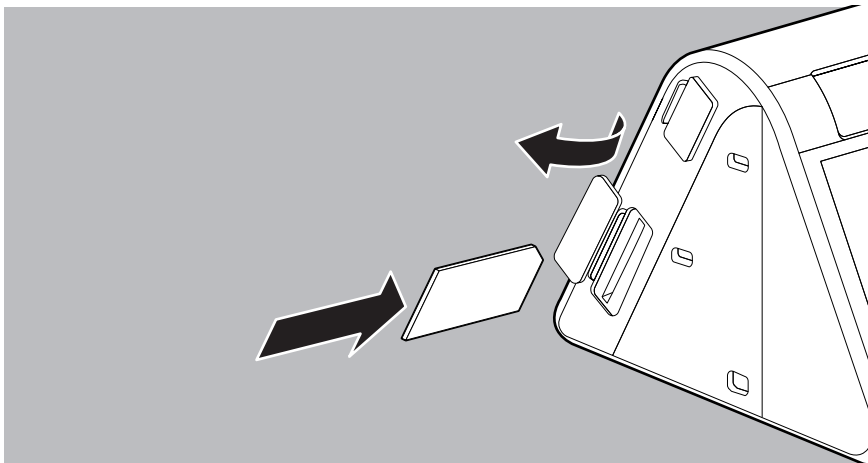
- ⇒ Utilizați numai carduri SD de la producători de mărci care îndeplinesc specificațiile (vezi „13 Date tehnice”, pagina 47).
- ⇒ Nu utilizați cardul SD pentru fișiere străine.

### 5.8.1 Introducerea cardului SD

#### Condiție preliminară

- Aparatul de terapie este în starea **Standby (Standby)**.

1. Deschideți capacul slotului pentru cardul SD.




2. Împingeți cardul SD în slotul pentru card SD până când acesta se blochează cu un sunet.  
Când procedați astfel, rețineți: Colțul lipsă al cardului SD trebuie să fie în sus și cu fața către aparat atunci când îl introduceți.
3. Închideți capacul slotului pentru cardul SD.

### 5.8.2 Salvarea datelor de terapie de pe cardul SD



#### INDICAȚIE

Pierderea datelor în caz de întrerupere a alimentării cu energie electrică! În cazul în care aparatul de terapie este deconectat de la alimentarea cu energie electrică în timpul procesului de salvare a datelor, acest lucru poate conduce la pierderea datelor respective.

⇒ Mențineți conectat aparatul de terapie la alimentarea cu energie electrică în timpul procesului de salvare a datelor (simbolul de card SD  luminează intermitent).


#### Salvare automată

Aparatul de terapie salvează automat datele de terapie atunci când apar următoarele evenimente:

- De fiecare dată când se încheie terapia.
- De fiecare dată când reintroduceți un card SD. Introduceți un card SD numai în **Standby (Standby)**.
- După o întrerupere a stocării, când reconectați aparatul de terapie la alimentarea cu energie electrică.


## Salvarea datelor de terapie manual

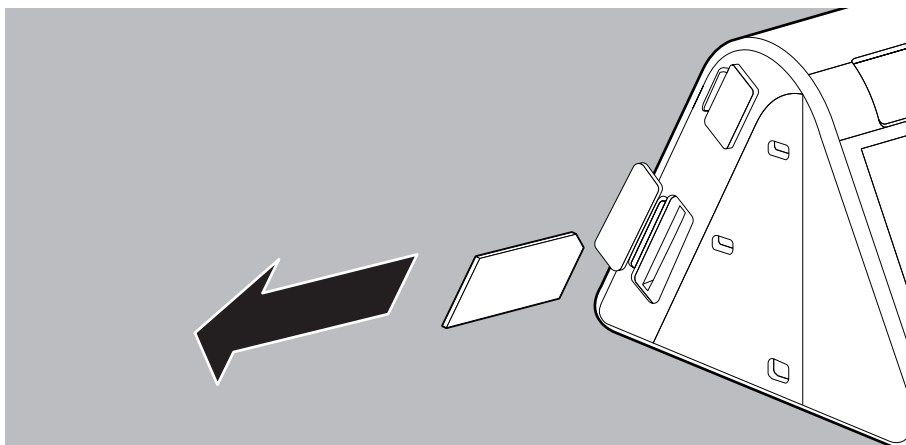
### Condiție preliminară

- Un card SD este amplasat în aparatul de terapie (vezi „5.8.1 Introducerea cardului SD”, pagina 29).
  - Este accesat meniul de informații cu datele de terapie pentru perioada dorită (vezi „5.7 Accesarea datelor de terapie și a informațiilor despre dispozitiv”, pagina 28).
1. Pentru a salva toate datele de terapie pe cardul SD, apăsați tasta cardului SD .
  2. Apăsați câmpul **Save all data (Salvați toate datele)** și confirmați cu câmpul **Ok (Ok)**.

## 5.8.3 Scoaterea cardului SD

### Condiție preliminară

- Aparatul de terapie este în Standby.
  - Simbolul cardului SD  nu mai luminează intermitent.
1. Deschideți capacul slotului pentru cardul SD.
  2. Apăsați scurt cardul SD.  
Cardul SD iese puțin.



3. Scoateți cardul SD.
4. Închideți capacul slotului pentru cardul SD.

## 5.8.4 Configurarea aparatului cu cardul SD

Puteți configura aparatul folosind un card SD pe care vi-l trimite medicul sau furnizorul.

*Condiție preliminară*

- Aparatul de terapie este în starea **Standby (Standby)**.
1. Introduceți cardul SD cu setările aparatului salvate ([vezi „5.8.1 Introducerea cardului SD”, pagina 29](#)).  
Pe afișaj apare mesajul **Configuration via SD card was successful (Configurarea prin cardul SD s-a realizat cu succes)**. Puteți continua terapia cu noile setări.  
Dacă noile setări nu erau potrivite pentru aparatul dvs. sau nu puteau fi citite, pe afișaj apare mesajul **Configuration via SD card has failed (Configurarea prin cardul SD a eșuat)**. Contactați furnizorul pentru a primi noile setări.



## 6 Setări în meniul

În meniul de setări, puteți face setări pentru parametrii de confort, accesorii și timp atunci când aparatul de terapie este în starea **Standby (Standby)**.

**Valabil doar pentru prisma30ST/prismaLAB:** Dacă este activă funcția softSTOP, presiunea de ventilație pulmonară și frecvența de fundal sunt reglate continuu. Timpul rămas este afișat în minute pe tasta softSTOP. Dacă a expirat timpul setat pentru softSTOP, aparatul continuă să funcționeze cu o EPAP de 4 hPa, o IPAP de 6 hPa și o frecvență de fundal de 5 bpm (tasta softSTOP se aprinde intermitent).



Printr-o nouă apăsare a tastei pornire/oprire, aparatul trece în **Standby (Standby)**. Pentru a anula funcția softSTOP, apăsați scurt tasta softSTOP.

### 6.1 Setarea parametrilor de confort

Parametrii de confort facilitează manevrarea pacientului cu aparatul de terapie și componentele și asigură o terapie plăcută.

*Condiție preliminară*

- Aparatul de terapie este în starea **Standby (Standby)**.

1. Apăsați tasta meniul .
2. Apăsați câmpul **Confort** .
3. Efectuați și confirmați setările dorite.

Parametri	Valori reglabile	Descriere
Pornire automată	On (pornit) Off (oprit)	Dacă pornirea automată este activată, puteți porni aparatul de terapie prin efectuarea unei respirații.
autoSTOP	On (pornit) Off (oprit)	Dacă oprirea automată este activă și vă dați jos masca de respirație, terapia se încheie automat după 5 secunde. Excepție: Dacă semnalul de informare <b>Disconnection (Deconectare)</b> este activat, această funcție este blocată.
softSTART Pressure (softSTART presiune) <sup>1</sup>	al 0,5-lea pas în cadrul specificat de medic sau furnizor	Funcția softSTART facilitează acomodarea cu presiunea de ventilație în timpul somnului.
softSTART time (ora softSTART) <sup>1</sup>	Pași de 5 minute în cadrul specificat de medic sau de furnizor	Aici puteți seta intervalul de timp în timpul căruia presiunea de ventilație va crește în cazul funcției active softSTART până la atingerea presiunii pentru terapie.

Parametri	Valori reglabile	Descriere
softPAP <sup>1</sup>	Off (oprit) 1 2 3	Treptele 1 și 2 (ameliorarea respirației scăzută și normală) ale ameliorării respirației softPAP sunt destinate pacienților cărora le este inconfortabil să expire la presiune ridicată. Ușurarea respirației reduce presiunea la începutul tranziției către expirație și puteți expira mai ușor. Treapta 3 (ameliorarea respirației cu ajutorul inhalării) este potrivită pentru pacienții care suferă de dificultate la respirație la presiune scăzută. În timpul inspirației, presiunea este ușor crescută aici. Această funcție este disponibilă doar pentru modul CPAP și APAP.
smartAQUA-control	On (pornit) Off (oprit)	Dacă regulatorul climatic este activat, aparatul adaptează conținutul puterea de umidificare la situația actuală.
Mask test pressure (presiune pentru testul măștii)	8 hPa-20 hPa (în funcție de presiunea setată a terapiei)	Scurgeri din cauza unei nepotriviri a măștii apar adesea doar la presiuni mai mari.



<sup>1</sup>Această funcție trebuie activată de medicul dvs. sau de furnizor.

## 6.2 Setarea parametrilor pentru accesorii



Aceste funcții trebuie activate de către medicul sau furnizorul dvs.



### Condiție preliminară

- Aparatul de terapie este în starea **Standby (Standby)**.
1. Apăsați tasta meniul .
  2. Apăsați câmpul **Accesorii** .
  3. Efectuați și confirmați setările dorite.


Parametri	Valori reglabile	Descriere
Tube type (tipuri de furtunuri)	15 mm 19-22 mm	Aici selectați diametrul tipului de furtun utilizat.
Air filter Change (schimbare filtru de aer)	Changed (schimbat) Cancel (anulare)	Aici veți indica dacă ați schimbat filtrul de aer.

## 6.3 Setarea parametrilor de timp

### Condiție preliminară

- Aparatul de terapie este în starea **Standby (Standby)**.
1. Apăsați tasta meniul .
  2. Apăsați câmpul **Oră** .



3. Efectuați și confirmați setările dorite.

 Puteți reseta timpul până la ultima încheiere a terapiei.

## 6.4 Setarea parametrilor aparatului

### Condiție preliminară

- Aparatul de terapie este în starea **Standby (Standby)**.

1. Apăsați tasta meniu .
2. Apăsați câmpul **Aparat** .
3. Efectuați și confirmați setările dorite.

Parametri	Valori reglabile	Descriere
Afișaj Brightness (luminozitate afișaj)	1 2 3	Treapta 1: întunecat Treapta 2: mediu Treapta 3: luminos
Leak alert (alarmă scurgere)	On (pornit) Off (oprit)	Aici puteți seta dacă un semnal de informare trebuie declanșat în cazul unei scurgeri. Acest lucru vă permite să corectați potrivirea măștii pe timp de noapte. Evitați astfel reacțiile adverse sau calitatea redusă a terapiei din cauza scurgerilor excesive. În cazul în care această funcție nu este selectabilă, ea trebuie să fie deblocată de medicul dvs. sau de furnizor.
Energy saving (Economisire energie)	On (pornit) Off (oprit)	Aici puteți activa sau dezactiva trecerea automată a aparatului de terapie în <b>Energy saving (Economisire energie)</b> la 15 minute după încheierea terapiei. Economisiți energie electrică atunci când aparatul de terapie este în starea <b>Energy saving (Economisire energie)</b> în timpul zilei.
Key tone volume (volumul tonului tastelor)	Off (oprit) 1 2 3	Treapta 1: încet Treapta 2: mediu Treapta 3: tare
Alarmă Volume (volum ceas cu alarmă)	1 2 3	Treapta 1: încet Treapta 2: mediu Treapta 3: tare
Therapy indicator (indicator terapie)	Pornit (pornit) Oprit (oprit)	Aici puteți seta dacă tasta de pornire/oprire trebuie să fie aprinsă permanent în timpul terapiei, chiar dacă afișajul se stinge.

## 7 Igienizare



### AVERTISMENT

Pericol de infectare în caz de reutilizare a aparatului!

În caz de utilizare a aparatului de către mai mulți pacienți există un risc de transmitere a unor infecții de la un pacient la altul.

⇒ La reutilizarea aparatului: Solicitați igienizarea aparatului de către producător sau de către un furnizor autorizat.

### 7.1 Indicații generale

- **Acest produs poate conține articole de unică folosință. Articolele de unică folosință sunt destinate unei singure utilizări.** Din această cauză trebuie să le utilizați o singură dată și să **nu** le mai reutilizați ulterior. Retraterea unui articol de unică folosință poate periclita funcționalitatea și siguranța produsului și poate conduce la reacții imprevizibile din cauza îmbătrânirii materialului, a friabilității, uzurii, solicitării termice, proceselor chimice etc.
- La efectuarea operației de dezinfectare se va purta echipament individual de protecție adecvat.
- Respectați instrucțiunile de utilizare pentru soluția dezinfectantă utilizată.
- Respectați, de asemenea, instrucțiunile de utilizare ale aparatului de terapie, ale componentelor și ale accesoriilor.
- Aparatul de terapie poate fi reutilizat de către alți pacienți dacă a fost igienizat în prealabil în mod corect de către un furnizor autorizat.

### 7.2 Termene de curățare

Termen	Acțiune
Săptămânal	Curățați aparatul de terapie (vezi „7.3 Igienizarea aparatului de terapie”, pagina 37)
	Curățați furtunul respirator (vezi „7.6 Igienizarea furtunului respirator”, pagina 39)
	Curățați umidificatorul de aer Pentru utilizarea în domeniul clinic: Dezinfectați umidificatorul de aer
Lunar	Curățați filtrul de aer (vezi „7.4 Curățarea filtrului de aer (filtrul de culoare gri)”, pagina 38)
	Dacă există: Înlocuiți filtrul de polen (opțional) (vezi „7.5 Înlocuirea filtrului de polen opțional (filtru de culoare albă)”, pagina 39)
La fiecare 6 luni	Înlocuiți filtrul de aer
Anual	Înlocuiți furtunul respirator

Termen	Acțiune
Ori de câte ori este necesar	Detartrați umidificatorul de aer. Pentru utilizarea în domeniul clinic: Dezinfecțați furtunul respirator. Din motive de igienă: Înlocuiți piesele carcasei umidificatorului de aer dacă acestea sunt în stare proastă (de ex. dacă se formează fisuri).
la utilizarea aparatului de mai mulți pacienți	Dacă aparatul de terapie sau umidificatorul de aer a fost utilizat fără filtru bacterian: Solicitați igienizarea profesională înainte de reutilizare. Trimiteți aparatul de terapie unui furnizor.

### 7.3 Igienizarea aparatului de terapie



#### PRECAUȚIE

Pericol de accidentare prin electrocutare!

Lichidele care pătrund în aparat pot provoca un scurtcircuit, rănirea utilizatorului sau deteriorarea aparatului de terapie.

⇒ Deconectați aparatul de terapie de la alimentarea cu energie electrică în timpul procedurii de igienizare.

⇒ Nu scufundați aparatul de terapie sau componentele în lichide.

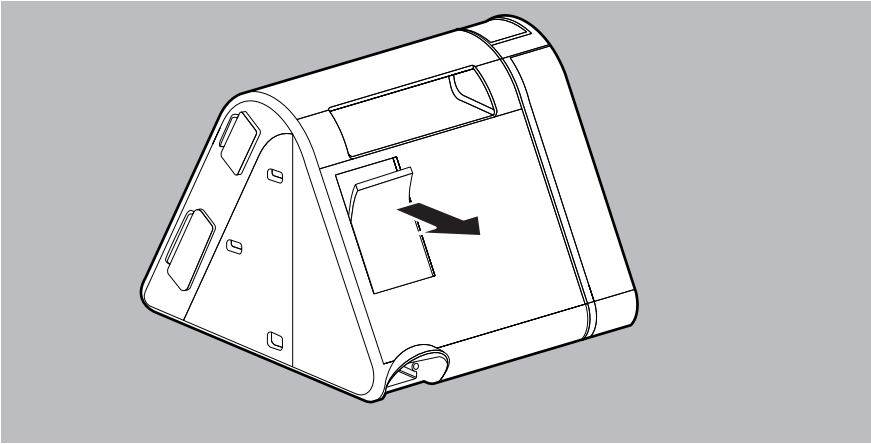
⇒ Nu turnați lichide pe aparatul de terapie sau componente.

1. Opriti aparatul de terapie (vezi „5.3 Pornirea și oprirea aparatului/Începerea și încheierea terapiei”, pagina 24).
2. Deconectați aparatul de terapie de la alimentarea cu energie electrică.
3. Dacă există: Extrageți umidificatorul de aer.
4. Realizați igienizarea aparatului de terapie și a componentelor în conformitate cu tabelul de mai jos:

Piesă	Curățare	Dezinfectare	Sterilizare
Carcasă	Ștergere umedă: Utilizați săpun cu duritate redusă sau apă	Dezinfectare prin ștergere (recomandare: terralin® protect oder perform advanced Alcohol EP)	Nepermis
Finisaje lucioase ale carcasei	Ștergere umedă: Utilizați săpun cu duritate redusă sau apă; nu folosiți cârpe de șters cu microfibre		
Afișaj	Se șterge în stare uscată: nu utilizați apă, săpun slab sau lavete cu microfibre		
Sursă de alimentare	Ștergere umedă: Utilizați săpun cu duritate redusă sau apă		
Cablu de alimentare	Ștergere umedă: Utilizați săpun cu duritate redusă sau apă		

5. Dacă există: Conectați umidificatorul de aer la aparatul de terapie.
6. Restabiliți alimentarea cu energie electrică.
7. Efectuați verificarea funcționării (vezi „8 Verificarea funcționării”, pagina 41).

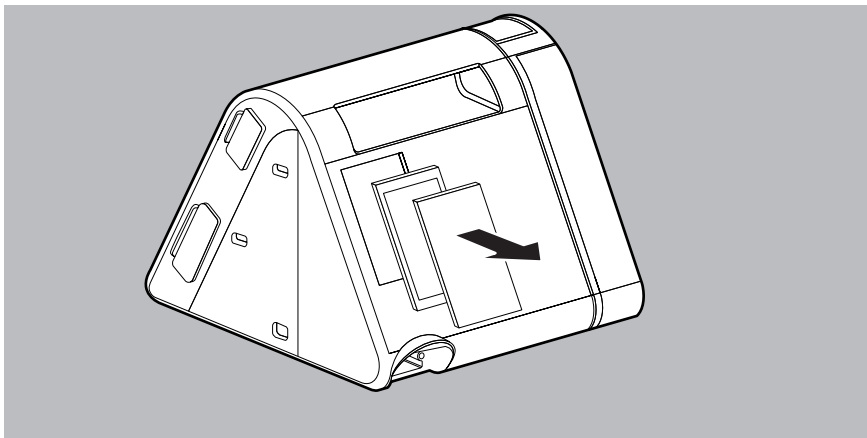
## 7.4 Curățarea filtrului de aer (filtrul de culoare gri)



1. Îndepărtați filtrul de aer.
2. Curățați filtrul de aer sub jet de apă.
3. Lăsați filtrul de aer să se usuce.
4. Introduceți filtrul de aer în suport.

## 7.5 Înlocuirea filtrului de polen opțional (filtru de culoare albă)

1. Îndepărtați filtrul de aer.



2. Îndepărtați și eliminați filtrul de polen.
3. Introduceți un filtru nou de polen în suport.
4. Introduceți filtrul de aer în suport.

## 7.6 Igienizarea furtunului respirator



### INDICAȚIE

Risc de pagube materiale ca urmare a pătrunderii unor lichide!  
Lichidele care pătrund în aparat pot conduce la deteriorarea aparatului.  
⇒ Furtunul respirator trebuie să fie complet uscat înainte de utilizare.

1. Igienizați furtunul respirator conform instrucțiunilor producătorului.



## 8 Verificarea funcționării

### 8.1 Termene

După fiecare operație de igienizare, reparație și cel puțin o dată la 6 luni trebuie să fie realizată verificarea funcționării.

### 8.2 Controlarea aparatului de terapie

*Condiție preliminară*

- Legătura dintre aparatul de terapie și pacient este întreruptă.
  - Aparatul de terapie este racordat la alimentarea cu energie electrică.
  - Aparatul de terapie este în starea **Standby (Standby)**.
1. Verificați aparatul de terapie pentru identificarea unor eventuale deteriorări exterioare.  
Dacă există deteriorări: Nu utilizați aparatul de terapie.
  2. Verificați ștecărul și cablul pentru identificarea unor eventuale deteriorări exterioare.  
Dacă există deteriorări: Contactați furnizorul și solicitați înlocuirea pieselor.
  3. Verificați racordarea corectă a componentelor la aparatul de terapie conform acestor instrucțiuni de utilizare.
  4. Porniți aparatul de terapie (vezi „5.1 Pornirea aparatului de terapie pentru prima dată”, pagina 22).
  5. Dacă softSTART este activă: apăsați tasta  softSTART pentru a anula funcția softSTART.
  6. Închideți orificiul de pe masca de respirație (de ex. cu genunchiul).
  7. Apăsați tasta Info .
  8. Comparați presiunea afișată pe display cu presiunea prevăzută.  
Dacă abaterea presiunii > 1 hPa: Nu utilizați aparatul de terapie și contactați furnizorul de specialitate.





## 9 Alarmer și defecțiuni

În cazul în care nu puteți depana defecțiunile cu ajutorul tabelului sau dacă aveți o operare neașteptată sau un incident, contactați furnizorul autorizat pentru a dispune repararea aparatului. Nu utilizați aparatul în continuare, pentru a evita daunele mai mari.

### 9.1 Semnale de informare

Mesajele desemnate ca „Alarm” pe aparat sunt semnale de informare.

Semnal de informare	Cauză	Reparare
 <p>Pressure build-up not possible! Please connect the mask and tube. (Nu este posibilă creșterea presiunii! Vă rugăm să conectați masca și tubul.)</p>	Nu este racordat niciun furtun respirator și/sau nicio mască.	Racordați corect masca și furtunul respirator (vezi „4.3 Racordarea furtunului respirator”, pagina 20).
 <p>Severe leak! Please check the mask fit. (Scurgere severă! Vă rugăm să verificați potrivirea măștii.)</p>	Masca a alunecat sau are scurgeri.	Repoziționați masca. În cazul în care masca este defectă, înlocuiți-o.
 <p>Apnea! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (Apnee! Vă rugăm să verificați setările de ventilație și traseul furtunului respirator.)</p>	Volumul curent furnizat de aparat este mai mic decât valoarea țintă.	Verificați dacă furtunul respirator nu este blocat sau îndoit. Repoziționați masca și respirați prin mască. Dacă semnalul de informare continuă: Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.
 <p>Low tidal volume! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (Volum respirat scăzut! Vă rugăm să verificați setările de ventilație și traseul furtunului respirator.)</p>	Volumul curent furnizat de aparat este mai mic decât valoarea țintă.	Verificați dacă furtunul respirator nu este blocat sau îndoit. Repoziționați masca și respirați prin mască. Dacă semnalul de informare continuă: Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.


Semnal de informare	Cauză	Reparare
 <p>Low minute volume! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (Volum pe minut scăzut! Vă rugăm să verificați setările de ventilație și traseul furtunului respirator.)</p>	<p>Volumul curent furnizat de aparat este mai mic decât valoarea țintă.</p>	<p>Verificați dacă furtunul respirator nu este blocat sau îndoit. Repoziționați masca și respirați prin mască. Dacă semnalul de informare continuă: Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.</p>

### 9.1.1 Oprirea semnalelor de informare

Când se aude un semnal de informare, puteți opri sunetul timp de 2 minute.

*Condiție preliminară*

- Se declanșează un semnal de informare.


1. Apăsați simbolul de dezactivare a sunetului .  
Semnalul de informare este dezactivat timp de 2 minute. Simbolul devine portocaliu. După ce au trecut cele 2 minute, semnalul de informare se aude din nou.


### 9.1.2 Întreruperea semnalelor informaționale

Când se aude un semnal de informare, puteți întrerupe semnalul de informare timp de 2 minute pentru a putea opera aparatul în mod normal între timp.


*Condiție preliminară*

- Se declanșează semnalul de informare **Apnee (Apnoe)**, **Low minute volume (Volum pe minut scăzut)** sau **Low tidal volume (Volum respirat scăzut)**.

1. Apăsați câmpul **PAUSE (PAUZĂ)**.  
Semnal de informare întrerupt pentru 2 minute. Simbolul  este afișat în bara de stare. După ce au trecut cele 2 minute, sunetul se aude din nou.

 Dacă medicul dumneavoastră a activat această funcție, puteți, de asemenea, să dezactivați definitiv semnalul informațional **Severe leak (Scurgere severă)** (vezi „6.4 Setarea parametrilor aparatului”, pagina 35).

## 9.2 Defecțiuni ale aparatului de terapie

Defecțiune	Cauză	Reparare
Nu există zgomot de funcționare, pe afișaj nu este afișat niciun mesaj.	Nu există alimentare cu energie electrică.	Verificați conectarea sigură a cablului de alimentare. Verificați funcționarea prizei.
	Card SD defect.	Scoateți cardul SD (vezi 5.8.3, pag. 31), deconectați aparatul de la alimentarea cu energie electrică, reconectați-l și reporniți-l. Dacă aparatul pornește: înlocuiți cardul SD. Dacă eroarea persistă: Contactați furnizorul.
Terapia nu poate fi pornită prin respirație.	Nu este activată funcția de pornire automată.	Activați funcția de pornire automată (vezi 6.1, pag. 33).
	Funcția de pornire automată poate fi limitată cu accesorii cu rezistență ridicată.	Contactați furnizorul.
Aparatul de terapie nu se oprește în cca. 5 secunde după scoaterea măștii.	Nu este activată funcția autoSTOP.	Activați funcția autoSTOP (vezi 6.4, pag. 35).
	Funcția autoSTOP poate fi limitată cu accesorii cu rezistență ridicată.	Contactați furnizorul.
funcția softSTART nu poate fi activată.	Funcția softSTART este blocată.	Întrebați medicul dacă funcția poate fi activată.
Aparatul de terapie nu atinge limita inferioară de presiune.	Filtru de aer murdar.	Curățați filtrul de aer. Dacă este cazul: Înlocuiți filtrul (vezi „7 Igienizare”, pagina 36).
	Masca nu este etanșă.	Reglați banda de fixare pe cap, astfel încât masca să se așeze etanș. Dacă este cazul: înlocuiți masca defectă.
 <p>Este afișat simbolul filtrului bacterian, deși nu este utilizat niciun filtru de bacterii.</p>	-	Contactați furnizorul.

### 9.3 Mesaje pe display

Apare pe afișaj mesajul **Error (xxx) (Error (xxx))**: Căutați în tabel codul de eroare afișat. Eliminați eroarea conform descrierii.

Cod de eroare	Cauză	Reparare
108	Aparatul de terapie a pierdut ora salvată.	Contactați furnizorul și solicitați repararea aparatului.
204	Umidificatorul de aer nu funcționează corect.	Deconectați umidificatorul de aer de la aparatul de terapie și reconectați-l. În cazul în care mesajul este încă afișat, contactați un furnizor autorizat și solicitați verificarea aparatului și a umidificatorului de aer.
205	Tensiunea de alimentare nu este în intervalul permis.	Verificați dacă este conectată sursa de alimentare corectă (WM 29657). Contactați furnizorul și dispuneți verificarea aparatului și a sursei de alimentare.
206	Eroare în modulul prismaCONNECT	Scoateți și reconectați modulul prismaCONNECT. Dacă defecțiunea persistă: Contactați furnizorul și dispuneți înlocuirea modulului prismaCONNECT.
601	Card SD defect	Scoateți și reintroduceți cardul SD. Dacă mesajul este afișat în continuare, înlocuiți cardul SD.
603	Card SD plin	Ștergeți datele de pe cardul SD/Folosiți un card SD nou.
623	Nicio rețea mobilă disponibilă	Încercați din nou mai târziu.
		Eroarea apare mai frecvent: Alegeți o locație cu o recepție mai bună.
		Nu este posibilă nicio remediere: Contactați furnizorul.
629	Rețeaua mobilă nu oferă servicii de date	Încercați din nou mai târziu. Niciun remediu: Contactați furnizorul.
701	Scurgere la umidificatorul de aer sau la capacul lateral	Deconectați umidificatorul de aer sau capacul lateral de la aparat și reconectați-l. În cazul în care mesajul este încă afișat, contactați un furnizor autorizat și solicitați verificarea aparatului și a umidificatorului de aer.
702	Ieșirea aparatului este blocată. / A pătruns apă în aparatul de terapie.	Asigurați-vă că furtunul respirator și ieșirea aparatului nu sunt blocate. Dacă defecțiunea persistă: Verificați dacă există apă în aparat. Pentru a face acest lucru, scoateți umidificatorul de aer și panoul lateral și înclinați aparatul în jos cu partea deschisă. Dacă se scurge apă: Așteptați ca apa să se scurgă. Lăsați aparatul să se usuce până când mesajul nu mai apare. Pe viitor, nu transportați aparatul cu apă în umidificatorul de aer. Dacă se adună apă în furtunul respirator: Reduceți treapta umidificatorului pentru a evita condensul.

Cod de eroare	Cauză	Reparare
Toate celelalte coduri de eroare	Probleme la sistemul electronic	Deconectați aparatul de terapie de la alimentarea cu energie electrică și reconectați-l ( <a href="#">vezi 4.2, pag. 18</a> ). În cazul în care mesajul este încă afișat, contactați un furnizor autorizat și solicitați verificarea aparatului și a umidificatorului de aer

## 10 Întreținere

Aparatul de terapie este conceput pentru o durată de viață de 6 de ani.

Dacă este utilizat conform destinației și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, aparatul de terapie nu necesită întreținere în acest interval de timp.

Pentru utilizarea aparatului de terapie dincolo de această perioadă de timp este recomandată o verificare a aparatului de către un furnizor autorizat.

## 11 Transport și depozitare

Depozitați și transportați aparatul ținând cont de specificațiile privind condițiile ambientale ([vezi „13.1 Date tehnice ale aparatului de terapie”, pagina 47](#)).

## 12 Eliminarea ca deșeu



Nu eliminați produsul împreună cu gunoiul menajer. Pentru eliminarea corectă adresați-vă unei firme aprobate și certificate de recuperare a deșeurilor electronice. Adresa acestora o aflați de la biroul de protecție a mediului din zona dvs. sau de la Consiliul Local.

Ambalajul aparatelor (carton și elemente de protecție) se poate elimina ca maculatură.

## 13 Date tehnice

### 13.1 Date tehnice ale aparatului de terapie

Specificații	Aparat de terapie
Clasa de produs conform MDR (UE) 2017/745	IIa
Dimensiuni lățime x înălțime x adâncime	17 x 13,5 x 18 cm
Greutate	1,4 kg
Interval de temperatură - Operare - Transport și depozitare	+5 °C până la +40 °C -25 °C până la +70 °C Înainte a primei puneri în funcțiune, lăsați să se răcească sau să se încălzească la temperatura aerului ambiental, timp de 4 ore.
Umiditatea admisă pentru utilizare, transport și depozitare	Umiditatea relativă cuprinsă între 15 % și 93 %, fără condens
Interval de presiune aer	cuprinsă între 700 hPa și 1060 hPa, corespunde unei altitudini de 3000 m deasupra nivelului mării. NN adaptare automată la altitudine
Diametru racord pentru sistem cu furtun	Con standard 22 mm conform ISO 5356-1
Putere electrică interfață umidificator de aer	Max. 40 VA
Interfață sistem	12 V c.c. Max. 10 VA
Consumul de curent în timpul funcționării (terapie) 240 V c.a. 100 V c.a.	0,11 A 0,25 A
În așteptare (standby) 240 V c.a. 100 V c.a.	0,035 A 0,022 A
Clasificare conform DIN EN 60601-1-11: Clasa de protecție contra electrocutării	Clasa de protecție II
Grad de protecție contra electrocutării	Tip BF
Protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a substanțelor solide și a apei	IP21
Clasificare conform IEC 60601-1: Mod de operare	Funcționare permanentă
Partea de aplicație	Mască
Nivelul mediu de presiune acustică/funcționare conform ISO 80601-2-70	Cca 26,5 dB (A) la 10 hPa
Nivelul mediu de presiune acustică/funcționare conform ISO 80601-2-70 cu umidificator de aer	Cca 27,5 dB (A) la 10 hPa

Specificații	Aparat de terapie	
Semnal de informare (opțional)	<p><b>Toate tipurile de aparate</b>            Disconnection (Deconectare), High leak (Scurgere ridicată)</p> <p>prisma30ST, prismaLAB            Apnea (Apnee), Low minute volume (Volum pe minut scăzut), Low tidal volume (Volum respirat scăzut)</p>	
Interval presiune de operare CPAP	4 hPa până la 20 hPa	
Interval presiune AcSV	4 hPa până la 30 hPa	
Interval presiune BILevel	4 hPa până la 30 hPa	
Precizia presiunii	$< 20 \text{ hPa}: \pm 0,6 \text{ hPa}$ $\geq 20 \text{ hPa}: \pm 0,8 \text{ hPa}$	
P Lim <sub>max.</sub> (presiunea maximă în caz de defecțiune)	$\leq 40 \text{ hPa}$	
Volum țintă în modul AcSV	Modul AcSV nu are volum țintă reglabil. Reglarea presiunii stabilizează volumul la nivelul curent.	
Frecvență de fond automată în modul AcSV și autoS/T	Frecvența de fond automată este ajustată continuu între 12 bpm și 20 bpm, în funcție de rata spontană filtrată și de volumul respiratoriu pe minut relativ al pacientului.	
softSTART reglabilă	0; 5-45 min	
Presiune la softSTART	min. 4 hPa	
Debit maxim de oxigen suplimentar	15 l/min	
Precizie de măsurare a volumului la 20 °C	$\pm 20 \%$	
Card SD	Capacitate de stocare utilizabilă între 256 MB și 8 GB, interfață compatibilă cu SD physical layer versiunea 2.0	
Stabilitatea presiunii statice (precizie de lungă durată) conform ISO 80601-2-70 la utilizarea furtunului de 19 mm la utilizarea furtunului de 15 mm, filtru bacterian	$\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$	
<b>Debit maxim conform ISO 80601-2-70</b>	<b>Presiune măsurată la orificiul racordului pentru pacient la un debit de 40 l/min</b>	<b>Debitul mediu prezent la orificiul racordului pentru pacient</b>
la utilizarea furtunului de 19 mm Presiuni de testare:		
4 hPa	4,0 hPa	221 l/min
8 hPa	7,9 hPa	224 l/min
12 hPa	11,9 hPa	218 l/min
16 hPa	15,9 hPa	213 l/min
20 hPa	19,9 hPa	207 l/min



Debit maxim conform ISO 80601-2-70	Presiune măsurată la orificiul racordului pentru pacient la un debit de 40 l/min	Debitul mediu prezent la orificiul racordului pentru pacient
la utilizarea furtunului de 15 mm Presiuni de testare: 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

Stabilitatea presiunii dinamice (precizie de scurtă durată) conform ISO 17510-1:2007	la 10 respirații/min	la 15 respirații/min	la 20 respirații/min
la utilizarea furtunului 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

Stabilitatea presiunii dinamice (precizie de scurtă durată) conform ISO 80601-2-70	la 10 respirații/min	la 15 respirații/min	la 20 respirații/min
În modul CPAP și APAP			
la utilizarea furtunului 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
la utilizarea furtunului de 15 mm, filtru bacterian 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

în moduri cu 2 niveluri de presiune			
la 8 hPa la inspirație	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
la 11 hPa la inspirație	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
la 17 hPa la inspirație	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
la 22 hPa la inspirație	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa
la 25 hPa la inspirație	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa
la 4 hPa la expirație	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1,2$ hPa
la 7 hPa la expirație	$\Delta p \leq 1,2$ hPa	$\Delta p \leq 1,2$ hPa	$\Delta p \leq 1,3$ hPa
la 13 hPa la expirație	$\Delta p \leq 1,4$ hPa	$\Delta p \leq 1,4$ hPa	$\Delta p \leq 1,5$ hPa
la 18 hPa la expirație	$\Delta p \leq 1,6$ hPa	$\Delta p \leq 1,6$ hPa	$\Delta p \leq 1,7$ hPa
la 21 hPa la expirație	$\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 1,8$ hPa

Ne rezervăm dreptul asupra modificărilor constructive.

Toate valorile debitului și ale volumului sunt determinate în condiții STPD.

Toate piesele aparatelor de terapie sunt fără conținut de latex.

Aparatele de terapie de tipul WM100TD utilizează următoarele aplicații software open source: FreeRTOS.org

Aplicația software a acestui aparat conține un cod care se supune GPL. Codul sursă și GPL sunt disponibile la cerere.

### 13.2 Variante aparat BiLevel

Specificații	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Presiune pozitivă în căile respiratorii la inspirație (IPAP)	4 hPa - 30 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Presiune pozitivă în căile respiratorii la expirație (EPAP)	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Moduri disponibile	CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV	CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T	CPAP, S	CPAP, APAP, S, autoS
Durată relativă de inspirație $T_i/T$ nominală	-	25 % până la 67 %	25 % până la 67 %	25 % până la 67 %
Declanșator (prisma30ST: declanșator expirație/ declanșator inspirație)	automat, se poate seta în 3 trepte			
Viteza de creștere a presiunii	se poate seta în 4 trepte	se poate seta în 3 trepte	se poate seta în 3 trepte	se poate seta în 3 trepte
Viteza de scădere a presiunii	se poate seta în 3 trepte	-	-	-
Frecvența de fond	automat, 0 bpm - 35 bpm	automat, 0 bpm - 35 bpm	-	-
Volum țintă	300 ml - 2000 ml			
Potrivirea presiunii	se poate seta în 3 trepte			
$T_i$	500 ms - 4000 ms	-	-	-
$T_i$ min	500 ms - 1700 ms	-	-	-
$T_i$ max	500 ms - 1700 ms	-	-	-
$T_i$ timed	auto, 500 ms - 1700 ms	-	-	-

## 13.3 Filtre și tehnici de alunecare

### Volum țintă reglabil

La treapta „slow” („lent”) aparatul verifică după fiecare 8 respirații dacă s-a atins volumul țintă și modifică presiunea cu 0,5 hPa. Dacă presiunea atinge un coridor în jurul volumului țintă, aparatul comută la reglarea precisă.

La treapta „medium” („mediu”) aparatul verifică după fiecare 5 respirații dacă s-a atins volumul țintă și modifică presiunea cu 1,0 hPa. Dacă presiunea atinge un coridor în jurul volumului țintă, aparatul comută la reglarea precisă.

La treapta „fast” („rapid”) aparatul verifică după fiecare respirație dacă s-a atins volumul țintă și modifică presiunea cu 1,5 hPa. Dacă presiunea atinge un coridor în jurul volumului țintă, aparatul comută la reglarea precisă.

### Semnale de informare

Semnalele de informare „Low minute volume” („Volum pe minut scăzut”) și „Low tidal volume” („Volum respirat scăzut”) sunt declanșate atunci când cel puțin trei din ultimele cinci respirații au scăzut sub limită. Semnalele de informare sunt resetate automat imediat ce la cel puțin trei din următoarele cinci respirații se depășește din nou limita corespunzătoare.

Dacă volumul țintă este activat, semnalul de informare „Low tidal volume” („Volum respirat scăzut”) este declanșat numai dacă a fost atins și IPAPmax sau PDIFFmax.

Semnalul de informare „Apnea” („Apnee”) este declanșat atunci când este detectată o apnee mai mare decât limita setată. Semnalul de informare este resetat automat de îndată ce finalizarea apneei este detectată.

## 13.4 Toleranțe pentru valorile măsurate

Presiune:	$\pm 0,75\%$ din valoarea măsurată sau $\pm 0,1$ hPa
Debit:	$\pm 4$ l/min
Temperatură:	$\pm 1,5$ °C
Nivelul presiunii acustice și nivelul puterii acustice	$\pm 2$ dB(A)

## 13.5 Date tehnice ale sursei de alimentare

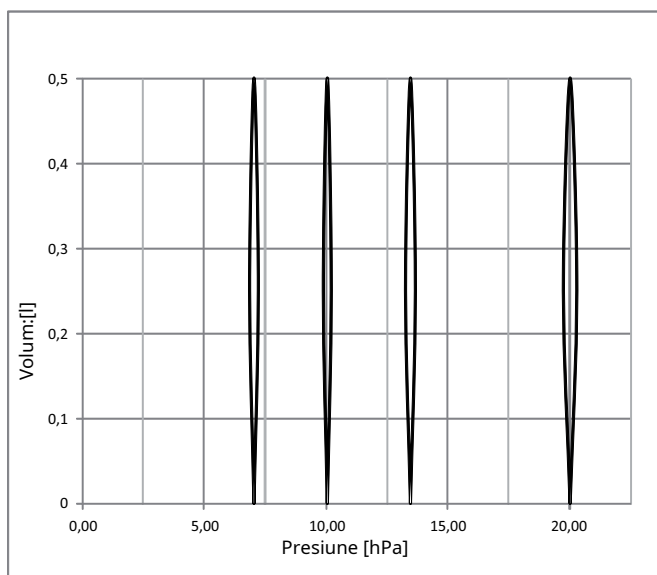
Specificații	Sursă de alimentare
Tensiune de intrare/curent maxim	100 V - 240 V c.a., 3 A - 1,5 A
Frecvență de intrare	50 Hz - 60 Hz
Tensiune de ieșire/curent maxim	37 V c.c., 2,5 A

Sursa de alimentare face parte din aparatele de tipul WM100TD.

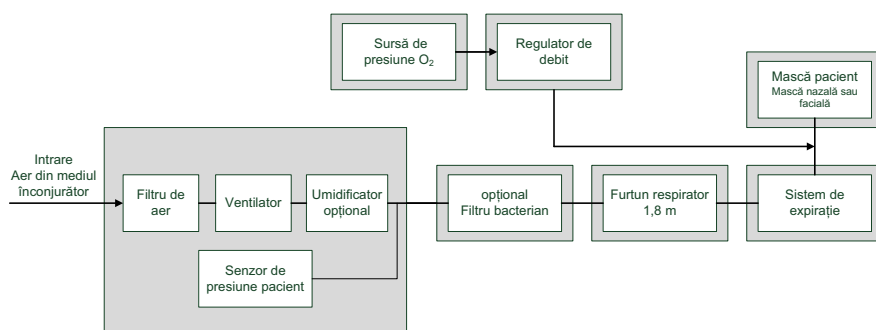
## 14 Anexă

### 14.1 Curbă presiune-volum

Curbă p-V la  $AV=0,5$  l și  $f=20/\text{min}$



### 14.2 Schema pneumatică



## 14.3 Interferențe electromagnetice













Test de emisii	Corespondență
Emisii conduse și radiate (CISPR 11)	Grupa 1/clasa B* * Emisii radiate de clasa A la funcționarea în combinație cu accesoriile WM090MC, WM100MC sau WM100MP
Distorsiune prin oscilații armonice (IEC 61000-3-2)	Clasa A
Fluctuații de tensiune și pâlpare (IEC 61000-3-3)	corespunde
Emisii conduse și radiate pentru aparatele din aeronave (RTCA DO-160G - partea 21, categoria M)	corespunde















## 14.4 Rezistența la interferențe electromagnetice

Verificare rezistență la interferențe	Nivel de corespondență
Descărcarea electricității statice (IEC 61000-4-2)	± 8 kV contact ± 15 kV aer
Câmpuri electromagnetice de radiofrecvență (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz
Câmpuri electromagnetice de radiofrecvență în imediata apropiere a aparatelor de comunicații fără fir (IEC 61000-4-3)	9 până la 28 V/m* 385 MHz până la 5,785 GHz*  * Testat conform IEC 60601-1-2:2020 tabelul 9 27 până la 84 V/m* 385 MHz până la 5.785 GHz*  * Testat conform IEC 60601-1-2:2020 tabelul 9 cu niveluri de testare de trei ori mai mari. Echivalent cu o distanță de 0,1 m față de aparatele de comunicare fără fir.
Perturbații/explozii electrice tranzitorii rapide (IEC 61000-4-4)	± 2 kV pentru cablurile de rețea ± 1 kV pentru cablurile de intrare și ieșire
Supratensiuni (IEC 61000-4-5)	± 1 kV cablu la cablu
Perturbații conductoare induse de câmpurile de radiofrecvență (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzi de frecvență ISM și benzi de frecvență radio amator între 150 kHz și 80 MHz
Câmpuri magnetice la frecvența de rețea (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Căderi de tensiune și întreruperi de tensiune (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 1/2 perioadă 0 % UT; 1 perioadă 70 % UT; 25/30 perioade 0 % UT; 250/300 perioade
Câmpul magnetic din apropiere (IEC 61000-4-39)	8 A/m la 30 kHz 65 A/m la 134,2 kHz 7,5 A/m la 13,56 MHz

## 14.5 Marcaje și simboluri

Următoarele simboluri pot fi găsite pe aparat, plăcuța indicatoare a aparatului, accesorii sau ambalajul acestora.

Simbol	Descriere
	Număr de serie
	Data fabricării
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Intrare
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Slot pentru card SD
	Port USB
	Tastă pornire/oprire
	Ieșire
	Curent continuu
<b>IP21</b>	Grad de protecție împotriva contactului cu un deget. Produsul este protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical.
	Grad de protecție contra electrocutării: Produs din clasa de protecție II
	Nu eliminați produsul cu gunoiul menajer.

Simbol	Descriere
	Adecvat pentru utilizarea la bordul aeronavelor. Îndeplinește cerințele RTCA/DO-160G secțiunea 21, categoria M.
	Partea de aplicație tip BF
	Producător
	Marcaj CE (este o confirmare a faptului că produsul corespunde directivelor/regulamentelor europene în vigoare)
	Curent alternativ
	Marcajul China RoHS (confirmă că produsul nu emite substanțe nocive în durata de viață declarată)
	Prevăzut numai pentru uz în spații închise.
	Interval admis de temperatură pentru transport și depozitare
	Interval admis de umiditate a aerului pentru transport și depozitare
	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical
	Număr de identificare a produsului
	Număr model
	Fragil. Nu-l aruncați și nu îl lăsați să cadă.
	Protejați împotriva umezelii

Simbol	Descriere
<b>LOT</b>	Număr lot
<b>REF</b>	Număr de comandă

## 14.6 Furnitură

### 14.6.1 Furnitură la livrare de serie

Lista actualizată a furniturilor poate fi obținută accesând pagina de Internet a producătorului sau prin intermediul furnizorului dvs. de specialitate.

În mod obișnuit, furnitura conține următoarele piese:

Piesă	Număr articol
Aparat de bază	Variază în funcție de varianta aparatului
Furtun respirator	WM 24445
Sursă de alimentare	WM 29657
Cablu de alimentare	Variază în funcție de țară
Filtru de aer/Filtru de praf grosier (set 2 bucăți)	WM 29928
Filtru de polen/filtru fin (set 12 bucăți)	WM 29652 (nu este inclus în toate variantele aparatului)
Geantă de transport	Variază în funcție de varianta aparatului
Doming	WM 29899
Card SD	WM 29794
Instrucțiuni de utilizare	Variază în funcție de limbă (vezi codul de bare de pe ambalaj pentru numărul specific limbii)

### 14.6.2 Accesorii

La nevoie puteți comanda separat piesele accesorii.

Piesă	Număr articol
Umidificator de aer prismaAQUA	WM 29680
Modul SpO <sub>2</sub> prisma CHECK	WM 29390
Modul de comunicații prismaCONNECT	WM 29670
Modul de comunicații prisma HUB	WM 31660
Modul PSG prismaPSG	WM 29690
Modem 2G WM110MW	WM 31240
Modem 3G WM110MW	WM 31770
Modem 4G WM110MW UE	LMT 31831
Modem 4G WM110MW Japan	LMT 31832



Piesă	Număr articol
Modem 4G WM110MW Kanada	LMT 31833
Cloud-Plattform prisma CLOUD	WM 29610
Software prismaTS	WM 93335
Furtun respirator 19 mm (22 mm)	WM 24445
Furtun respirator 19 mm(22 mm), poate fi dezinfectat în autoclavă	WM 24667
Furtun respirator, 15 mm	WM 29988
Furtun respirator care poate fi încălzit prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm)	WM 29067
Furtun respirator care poate fi încălzit prismaHYBERNITE 15 mm	WM 29083
Sistem de expirație Silentflow 2	WM 23600
Filtru bacterian	WM 24476
Filtru de polen/filtru fin (set 12 bucăți)	WM 29652
Filtru de aer/Filtru de praf grosier (set 2 bucăți)	WM 29928
Card SD (set 10 bucăți)	WM 29793
Geantă de transport prismaBAG basic	WM 29708
Geantă de transport prismaBAG premium	WM 29709
Cablu de conectare micro-USB	WM 35130
Invertor de 12 V	WM 24616
Invertor de 24 V	WM 24617

### 14.6.3 Piese de schimb

La nevoie puteți comanda separat piese de schimb. Lista actualizată a pieselor de schimb poate fi obținută accesând pagina de Internet a producătorului sau prin intermediul furnizorului dvs. de specialitate.

### 14.7 Garanție

Löwenstein Medical Technology acordă clientului o garanție de producător cu privire la produsele originale noi Löwenstein Medical Technology și piesele de schimb montate de Löwenstein Medical Technology, conform condițiilor de garanție valabile pentru produsul în cauză, pe perioada de garanție menționată mai jos, începând cu data cumpărării. Condițiile de garanție pot fi descărcate accesând pagina de internet a producătorului. La cerere, condițiile de garanție pot fi obținute și de la noi.

Dacă aparatul dvs. se află în garanție, adresați-vă furnizorului dvs. de specialitate.

Produs	Perioade de garanție
Aparate, inclusiv accesorii (excepție: măști)	2 ani
Măști, inclusiv accesorii, acumulatori, baterii (dacă nu se specifică altfel în documentația tehnică), senzori, sisteme cu furtun	6 luni
Produse de unică folosință	Fără

## 14.8 Declarație de conformitate

Prin prezenta, producătorul Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Germania) declară că produsul respectă prevederile aplicabile din Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Textul complet al declarației de conformitate poate fi obținut accesând pagina de Internet a producătorului.



LMT 68916 09/2023 RO

**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 68916

**LÖWENSTEIN**  
medical