

SK Návod na používanie pre pacientov prístrojov typu WM100TD



prisma20A
prisma20C
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Prístroj na spánkovú terapiu

LÖWENSTEIN
medical

Obsah

1	Úvod	5
1.1	Účel použitia	5
1.2	Popis funkcie	5
1.3	Kvalifikácie používateľov	6
1.4	Indikácie	6
1.5	Kontraindikácie	6
1.6	Vedľajšie účinky	6
1.7	Klinické využitie	7
2	Bezpečnosť	8
2.1	Bezpečnostné pokyny	8
2.2	Všeobecné pokyny	11
2.3	Výstražné upozornenia v tomto dokumente	12
3	Opis produktu	13
3.1	Terapeutický prístroj v prehľade	13
4	Príprava	18
4.1	Montáž terapeutického prístroja	18
4.2	Pripojenie napájania	18
4.3	Pripojenie hadice	20
5	Obsluha	22
5.1	Zapnutie terapeutického prístroja po prvý raz	22
5.2	Navigácia v ponuke	23
5.3	Zapnutie a vypnutie prístroja/spustenie a ukončenie terapie	23
5.4	Počas terapie	24
5.5	Použitie zvlhčovača dýchaného vzduchu	25
5.6	Nastavenie budíka	27
5.7	Načítanie terapeutických údajov a informácií o prístroji	28
5.8	Použitie SD karty	28
6	Nastavenia v ponuke	32
6.1	Nastavenie parametrov komfortu	32
6.2	Nastavenie parametrov príslušenstva	33

6.3	Nastavenie parametrov času	33
6.4	Nastavenie parametrov prístroja	34
7	Hygienická príprava	35
7.1	Všeobecné pokyny	35
7.2	Intervaly čistenia	35
7.3	Hygienická príprava terapeutického prístroja	36
7.4	Vyčistenie vzduchového filtra (šedý filter)	37
7.5	Výmena voliteľného peľového filtra (biely filter)	37
7.6	Hygienická príprava hadice	38
8	Funkčná kontrola	39
8.1	Termíny	39
8.2	Kontrola terapeutického prístroja	39
9	Alarmy a poruchy	40
9.1	Informačné signály	40
9.2	Poruchy terapeutického prístroja	41
9.3	Hlásenie na displeji	42
10	Údržba	44
11	Preprava a skladovanie	44
12	Likvidácia	44
13	Technické údaje	45
13.1	Technické údaje terapeutického prístroja	45
13.2	Varianty prístroja BiLevel	48
13.3	Filter a vyrovnávacie techniky	49
13.4	Tolerancie nameraných hodnôt	49
13.5	Technické údaje napájacieho zdroja	49
14	Príloha	50
14.1	Objemovo-tlaková krivka	50
14.2	Schéma pneumatického systému	50
14.3	Elektromagnetické emisie	51
14.4	Elektromagnetická odolnosť	51
14.5	Označenia a symboly	52

14.6 Rozsah dodávky	54
14.7 Záruka	55
14.8 Vyhlásenie o zhode	56

1 Úvod

1.1 Účel použitia

Prístroje typu WM100TD sú tlakovo riadené, neinvazívne, nie život udržujúce terapeutické prístroje na ošetrovanie spánkových porúch dýchania pomocou masky.

Tieto prístroje typu WM100TD sa používajú pri osobách s telesnou hmotnosťou vyššou ako 30 kg. Režim CPAP možno bez ohľadu na hmotnosť používať u osôb vo veku od 3 rokov. Prístroje typu WM100TD sa smú používať len na pokyn lekára.

Prístroje typu WM100TD sa používajú v klinických zariadeniach a sú určené aj na domáce používanie. Pri určení na domáce používanie prístroj typu WM100TD beriete so sebou aj na cesty.

1.2 Popis funkcie

Ventilátor v terapeutickom prístroji nasáva okolitý vzduch cez filter, zhutňuje vzduch a dopravuje ho k výstupu prístroja.

Odtiaľto vzduch prúdi cez hadicový systém a masku k pacientovi. Pomocou výdychového systému nachádzajúceho sa pred maskou alebo voliteľne integrovaného v maske sa zabraňuje, aby sa vydýchnutý vzduch bohatý na CO₂ zhromažďoval v hadicovom systéme.

Terapeutický prístroj zisťuje a analyzuje tlakový signál a signál respiračného prietoku. Tak možno rozpoznať respiračné príhody.

Prístroj dokáže pracovať s jednou úrovňou tlaku (CPAP) alebo dvomi, resp. tromi úrovňami tlaku (BiLevel, resp. nádychový tlak, výdychový tlak a endexpiračný tlak). V závislosti od variantu možno úroveň tlaku prístroja automaticky stanoviť v prednastavených hraniciach alebo ich nastaviť aj manuálne. V závislosti od režimu možno tlak neustále udržiavať na jednej úrovni alebo ho môže spúšťať pacient, resp. ho možno aplikovať časovo riadene. Tlakové signály, signály respiračného prietoku, ako aj respiračné príhody možno ukladať a prezentovať cez PSG systém.

Terapeutické údaje sa na kontrolu terapie ukladajú v prístroji aj na SD karte.

Obsluha prístroja sa vykonáva cez tlačidlo ZAP-VYP a dotykovú obrazovku.

Prístroj možno diaľkovo ovládať pomocou terapeutického softvéru prismaTS a prisma CLOUD.

Pri výpadku prúdu zostávajú nastavenia zachované a v terapii sa po obnovení elektrického napájania bude pokračovať.

1.3 Kvalifikácie používateľov

Osoba, ktorá obsluhuje prístroj, sa v tomto návode na používanie označuje ako používateľ. Pacientom je osoba, ktorá je podrobovaná terapii. Všetky kroky ovládania vždy vykonajte podľa tohto návodu na používanie.

Informácie pre nevidiacich alebo slabozrakých používateľov

Na webovej stránke je k dispozícii aj elektronická verzia návodu na použitie.

1.4 Indikácie

Pacienti so spánkovými poruchami dýchania

1.5 Kontraindikácie

Terapeutické prístroje sa nesmú používať pri týchto ťažkostiach:

Chýbajúce spontánne dýchanie alebo akútne zlyhanie dýchania, bezvedomie, strata vedomia, príp. kóma, pneumothorax alebo mediastinálny emfyzém, pneumocephalus alebo likvorová fistula, vážne poranenia hlavy a tváre, ťažká epistaxa, vysoké riziko barotraumy, upchaté dýchacie cesty, nedostatočná schopnosť vykašľovať, zápal stredného ucha alebo prasknutý bubienok, iná akútna neznášanlivosť, vysoký tlak v horných dýchacích cestách.

Terapeutické prístroje sa smú používať iba opatrne a s uvážením lekára pri týchto ťažkostiach:

Akútna kardiálna dekompenzácia, akútny srdcový infarkt, ťažké poruchy srdcového rytmu, ťažká hypotónia, najmä v kombinácii s intravaskulárnym objemovým nedostatkom, ťažká srdcová insuficiencia, dehydratácia, akútna sinusitída alebo zápal horných dýchacích ciest, chronický zápal dýchacích ciest alebo stredného ucha.

prismaCR

Symptomaticko-chronická systolická srdcová insuficiencia (NYHA 2-4) so zníženou ejekčnou frakciou ľavej komory (LVEF \leq 45%) a stredne závažným až závažným prevládajúcim centrálnym spánkovým apnoe (AHI \geq 15/h, CAHI/ AHI \geq 50 % a CAI \geq 10/h).

1.6 Vedľajšie účinky

Pretlak vytváraný terapeutickým prístrojom a podpora dýchania môžu vyvolať nasledujúce vedľajšie účinky:

Vnímanie terapeutického tlaku ako nepríjemného, najmä v horných dýchacích cestách alebo hrudníku, aerofágia, plynatosť, bolesti hlavy, bolesti ucha, zápal stredného ucha, aspirácia, únava, úzkosť, pocit závislosti na terapeutickom prístroji, tinitus, dráždivé dusenie, periodické pohyby nôh, hypoventilácia, predĺžená desaturácia kyslíkom.

Nasledujúce účinky je možné znížiť použitím zvlhčovača dýchaného vzduchu alebo optimálne vhodnej dýchacej masky:

Pocit suchosti v ústach, v hltane alebo horných dýchacích cestách, (alergická) rinitída, rinorea, sinusitída, epistaxa.

Nasledujúce vedľajšie účinky je možné pri výskyte znížiť použitím komfortných funkcií terapeutického prístroja alebo optimalizovanými terapeutickými nastaveniami:

Stážené výdychy, pocity ťažkého dýchania, centrálné spánkové apnoe, rušený spánok, nespavosť.

Používanie komponentov príslušenstva, ako je dýchacia maska alebo zvlhčovač dýchaného vzduchu, môže vyvolať ďalšie vedľajšie účinky. Dodržiavajte návody na používanie príslušenstva.

1.7 Klinické využitie

Korektúra vzorca dýchania v spánku, zlepšená kvalita spánku, znížená spavosť počas dňa, lepšia kvalita života, zníženie krvného tlaku (pacienti s hypertenziou).

2 Bezpečnosť

Prečítajte si tento návod na používanie pozorne. Je súčasťou opísaných prístrojov a musí byť kedykoľvek k dispozícii.

Prístroj používajte výlučne na popísaný účel (pozri „1.1 Účel použitia“, strana 5).

Pre Vašu vlastnú bezpečnosť, bezpečnosť vašich pacientov a podľa požiadaviek nariadenia (EÚ) 2017/745 dodržiavajte nasledovné bezpečnostné pokyny.

2.1 Bezpečnostné pokyny

2.1.1 Zaobchádzanie s terapeutickým prístrojom, komponentami a príslušenstvom

Poškodený prístroj alebo poškodené komponenty môžu zraniť pacienta, používateľa a okolostojace osoby.

- ⇒ Prístroj alebo komponenty používajte len keď sú zvonka nepoškodené.
- ⇒ Pred každým použitím vykonajte funkčnú kontrolu (pozri „8 Funkčná kontrola“, strana 39). Prístroj a komponenty prevádzkujte iba po úspešnom ukončení funkčnej kontroly.
- ⇒ Prístroj prevádzkujte iba v prípade funkčného displeja.

2.1.2 Okolité podmienky

Používanie prístroja mimo predpísaných okolitých podmienok môže viesť k nedodržaniu tolerancií a k výpadku prístroja a môže sa poraniť pacient. Vnikajúce znečistenia môžu negatívne ovplyvniť terapeutický úspech a poškodiť prístroj.

- ⇒ Prístroj používajte len v rámci predpísaných okolitých podmienok (pozri „13 Technické údaje“, strana 45).
- ⇒ Používajte šedý vzduchový filter.
- ⇒ V prípade potreby použite biely peľový filter (voliteľné príslušenstvo).
- ⇒ Terapeutický prístroj a príslušenstvo chráňte pred dosahom detí a domácich zvierat.

2.1.3 Pacienti s obmedzenou funkčnosťou srdca

Pri pacientoch s obmedzenou funkčnosťou srdca sa počas terapie môže znížiť minútový srdcový objem. Výrazný pokles krvného tlaku počas terapie alebo nevoľnosť (závraty atď.) signalizuje znížený minútový srdcový objem. V takom prípade terapiu okamžite prerušte. Pacient nie je vhodný na terapiu.

- ⇒ Pri prvom nastavovaní vykonajte kontrolu krvného tlaku:
 1. Pred aplikáciou pretlakovej terapie odmerajte krvný tlak.

2. Po 20 minútach terapie s očakávaným stredným tlakom (napr. 7 hPa) odmerajte krvný tlak.
3. Po 20 minútach terapie s maximálnym tlakom (napr. 15 hPa) odmerajte krvný tlak.

2.1.4 Pripojenie cez USB

Keď je vytvorené prepojenie cez USB, počítač môže spôsobiť zvýšený zvodový prúd. Terapeutický prístroj nedokáže rozpoznať USB kábel, ktorý je pripojený k vypnutému počítaču, a zvýšený zvodový prúd.

⇒ Počas prevádzky terapeutického prístroja nepripájajte kábel USB k vypnutému počítaču.

2.1.5 Kyslík

Kyslík v kombinácii s horľavými látkami môže spôsobiť spontánne výbuchy. Pri nedostatočnom vetraní sa kyslík môže nahromadiť v okolí (napr. na oblečení, vo vlasoch, postelnej bielizni) a spôsobiť požiar, a tým aj poranenie pacientov, používateľa a okolostojacich osôb.

- ⇒ Nefajčite.
- ⇒ Nepoužívajte otvorený plameň.
- ⇒ Zabezpečte dostatočné vetranie.
- ⇒ Udržiavajte prístroj a skrutkovacie spoje bez oleja a tuku.
- ⇒ Kryty na ochranu pred striekaním po použití vždy znovu uzatvorte.
- ⇒ Dodržiavajte návod na používanie systému na prívod kyslíka.
- ⇒ Inštalujte zdroje kyslíka vo vzdialenosti väčšej ako 1 m od prístroja.
- ⇒ Po skončení terapie najprv odstavte prívod kyslíka. Nechajte prístroj krátko bežať ďalej na vypláchnutie zvyškov kyslíka z prístroja.
- ⇒ Dávkovanie kyslíka po dohode s lekárom.
- ⇒ Dodržiavajte maximálny prietok kyslíka ([pozri „13 Technické údaje“, strana 45](#)).

2.1.6 Vysokokonzentrováný kyslík

Vysokokonzentrováný kyslík môže pri príliš dlhom používaní a v závislosti od veku pacienta spôsobiť otravu pacienta.

- ⇒ Nenechávajte pacientov vdychovať vysokokonzentrováný kyslík príliš dlho.
- ⇒ Prispôbte dávku kyslíka veku pacienta.
- ⇒ Predpísaný prietok musí nastaviť lekár alebo odborný predajca.

2.1.7 Čistenie

Ozón môže pôsobiť na materiály prístrojov a poškodiť ich.

- ⇒ Prístroj, jeho príslušenstvo a masku čistíte výlučne podľa príslušného návodu na používanie.

⇒ Nepoužívajte žiadne ozónové čistiace prístroje pre domáce používanie.

2.1.8 Súčasť na jedno použitie

Súčasťi na jedno použitie sú určené na jednorazové použitie. Opakovane použité súčasti na jedno použitie môžu byť kontaminované a/alebo funkčne obmedzené, čím môžu pacientovi privodiť zranenie.

⇒ Nepoužívajte súčasti na jedno použitie.

⇒ Aby sa zabránilo infekcii alebo kontaminácii baktériami, dbajte na odsek týkajúci sa hygienickej prípravy (pozri „7 Hygienická príprava“, strana 35).

2.1.9 Zmena pacienta

Ak terapeutický prístroj používajú viacerí pacienti, môže dôjsť k preneseniu infekcie na nasledujúceho pacienta.

⇒ Používajte protibakteriálny filter.

⇒ Pri opakovanom použití prístroja bez protibakteriálneho filtra: Poverte hygienickou prípravou prístroja výrobcu alebo autorizovaného odborného predajcu.

2.1.10 Napájanie

Použitie prístroja mimo predpísaného napájania môže poraniť používateľa a poškodiť prístroj.

⇒ Prístroj je možné používať len s dodaným napájacím zdrojom pri napätiach 100 V až 240 V.

⇒ Na prevádzku s napätiami 12 V alebo 24 V použite DC adaptér.

2.1.11 Preprava

Pri extrémne šikmej polohe prístroja môže zvyšková voda zo zvlhčovača dýchaného vzduchu preniknúť do prístroja a tento poškodiť. Prístroj môžu poškodiť aj nečistoty, ktoré do prístroja vniknú počas prepravy.

⇒ Prístroj neprepravujte ani neprekláľajte s naplneným zvlhčovačom dýchaného vzduchu.

⇒ Prístroj prepravujte len s namontovaným krytom.

⇒ Terapeutický prístroj pri preprave a pri nečinnosti uskladňujte v prepravnej taške.

2.1.12 Vyhrievanie hadice

Vyhrievanie hadice vytvára v kombinácii s prístrojom o niečo vyššiu teplotu na patientskej prípojke.

⇒ Dodržiavajte návod na používanie vyhrievania hadice.

2.1.13 Elektromagnetická kompatibilita

Prístroj podlieha špeciálnym preventívnym opatreniam z hľadiska EMK (elektromagnetická kompatibilita). Ak tak neurobíte, môže to mať za následok zníženie výkonnosti prístroja.

- ⇒ Medzi prístrojom a zariadeniami, ktoré emitujú VF žiarenie (napr. mobilné telefóny) musí byť vzdialenosť najmenej 30 cm. To platí aj pre príslušenstvo, ako napr. anténové káble a externé antény.
- ⇒ Nepoužívajte prístroj mimo EMK prostredia predpísaného pre tento prístroj (pozri „1.1 Účel použitia“, strana 5), aby sa predišlo nežiaducim udalostiam pre pacienta alebo obsluhu z dôvodu elektromagnetického rušenia. Nepoužívajte prístroj, ak sú poškodené kryty, káble alebo iné zariadenia na elektromagnetické tienenie.
- ⇒ Prístroj nepoužívajte bezprostredne vedľa iných zariadení alebo v stohovanej podobe. V opačnom prípade môže dôjsť k poruche. Ak je nutná prevádzka prístroja vedľa iného zariadenia alebo v stohovanej podobe, sledujte všetky prístroje, aby ste zabezpečili ich správnu prevádzku.

2.2 Všeobecné pokyny

- V rámci EÚ: Ako používateľ a/alebo pacient ste povinný všetky udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s používaním výrobku, nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.
- Pri použití cudzích súčastí môže dôjsť k výpadkom funkcie a k obmedzenej upotrebitelnosti. Okrem toho eventuálne nie sú splnené požiadavky na biokompatibilitu. Dbajte na to, že v prípade, ak sa nepoužije príslušenstvo alebo originálne náhradné diely odporúčané návodom na používanie, zaniká akýkoľvek nárok na záruku a ručenie.
- Zásahy, ako sú opravy, údržba, modifikácie a servisné práce nechajte vykonávať výlučne výrobcom alebo ním výslovne autorizovaným odborným personálom.
- Pripájajte výlučne na základe tohto návodu na používanie schválené prístroje a moduly. Prístroje musia spĺňať príslušný produktový štandard. Nemedicínske prístroje umiestnite mimo patientskeho prostredia.
- Prevádzkovateľ zodpovedá za zaistenie kompatibility terapeutického prístroja a všetkých pred použitím s pacientom spojených komponentov alebo dielov príslušenstva.
- Používajte len príslušenstvo od výrobcu. Poruchu prístroja môžu spôsobiť predovšetkým cudzie elektrické pripojovacie vedenia.

- Prevádzkovateľ je zodpovedný za to, že nastavenie terapeutického tlaku bolo pre každého pacienta stanovené individuálne s konfiguráciou prístroja určenou na používanie, vrátane príslušenstva.
- Prevádzkovateľ je povinný vykonávať pravidelnú kontrolu terapeutických nastavení z hľadiska ich účinnosti.
- Rešpektujte aj návody na používanie terapeutického prístroja, komponentov a príslušenstva.
- Prístroje nie je vhodný pre pacientov, ktorí si vyžadujú neustálu podporu respiračného prístroja.

2.3 Výstražné upozornenia v tomto dokumente



NEBEZPEČENSTVO

Označuje mimoriadne veľkú rizikovú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia hrozia závažné nevratné poranenia alebo smrť.



VAROVANIE

Označuje mimoriadne veľkú rizikovú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k závažným nevratným alebo smrteľným poraneniam.



UPOZORNENIE

Označuje rizikovú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k ľahkým alebo stredne závažným poraneniam.

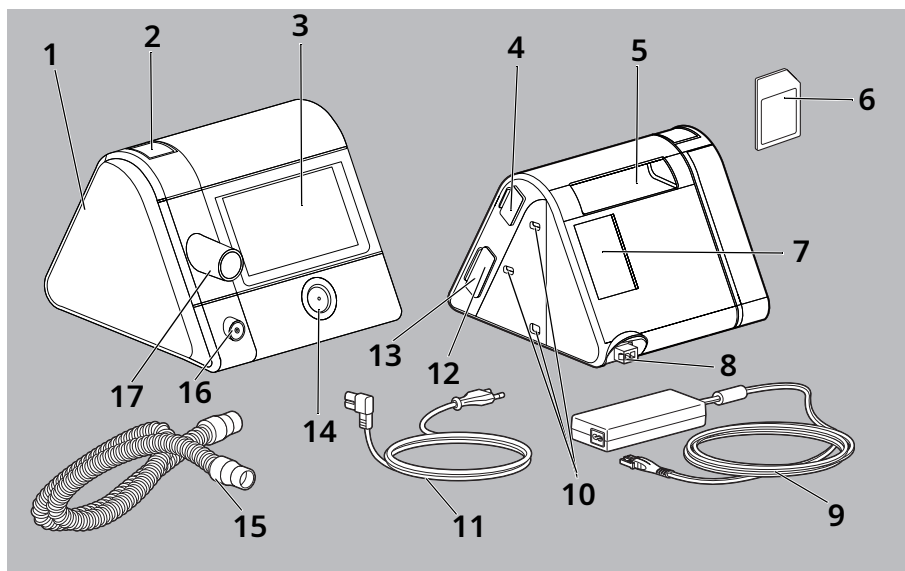


OZNÁMENIE

Označuje škodlivú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k vecným škodám.

3 Opis produktu

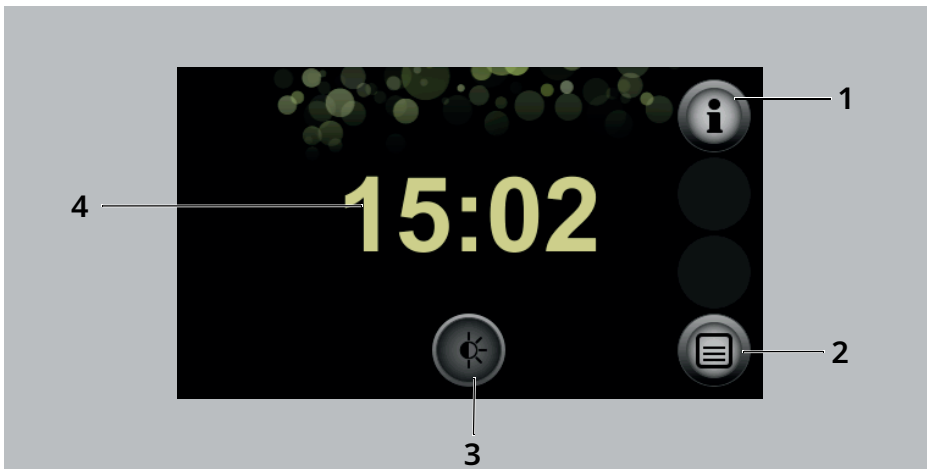
3.1 Terapeutický prístroj v prehľade




Č.	Označenie	Popis
1	Kryt	Zakrýva prípojku zvlhčovača, ak nie je pripojený žiadny zvlhčovač dýchaného vzduchu.
2	Odblokovacie tlačidlo terapeutického prístroja	Umožňuje odobratie krytu s cieľom výmeny zvlhčovača.
3	Displej	Umožňuje obsluhu terapeutického prístroja a zvlhčovača dýchaného vzduchu. Zobrazuje nastavenia a aktuálne hodnoty.
4	Systémové rozhranie	Spája terapeutický prístroj s modulmi.
5	Rukoväť	Umožňuje zdvihnutie a prepravu terapeutického prístroja.
6	SD karta	Zaznamenáva terapeutické údaje.
7	Priehradka filtra v oblasti nasávania	Umiestňuje sa do nej vzduchový filter a príp. peľový filter. Tu sa nasáva dýchaný vzduch, z ktorého sa filtruje prach.
8	Napätový vstup	Spája terapeutický prístroj s napájacím zdrojom.
9	Napájací zdroj so spájacím vedením	Zásobuje terapeutický prístroj napätím. Spája napájací zdroj s terapeutickým prístrojom.
10	Blokovacie otvory	Umožňujú vloženie modulu a jeho upevnenie k terapeutickému prístroju.
11	Sieťový prívod	Spája napájací zdroj so zásuvkou.
















Č.	Označenie	Popis
12	Slot pre SD kartu	Slúži na zasunutie SD karty. Symbol na displeji signalizuje komunikáciu medzi SD kartou a terapeutickým prístrojom.
13	Mikro USB pripojenie	Slúži na spojenie bod-bod s počítačom, v ktorom je nainštalovaný softvér prismaTS. Na terapeutickom prístroji možno vykonávať nastavenia aj čítať údaje.
14	Tlačidlo ZAP-VYP	Zapína a vypína terapeutický prístroj. Terapeutický prístroj prepína do režimu Standby. Spúšťa a zastavuje terapiu.
15	Dýchacia hadica	Spája terapeutický prístroj s maskou.
16	Prípojka vyhrievania hadice	Prípojka elektrického napájania vyhrievateľnej hadice.
17	Výstup prístroja	Prípojka hadice, pomocou ktorej sa pacientovi privádza dýchaný vzduch.







3.1.1 Displej v stave Standby (úvodná obrazovka)







Č.	Označenie	Popis
1	Tlačidlo ponuky Info	Poskytuje prístup k ponuke Info.
2	Tlačidlo ponuky	Poskytuje prístup k ponukám nastavení.
3	Stmievacie tlačidlo	Ak v noci terapiu predčasne ukončíte, môžete pomocou stmievacieho tlačidla na úvodnej obrazovke  displej prepnúť do tmavého režimu, aby ste mohli nerušene spať. Terapeutický prístroj sa aj naďalej napája elektrinou, aby mohol fungovať budík. Hneď, ako sa dotknete displeja, sa úvodná obrazovka opäť zobrazí v stave Standby .
4	Čas	Ukazuje aktuálny čas.

3.1.2 Symboly na displeji

Symbol	Popis
	Oblasť pre expertov je aktivovaná a k dispozícii je možnosť nastavenia parametrov.
	Oblasť pre expertov je aktivovaná a zablokovaná pre nastavenia. Nastavenia parametrov nie je možné vykonať.
	Protibakteriálny filter je pripojený a aktivovaný. Ak sa symbol zobrazuje, aj keď nepoužívate žiadny protibakteriálny filter, kontaktujte odborného predajcu.
	Výmena vzduchového filtra prebehla úspešne (symbol sa zobrazí iba vtedy, ak odborný predajca aktivoval pripomienku pre výmenu vzduchového filtra).
	Potrebná údržba (symbol sa zobrazí len vtedy, ak je aktivovaná funkcia údržby).
	USB pripojenie
	Modul prismaCONNECT je pripojený
	Symbol rádiového spojenia bliká nabielo: Pripojený modem bol rozpoznávaný.
	Symbol rádiového spojenia bliká nazeleno: Pripojený modem nadväzuje spojenie.
	Pripojený modem sa nachádza v režime lietadla. Neodosielajú sa žiadne rádiové signály.
	Pripojený modem prenáša údaje. Počet zelených pruhov ukazuje silu signálu.
	Modul prismaPSG je pripojený (zelený symbol)
	Nie je vytvorené žiadne spojenie s modulom prismaPSG (šedý symbol)
	Existuje sieťové spojenie (zelený symbol)
	Neexistuje sieťové spojenie (šedý symbol)

Symbol	Popis
	SD karta sa nachádza v slote pre SD kartu. Symbol bliká: Na SD kartu sa ukladajú alebo sa z nej čítajú údaje.
	Zvlhčovač dýchaného vzduchu je pripojený a vypnutý. Regulácia klímy smartAQUAcontrol je zapnutá.
	Zvlhčovač dýchaného vzduchu je pripojený a zapnutý. Regulácia klímy smartAQUAcontrol je vypnutá. Indikuje sa nastavený stupeň zvlhčovača. Výber stupňov zvlhčovača 1 až 7 môže lekár obmedziť.
	Zvlhčovač dýchaného vzduchu je pripojený a neobsahuje vodu.
	Budík je zapnutý. Čas budenia sa zobrazuje pod symbolom.
	Ukazuje stav dýchania: <ul style="list-style-type: none"> • Šípka ukazuje nahor: Vdych • Šípka ukazuje nadol: Výdych • zelená šípka: spontánne dýchanie • oranžová šípka: podporované dýchanie
	Apnoe
	Maska prilieha dobre, nevzniká žiadna netesnosť.
	Maska prilieha nedostatočne, vzniká veľká netesnosť, účinnosť terapie nie je zaručená.
	Udáva priemer hadice v mm.
	Čím viac zelených bodov sa zobrazuje, tým hlbšie v štruktúre ponuky sa nachádzate.
	Spustí a predčasne ukončí test masky. Zobrazí zostávajúci čas v sekundách.
	Zapína a vypína funkciu soft start. Zobrazí nastavený, resp. zostávajúci čas soft startu v minútach. prisma30ST, prismaLAB: Vypne spustený softstop. Zobrazí zostávajúci čas softstop v minútach.

Symbol	Popis
Okno alarmov	
	Aktivoval sa informačný signál.
	Informačný signál sa na 2 minúty preruší.
	Signalizuje, že zvukový signál informačného signálu možno vypnúť (čierny symbol)
	Zvukový signál pre informačný signál je vypnutý (oranžový symbol)

4 Príprava

4.1 Montáž terapeutického prístroja



OZNÁMENIE

Vecná škoda v dôsledku prehriatia!

Privysoké teploty môžu viesť k prehriatiu terapeutického prístroja a poškodiť ho.

⇒ Terapeutický prístroj a napájací zdroj nezakrývajte textíliami (napr. posteľnými prikrývkami).

⇒ Terapeutický prístroj nepoužívajte v blízkosti vykurovacích telies.

⇒ Terapeutický prístroj nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.

⇒ Terapeutický prístroj nepoužívajte v prepravnej taške.

1. Terapeutický prístroj položte na rovnú plochu (napr. nočná stôl).
2. Oblasť nasávania terapeutického prístroja uchovávajte voľnú.
3. Ochrannú fóliu stiahnite z terapeutického prístroja.

4.2 Pripojenie napájania



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu zásahom elektrickým prúdom pri pripojení nesprávneho napájacieho zdroja k sieťovému napájaniu!

Napájací zdroj obsahuje ochranné zariadenie proti zásahu elektrickým prúdom. Použitie neoriginálneho napájacieho zdroja môže spôsobiť poranenia používateľa a pacienta.

⇒ Prístroj prevádzkujte v sieťovom napájaní iba pomocou výrobcom odporúčaného napájacieho zdroja.

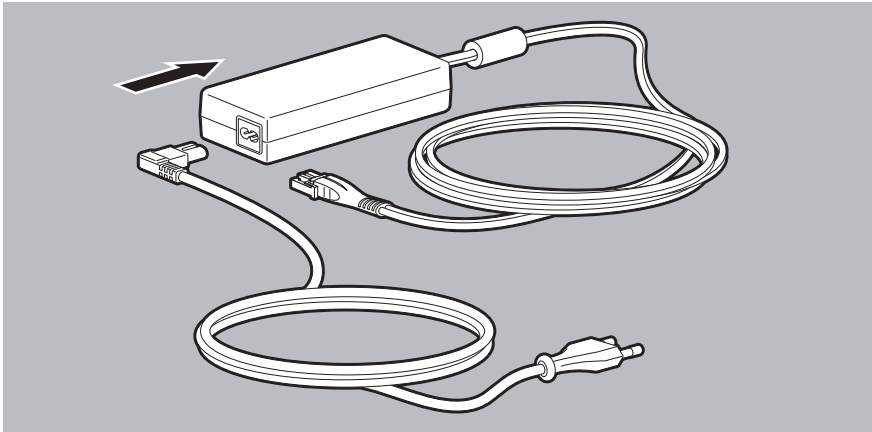


UPOZORNENIE

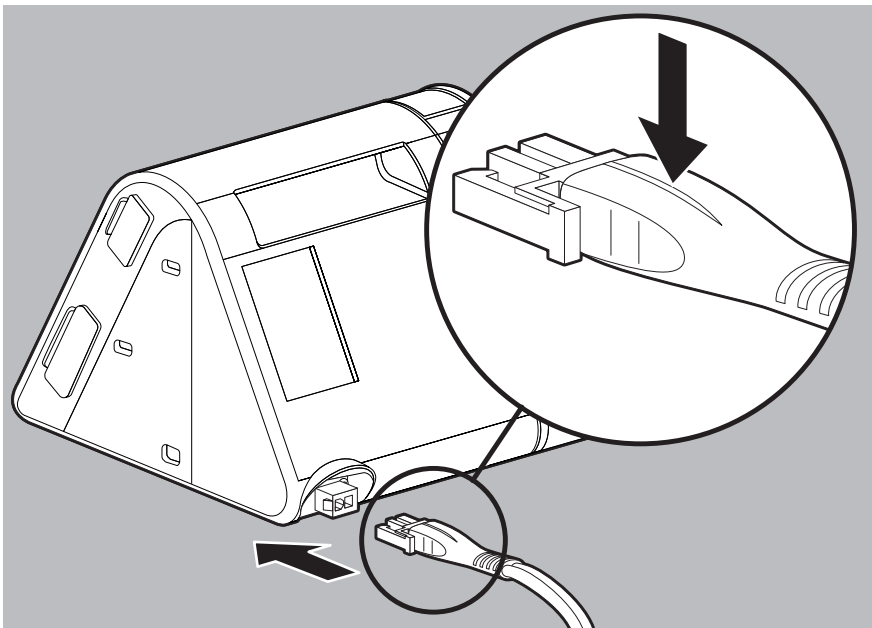
Nebezpečenstvo zranenia v dôsledku neprístupných sieťových zástrčiek!

Zablokovanú sieťovú zástrčku možno v núdzovom prípade nebude možné odpojiť, v dôsledku čoho môže dôjsť k zraneniam.

⇒ Udržiavajte vždy voľný prístup k sieťovej zástrčke a sieťovému napájaniu.



1. Sietový prívod spojte s napájacím zdrojom.



2. Voľnú zástrčku spájacieho vedenia napájacieho zdroja zapojte do prípojky napájania na terapeutickom prístroji. Pritom dbajte na nasmerovanie zástrčky.

i Ak chcete terapeutický prístroj prevádzkovať pri 12 V alebo 24 V, pripojte k prístroju voliteľne dostupný striedač WM 24616 (12 V) alebo WM 24617 (24 V).

3. Voľný koniec sieťového prívodu zasuňte do zásuvky. Napájací zdroj sa automaticky nastaví na sieťové napätie.
LED na napájacom zdroji svieti nazeleno.
4. Keď terapeutický prístroj chcete odpojiť od napájania, potlačte háčik na zástrčke a vytiahnite ju. Neťahajte za sieťový prívod.

4.3 Pripojenie hadice



VAROVANIE

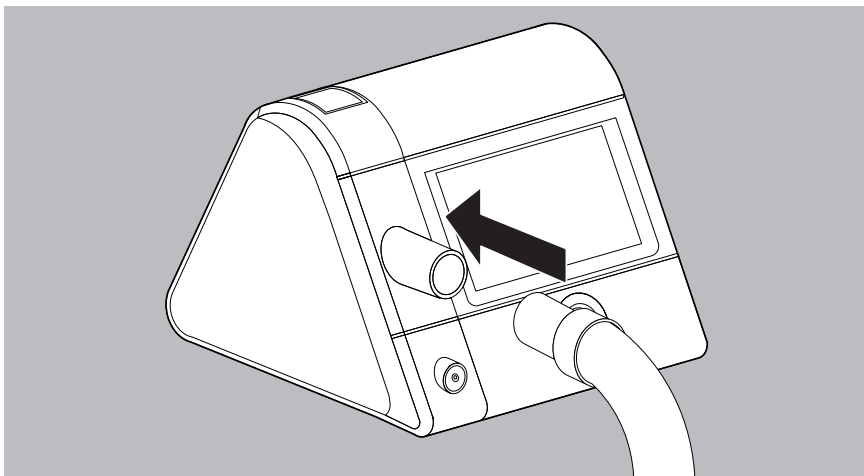
Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku kontaminovaného alebo infikovaného patientskeho hadicového systému!

Pacientsky hadicový systém kontaminovaný alebo infikovaný v dôsledku nevykonanej alebo nesprávne vykonanej hygienickej prípravy môže ďalšieho pacienta kontaminovať alebo infikovať a takto mu poškodiť zdravie.

⇒ Jednorazové hadicové systémy nepripravujte pre ďalšie použitie.

⇒ Hadicové systémy na viacnásobné použitie pripravujte hygienicky správne (pozri „7.6 Hygienická príprava hadice“, strana 38).

1. Na dosiahnutie správneho terapeutického tlaku nastavte priemer hadice v prístroji (pozri „6.2 Nastavenie parametrov príslušenstva“, strana 33).



2. Nastrčte hadicu na výstup prístroja.

**UPOZORNENIE**

Nebezpečenstvo udusenía pri použití celotvárových masiek bez výdychového systému!

Pri použití celotvárových masiek bez integrovaného výdychového systému môže koncentrácia CO₂ vzrásť na kritické hodnoty a ohroziť pacienta.

⇒ Použite celotvárové masky s externým výdychovým systémom, ak nie je integrovaný výdychový systém.

3. Ak nie je integrovaný: Externý výdychový systém zasunite medzi masku a hadicu (pozri návod na používanie masky a výdychového systému).

**UPOZORNENIE**

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku nesprávne vedenej hadice!

Nesprávnym vedením hadice môže dôjsť k poraneniu pacienta.

Hadicu nikdy neomotajte okolo krku.

⇒ Na zafixovanie hadice nepoužívajte žiadne drobné komponenty, ktoré by bolo možné vdýchnuť.

⇒ Hadicu nestláčajte.

4. Spojte masku s hadicou.

5. Nasadte masku.



Správna poloha a umiestnenie masky na tvári pacienta sú kritické z hľadiska jednotnej prevádzky prístroja.

5 Obsluha

5.1 Zapnutie terapeutického prístroja po prvý raz

Pred prvou terapiou sa terapeutický prístroj musí nakonfigurovať. Ak to váš odborný predajca ešte neurobil, vykonajte nastavenia.



OZNÁMENIE

Hrozí vznik vecných škôd prerušením napájania počas konfigurácie! Pri predčasnom prerušení napájania sa konfigurácia nevykoná správne.

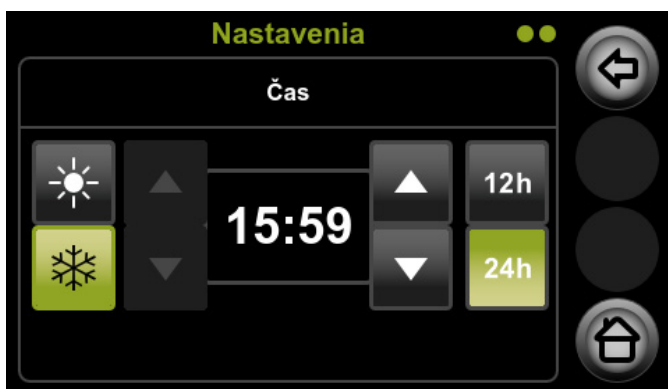
⇒ Počas konfigurácie terapeutický prístroj nechajte pripojený k napájaniu.






⇒ Napájanie prerušte až vtedy, keď sa zobrazí hlásenie **Úspešná konfigurácia**.

1. Pripojte napájanie ([pozri „4.2 Pripojenie napájania“, strana 18](#)).
2. Zvoľte jazyk.










3. Pomocou šípok ◀ a ▶ zvoľte časové pásmo.






4. Nastavenie času:
 - Vyberte letný čas   alebo zimný čas  .
 - Pravými tlačidlami so šípkami nastavte minúty.
 - Vyberte počítanie hodín: 24 h (0 až 24 hod.) alebo 12 h (0 až 12 hod.)
 - Nastavenie hodín: Vyberte iné časové pásmo.
5. Nastavený čas potvrdíte tlačidlom .


5.2 Navigácia v ponuke

Všetky nastavenia v ponuke vykonávate na displeji. Stlačte priamo želané pole na displeji.

Tlačidlo	Popis funkcie
	Presun o jednu obrazovku dozadu
	Presun o jednu obrazovku dopredu
 	Zníženie alebo zvýšenie hodnoty
	Potvrdiť hodnotu
	Zamietnuť hodnotu
	Prepnutie návratu na úvodnú obrazovku (stav Standby alebo Terapia)

5.3 Zapnutie a vypnutie prístroja/spustenie a ukončenie terapie

Úkon	Tlačidlo alebo akcia	Výsledok
Zapnúť prístroj	Stlačte tlačidlo ZAP-VYP  .	Stav Standby . Na terapeutickom prístroji môžete vykonať nastavenia.
Spustiť terapiu	Stlačte tlačidlo ZAP-VYP  alebo Ak je aktivovaná funkcia autoštart: dýchajte do masky.	Stav Terapia . Môžete vykonať test masky a spustiť pomoc pri zaspávaní soft start.
Ukončiť terapiu	Stlačte tlačidlo ZAP-VYP  alebo Ak je aktivovaná funkcia autostop: Masku zložte. Terapia sa po 5 sekundách automaticky ukončí.	Stav Standby . Na terapeutickom prístroji môžete vykonať nastavenia.

Úkon	Tlačidlo alebo akcia	Výsledok
Vypnúť prístroj	Tlačidlo ZAP-VYP podržte stlačené  3 sekundy. alebo Ak je aktivovaná funkcia automatickej úspory energie: Terapeutický prístroj sa 15 minút od poslednej akcie používateľa automaticky prepne do stavu Úspora energie .	Stav Úspora energie . Terapeutický prístroj sa napája elektrinou na veľmi nízkej úrovni, v rámci čoho sa na displeji nič nezobrazuje.

5.4 Počas terapie

Ak si chcete pozrieť podrobné informácie o vašej terapii: Stlačte tlačidlo Info



Displej po 30 sekundách automaticky zhasne, aby ste mohli nerušene spať. Terapia prebieha ďalej bez zmeny. Po klepnutí na displej sa úvodná obrazovka zobrazí v stave **Terapia**.

5.4.1 Zapnutie a vypnutie funkcie soft start

Funkcia soft start uľahčuje počas fázy zaspávania adaptáciu na respiračný tlak. Môžete nastaviť tlak, ktorý sa odlišuje od predpísaného terapeutického tlaku. Pri zapnutí sa tlak v terapeutickom prístroji nastaví na hodnotu softstartového tlaku. Následne tlak v rámci predurčeného času pomaly stúpne alebo po uplynutí predurčeného času (maximálne 45 minút) klesne na terapeutickú úroveň.


Táto funkcia je vhodná pre pacientov, ktorí vysoký alebo nízky tlak v bdelom stave pociťujú ako nepríjemný a nemôžu zaspáť.


Predpoklady

- Funkciu soft start aktivuje lekár alebo odborný predajca.
- Je nastavený softstartový tlak ([pozri „6.1 Nastavenie parametrov komfortu“, strana 32](#)).

1. Spustíte terapiu.
2. Keď bol soft start pri poslednej terapii aktívny: funkcia soft start sa zapne automaticky na začiatku terapie.

alebo

Na zapnutie režimu soft start stlačte tlačidlo soft start  .
Zobrazí sa zostávajúci čas v minútach.

3. Na vypnutie režimu soft start stlačte tlačidlo soft start  .
Zobrazí sa nastavený čas pre soft start v minútach.







Prebiehajúci soft start sa testom masky iba preruší a po ňom sa opäť spustí.

5.4.2 Vykonalie testu masky

Na minimalizáciu netesností a otestovanie správneho nasadenia masky aj pri vyššom tlaku môžete pred začiatkom terapie vykonať test masky.

Predpoklady


- Funkciu testu masky aktivuje lekár alebo odborný predajca.
1. Spustíte terapiu.
 2. Stlačte tlačidlo .
 3. Na spustenie testu masky stlačte tlačidlo testu masky . Zobrazí sa zostávajúci čas v sekundách.
 4. Kontrola tesnosti masky pomocou indikácie na displeji:

Symbol	Význam
	Maska prilieha dobre, nevzniká žiadna netesnosť
	Maska prilieha nedostatočne, vzniká veľká netesnosť, účinnosť terapie nie je zaručená

5. Ak to bude nutné: Prispôsobte popruhy masky.
6. Vyčkajte, kým terapeutický prístroj test masky automaticky ukončí po asi 30 sekundách.

alebo

Na predčasné ukončenie testu masky stlačte tlačidlo testu masky .

 Pokiaľ počas testu masky zapnete funkciu soft start, test masky sa automaticky vypne.


5.4.3 Výsledok terapie

Po ukončení terapie sa nakrátko zobrazia údaje terapie posledného terapeutického obdobia, ak lekár alebo odborný predajca túto funkciu aktivoval. Inak sa zobrazí iba trvanie používania.

Čím viac zelených háčikov (maximálne 3) sa zobrazí, tým lepší je výsledok.


5.5 Použitie zvlhčovača dýchaného vzduchu

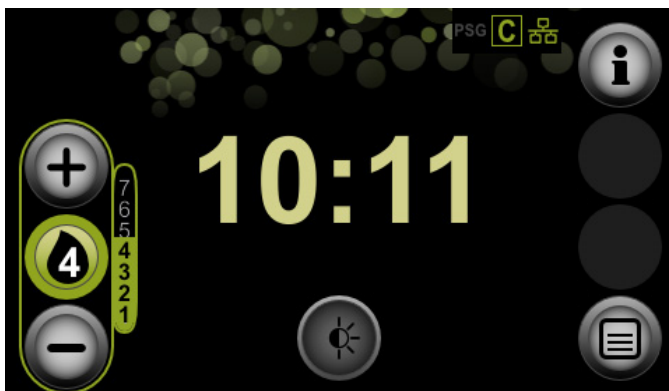
Aby sa výkon zvlhčovania počas terapie udržiaval konštantný, môžete aktivovať reguláciu klímy smartAQUAcontrol.





 Funkciu smartAQUAcontrol aktivujete v ponuke *Hlavná ponuka* | *Komfort* | *smartAQUAcontrol*.

5.5.1 Zvlhčovač dýchaného vzduchu zapnúť a vypnúť

Predpoklady

- Terapeutický prístroj je v stave **Standby**.
 - Zvlhčovač dýchaného vzduchu je naplnený vodou.
 - Zvlhčovač dýchaného vzduchu je pripojený.
1. Na predhriatie zvlhčovača stlačte tlačidlo zvlhčovača . Zohľadnite, že zvlhčovač dýchaného vzduchu sa po 30 minútach predhrievania automaticky opäť vypne.
alebo
Spustite terapiu. Zvlhčovač dýchaného vzduchu sa automaticky zapne.







2. Pomocou tlačidiel  alebo  zvýšte alebo znížte stupeň zvlhčovača. K dispozícii máte 1 až 7 stupňov zvlhčovača. Od teploty v miestnosti a vlhkosti vzduchu závisí pre vás výhodné nastavenie. Stupeň zvlhčovača 4 predstavuje štandardné nastavenie. Ak ráno zistíte suchosť dýchacích ciest, je vyhrievací výkon nastavený prinízko. Ak ráno zistíte kondenzát v hadici, je vyhrievací výkon nastavený privysoko. Výber stupňov zvlhčovača 1 až 7 môže lekár obmedziť. Na zníženie kondenzačnej vody v hadici sa odporúča použitie vyhrievania hadice.
 3. Keď ukončíte terapiu, zvlhčovač dýchaného vzduchu sa automaticky vypne. Na vypnutie zvlhčovača dýchaného vzduchu počas terapie stlačte tlačidlo zvlhčovača .
-  Keď už vo zvlhčovači dýchaného vzduchu nie je žiadna voda, automaticky sa vypne. Tlačidlo zvlhčovača je oranžové.


5.6 Nastavenie budíka

5.6.1 Nastavenie, zapnutie a deaktivácia času budenia

Predpoklady

- Terapeutický prístroj je v stave **Standby**.
1. Stlačte čas na úvodnej obrazovke.
alebo
Stlačte tlačidlo ponuky .
 2. Stlačte pole **Čas** .
 3. Stlačte pole **Čas budenia**.
 4. Na zapnutie budíka stlačte tlačidlo budíka . Na deaktiváciu budíka stlačte tlačidlo budíka .



5. Na nastavenie času budenia vyberte ľavými šípkami hodiny a pravými šípkami minúty.
6. Nastavenia potvrdíte pomocou tlačidla .

5.6.2 Vypnutie budíka

Predpoklady

- Zaznie budík.
1. Na odloženie budíka o 5 minút, ktorý sa potom znova spustí, stlačte pole **Prestávka**.
 2. Na vypnutie budíka na daný deň stlačte pole **VYP**.
Na nasledovný deň bude budík v nastavený čas opäť zvonit.

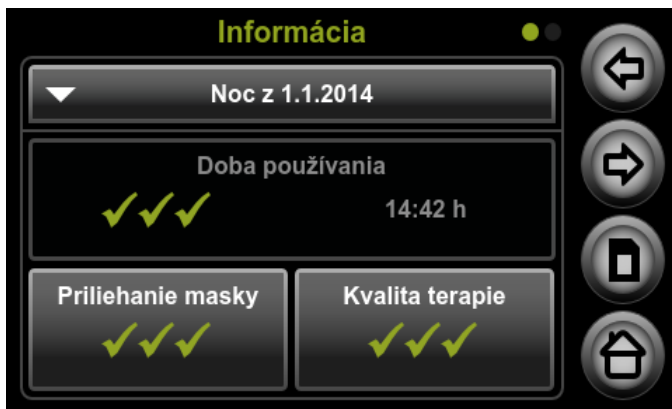
5.7 Načítanie terapeutických údajov a informácií o prístroji




V ponuke Info si môžete zobrazit' informácie o terapii (trvanie používania, sedenie masky, kvalita terapie) voliteľného obdobia a všeobecné informácie o prístroji a sieti.

Predpoklady

- Terapeutický prístroj je v stave **Standby**.

1. Stlačte tlačidlo Info .



2. Ak to bude nutné: Ak chcete zohľadniť terapeutické údaje z inej ako poslednej noci, vyberte zo zoznamu  požadovaný dátum.
3. Na zobrazenie informácií o prístroji prejdite pomocou šípok  a  na ďalšiu obrazovku.

5.8 Použitie SD karty

Použitie SD karty nie je pre prevádzku terapeutického prístroja bezpodmienečne potrebné. Terapeutické údaje a nastavenia sa ukladajú interne v prístroji.



OZNÁMENIE

Strata údajov v dôsledku nesprávnej SD karty!

Pri SD kartách, ktoré neboli zakúpené prostredníctvom výrobcu, môže byť obmedzená funkčnosť alebo môže dôjsť ku strate údajov.

⇒ Používajte len SD karty od značkových výrobcov, ktoré zodpovedajú špecifikáciám ([pozri „13 Technické údaje“, strana 45](#)).

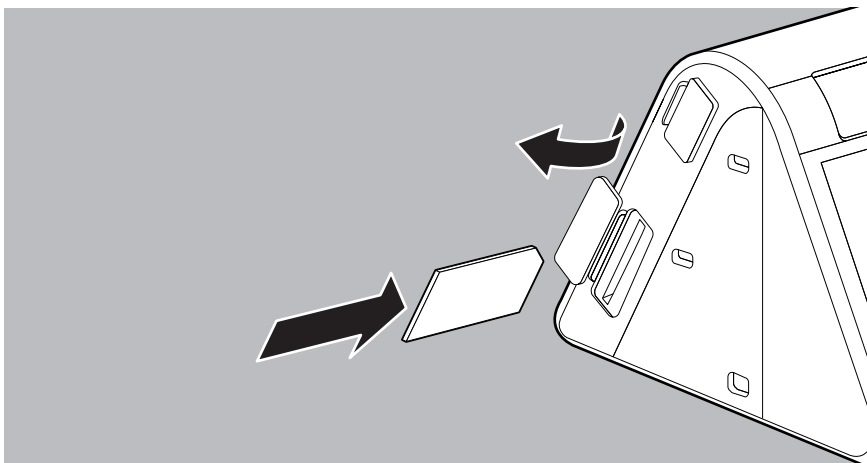
⇒ Nepoužívajte SD kartu pre cudzie súbory.

5.8.1 Vloženie SD karty

Predpoklady

- Terapeutický prístroj je v stave **Standby**.

1. Otvorte kryt slotu pre SD kartu.



2. Zasuňte SD kartu do slotu pre SD kartu, kým počuteľne nezapadne. Dôležité: Chýbajúci roh SD karty musí byť pri zasúvaní hore a otočený k prístroju.
3. Zatvorte kryt slotu pre SD kartu.


5.8.2 Ukladanie terapeutických údajov na SD kartu



OZNÁMENIE

Strata údajov pri výpadku prúdu!

Ak sa terapeutický prístroj počas ukladania údajov odpojí od napájania, môže dôjsť ku strate údajov.

⇒ Počas ukladania (symbol SD karty  bliká) nechajte terapeutický prístroj pripojený k napájaniu.

Automatické ukladanie


Terapeutický prístroj ukladá terapeutické údaje automaticky pri nasledujúcich príhodách:

- Vždy, keď ukončíte terapiu.
- Vždy, keď nanovo vložíte SD kartu. SD kartu vkladajte iba v stave **Standby**.
- Po prerušení ukladania, keď terapeutický prístroj opäť pripojíte k napájaniu.

Manuálne ukladanie terapeutických údajov


Predpoklady

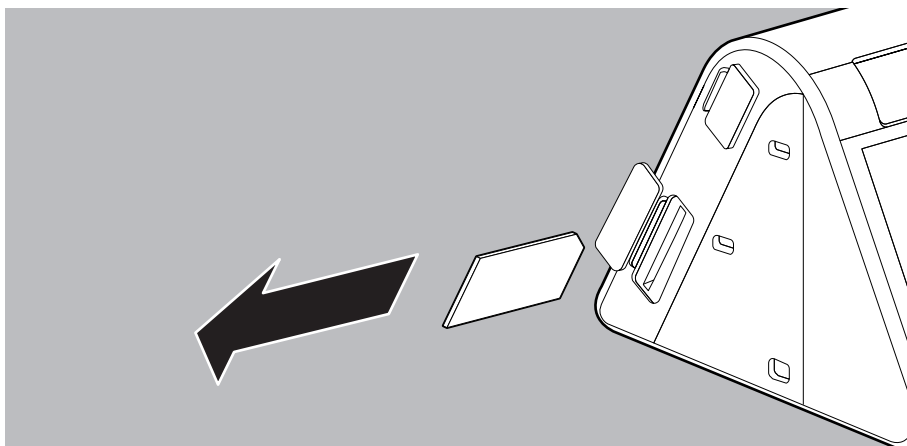
- V terapeutickom prístroji sa nachádza SD karta ([pozri „5.8.1 Vloženie SD karty“, strana 28](#)).

- Je otvorená ponuka Info s terapeutickými údajmi (pozri „5.7 Načítanie terapeutických údajov a informácií o prístroji“, strana 28).
1. Na uloženie všetkých terapeutických údajov na SD karte stlačte tlačidlo SD karty .
 2. Stlačte pole **Uložiť všetky údaje** a potvrdte pomocou poľa **OK**.

5.8.3 Vybratie SD karty

Predpoklady

- Terapeutický prístroj je v stave Standby.
 - Symbol SD karty  už neblíká.
1. Otvorte kryt slotu pre SD kartu.
 2. Zatlačte krátko na SD kartu.
SD karta sa o kúsok vysunie.



3. Vyberte SD kartu.
4. Zatvorte kryt slotu pre SD kartu.

5.8.4 Nastavenie prístroja pomocou SD karty

Prístroj môžete nastaviť pomocou SD karty, ktorú vám zašle lekár alebo odborný predajca.

Predpoklady

- Terapeutický prístroj je v stave **Standby**.

1. Vložte SD kartu s uloženými nastaveniami prístroja (pozri „5.8.1 Vloženie SD karty“, strana 28).

Na displeji sa zobrazí hlásenie **Konfigurácia prostredníctvom SD karty prebehla úspešne**. V terapii môžete pokračovať pomocou nových nastavení.

Ak nové nastavenia pre váš prístroj nie sú vhodné alebo neboli čitateľné, zobrazí sa na displeji hlásenie **Konfigurácia prostredníctvom SD karty zlyhala**. S cieľom zaslania nových nastavení kontaktujte svojho odborného predajcu.

6 Nastavenia v ponuke

V ponuke nastavení možno vykonať nastavenia parametrov, komfortu, príslušenstva a času, keď sa terapeutický prístroj nachádza v stave **Standby**.

Platí iba pre prisma30ST/prismaLAB: Ak je aktivovaná funkcia soft STOP, hodnoty respiračných tlakov a frekvencie na pozadí sa budú priebežne znižovať. Zostávajúci čas sa zobrazí na tlačidle soft STOP v minútach. Ak uplynie nastavený čas soft STOP, bude zariadenie pokračovať s EPAP v hodnote 4 hPa, IPAP v hodnote 6 hPa a frekvenciou na pozadí 5 úd./min (tlačidlo soft STOP bliká).

Opätovným stlačením tlačidla ZAP-VYP sa zariadenie prepne do režimu **Standby**. Na prerušenie soft STOP krátko stlačte tlačidlo soft STOP.

6.1 Nastavenie parametrov komfortu

Parametre komfortu pacienti uľahčujú manipuláciu s terapeutickým prístrojom a komponentmi a zaručujú príjemný priebeh terapie.

Predpoklady

- Terapeutický prístroj je v stave **Standby**.

1. Stlačte tlačidlo ponuky .
2. Stlačte pole **Komfort** .
3. Vykonať a potvrdiť želané nastavenia.

Parameter	Nastaviteľné hodnoty	Popis
autoštart	ZAP VYP	Pri aktivovanom automatickom zapínaní môžete vdýchnutím zapnúť terapeutický prístroj.
autostop	ZAP VYP	Keď si pri aktivovanom automatickom vypínaní dáte dole dýchaciu masku, terapia sa automaticky ukončí po 5 sekundách. Výnimka: Keď je aktivovaný informačný signál Odpojenie , je táto funkcia zablokovaná.
soft start Tlak ¹	Kroky veľkosti 0,5 v rámci predpísanom lekárom alebo odborným predajcom	Funkcia soft start uľahčuje počas fázy zaspávania adaptáciu na respiračný tlak.
soft start čas ¹	5-minútové kroky v rámci predpísanom lekárom alebo odborným predajcom	Tu môžete nastaviť časový interval, počas ktorého respiračný tlak v rámci funkcie soft start vzrastie na terapeutický tlak.

Parameter	Nastavitelné hodnoty	Popis
softPAP ¹	VYP 1 2 3	Stupne 1 a 2 (nízka a normálna podpora výdychu) podpory výdychu softPAP sú určené pre pacientov, ktorí výdych oproti vysokému tlaku pocítujú ako nepríjemný. Podpora výdychu pri prechode na výdych včas zníži tlak a výdych bude ľahší. Stupeň 3 (podpora výdychu s pomocou nádychu) je vhodný pre pacientov, ktorí majú pri nízkom tlaku pocit ťažkého dýchania. Počas vdychu sa tu tlak mierne zvýši. Táto funkcia existuje iba v režimoch CPAP a APAP.
smartAQUA-control	ZAP VYP	Pri aktivovanej regulácii klímy prístroj nepretržite prispôsobuje výkon zvlhčovania aktuálnej situácii.
Tlak testu masky	8 hPa – 20 hPa (v závislosti od vášho nastaveného terapeutického tlaku)	Netesnosti v dôsledku zle priliehajúcej masky sa často vyskytujú až pri vyšších tlakoch.



¹Túto funkciu musí aktivovať váš lekár alebo odborný predajca.

6.2 Nastavenie parametrov príslušenstva



Tieto funkcie musí aktivovať váš lekár alebo odborný predajca.



Predpoklady

- Terapeutický prístroj je v stave **Standby**.
- 1. Stlačte tlačidlo ponuky .
- 2. Stlačte pole **Príslušenstvo** .
- 3. Vykonaajte a potvrdte želané nastavenia.

Parameter	Nastavitelné hodnoty	Popis
Typ hadice	15 mm 19 – 22 mm	Tu sa volí priemer použitého typu hadice.
Vzduchový filter Výmena	Vymenený Zrušiť	Tu uveďte, či ste vymenili vzduchový filter.

6.3 Nastavenie parametrov času

Predpoklady



- Terapeutický prístroj je v stave **Standby**.
- 1. Stlačte tlačidlo ponuky .
- 2. Stlačte pole **Čas** .
- 3. Vykonaajte a potvrdte želané nastavenia.



Čas môžete resetovať maximálne po posledný koniec terapie.

6.4 Nastavenie parametrov prístroja

Predpoklady

- Terapeutický prístroj je v stave **Standby**.
1. Stlačte tlačidlo ponuky .
 2. Stlačte pole **Prístroj** .
 3. Vykonaajte a potvrdte želané nastavenia.

Parameter	Nastaviteľné hodnoty	Popis
Displej Jas	1 2 3	Stupeň 1: tmavý Stupeň 2: stredný Stupeň 3: svetlý
Alarm netesnosti	VYP ZAP	Tu môžete nastaviť, či sa má pri netesnosti spustiť informačný signál. Vďaka tomu môžete v noci korigovať priliehavosť masky. Tým zabránite vedľajším účinkom alebo zníženiu kvality terapie z dôvodu výraznej netesnosti. Ak túto funkciu nemožno zvoliť, musí ju aktivovať lekár alebo odborný predajca.
Úspora energie	VYP ZAP	Tu môžete aktivovať alebo deaktivovať možnosť automatického prepnutia terapeutického prístroja do stavu Úspora energie po 15 minútach od ukončenia terapie. Ak sa terapeutický prístroj bude počas dňa nachádzať v stave Úspora energie , ušetríte elektrickú energiu.
Hlasitosť zvuku tlačidiel	VYP 1 2 3	Stupeň 1: tichý Stupeň 2: stredný Stupeň 3: hlasný
Budík Hlasitosť		
Hlasitosť alarmu	1 2 3	Stupeň 1: tichý Stupeň 2: stredný Stupeň 3: hlasný
Indikátor terapie	VYP ZAP	Tu môžete nastaviť, či má počas terapie tlačidlo ZAP-VYP trvalo svietiť, dokonca aj ak displej zhasne.

7 Hygienická príprava



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri opätovnom použití prístroja!

Ak prístroj používajú viacerí pacienti, môže dôjsť k preneseniu infekcie na nasledujúceho pacienta.

⇒ Pri opätovnom použití prístroja: Výrobca alebo autorizovaného odborného predajcu poverte hygienickou prípravou prístroja.

7.1 Všeobecné pokyny

- Tento výrobok môže obsahovať súčasti na jedno použitie. Súčasti na jedno použitie sú určené len na jednorazové použitie. Preto ich použite len raz a už ich znova **nepripravujte**. Opätovná príprava súčastí na jedno použitie môže ohroziť funkčnosť a bezpečnosť výrobku a viesť k nepredvídateľným reakciám vplyvom starnutia, skrehnutia, opotrebovania, tepelného zaťaženia, chemických procesov pôsobenia, atď.
- Pri dezinfekcii používajte vhodné ochranné prostriedky.
- Dodržiavajte návod na použitie používaného dezinfekčného prostriedku.
- Rešpektujte aj návody na používanie terapeutického prístroja, komponentov a príslušenstva.
- Terapeutický prístroj je po hygienickej príprave autorizovaným odborným predajcom vhodný pre opätovné použitie u ďalších pacientov.

7.2 Intervaly čistenia

Termín	Úkon
Týždenne	Čistenie terapeutického prístroja (pozri „7.3 Hygienická príprava terapeutického prístroja“, strana 36)
	Čistenie hadice (pozri „7.6 Hygienická príprava hadice“, strana 38)
	Čistenie zvlhčovača dýchaného vzduchu V klinickej oblasti: Dezinfekcia zvlhčovača dýchaného vzduchu
Mesačne	Čistenie vzduchového filtra (pozri „7.4 Vyčistenie vzduchového filtra (šedý filter)“, strana 37)
	Ak je k dispozícii: Výmena peľového filtra (voliteľne) (pozri „7.5 Výmena voliteľného peľového filtra (biely filter)“, strana 37)
Každých 6 mesiacov	Výmena vzduchového filtra
Ročne	Výmena hadice
Podľa potreby	Odvápnenie zvlhčovača dýchaného vzduchu. V klinickej oblasti: Dezinfekcia hadice. Z hygienických dôvodov: Vymeňte diely telesa zvlhčovača dýchaného vzduchu pri zlom stave (napr. pri tvorbe trhlín).

Termín	Úkon
Pri zmene pacienta	Ak boli terapeutický prístroj alebo zvlhčovač dýchaného vzduchu používané bez protibakteriálneho filtra: Pred opätovným použitím nechajte vykonať profesionálnu hygienickú prípravu. Zašlite terapeutický prístroj na adresu odborného predajcu.

7.3 Hygienická príprava terapeutického prístroja



UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo úrazu zásahom elektrickým prúdom!

Preniknuté kvapaliny môžu spôsobiť skrat, poraniť používateľa a poškodiť terapeutický prístroj.

⇒ Pred hygienickou prípravou odpojte terapeutický prístroj od napájania.

⇒ Terapeutický prístroj a komponenty neponárajte do kvapalín.

⇒ Terapeutický prístroj a komponenty nepolievajte kvapalinami.

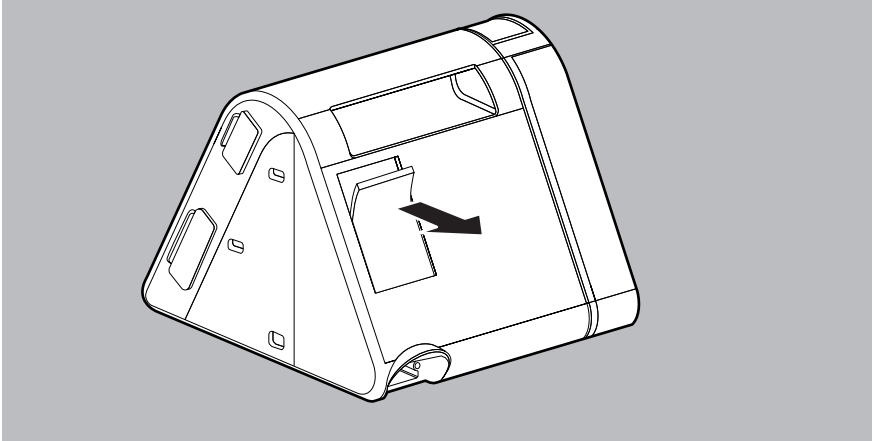
1. Vypnite terapeutický prístroj ([pozri „5.3 Zapnutie a vypnutie prístroja/ spustenie a ukončenie terapie“, strana 23](#)).
2. Odpojte terapeutický prístroj od napájania.
3. Ak je k dispozícii: Sňatie zvlhčovača dýchaného vzduchu.
4. Vykonajte hygienickú prípravu terapeutického prístroja a komponentov podľa nasledujúcej tabuľky:

Diel	Čistenie	Dezinfekcia	Sterilizácia
Teleso	Utriet' vlhkou utierkou: použite vodu alebo jemné mydlo	Dezinfekcia utieraním (odporúčanie: terralin® protect alebo perform advanced Alcohol EP)	Nie je dovolená
Povrchy s vysokým leskom na telese	Utriet' vlhkou utierkou: Použite vodu alebo jemné mydlo; nepoužívajte mikrovláknovú utierku		
Displej	Vyčistite nasucho: nepoužívajte vodu, jemné mydlo alebo mikrovláknovú utierku		
Napájací zdroj	Utriet' vlhkou utierkou: použite vodu alebo jemné mydlo		
Sietový prívod	Utriet' vlhkou utierkou: použite vodu alebo jemné mydlo		

5. Ak je k dispozícii: Pripojte zvlhčovač dýchaného vzduchu k terapeutickému prístroju.
6. Opäť pripojte napájanie.

7. Vykonajte funkčnú kontrolu (pozri „8 Funkčná kontrola“, strana 39).

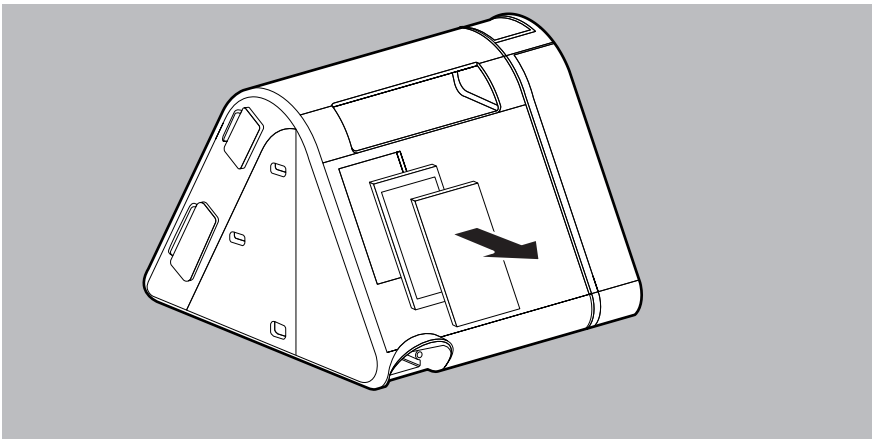
7.4 Vyčistenie vzduchového filtra (šedý filter)



1. Vyberte vzduchový filter.
2. Očistite vzduchový filter pod tečúcou vodou.
3. Nechajte vzduchový filter vyschnúť.
4. Vzduchový filter vložte do uchytenia.

7.5 Výmena voliteľného peľového filtra (biely filter)

1. Vyberte vzduchový filter.



2. Vyberte a zlikvidujte peľový filter.

3. Vložte nový peľový filter do uchytenia.
4. Vzduchový filter vložte do uchytenia.

7.6 Hygienická príprava hadice



OZNÁMENIE

Vecná škoda v dôsledku preniknutia kvapalín!
Preniknuté kvapaliny môžu poškodiť prístroj.
⇒ Používajte len úplne suchú hadicu.

1. Hadicu hygienicky pripravte podľa údajov výrobcu.



8 Funkčná kontrola

8.1 Termíny

Po každej hygienickej príprave, po každej oprave, najmenej ale každých 6 mesiacov vykonávajúte funkčnú kontrolu.

8.2 Kontrola terapeutického prístroja

Predpoklady






- Spojenie medzi terapeutickým prístrojom a pacient je prerušené.
 - Terapeutický prístroj je pripojený k elektrickému napájaniu.
 - Terapeutický prístroj je v stave **Standby**.
1. Skontrolujte prípadné vonkajšie poškodenia terapeutického prístroja. V prípade poškodenia: Terapeutický prístroj už viac nepoužívajte.
 2. Skontrolujte vonkajšiu neporušenosť zástrčiek a káblov. V prípade poškodenia: Kontaktujte odborného predajcu a nechajte vymeniť diely.
 3. Skontrolujte správne pripojenie komponentov k terapeutickému prístroju podľa tohto návodu na používanie.
 4. Zapnite terapeutický prístroj ([pozri „5.1 Zapnutie terapeutického prístroja po prvý raz“, strana 22](#)).
 5. Ak je aktívny režim soft start: na prerušenie soft startu stlačte tlačidlo soft start .
 6. Uzatvorte otvor masky (napr. kolenom).
 7. Stlačte tlačidlo Info .
 8. Porovnajete na displeji zobrazený tlak s naordinovaným tlakom. Pri odchýlke tlaku > 1 hPa: Terapeutický prístroj nepoužívajte a kontaktujte odborného predajcu.

9 Alarmy a poruchy

Ak poruchy neviete odstrániť pomocou pokynov uvedených v tabuľke alebo pri neočakávanej prevádzke alebo mimoriadnej udalosti, kontaktujte vášho odborného predajcu na vykonanie opravy prístroja. Aby sa zabránilo väčším škodám, prístroj ďalej nepoužívajte.

9.1 Informačné signály

V prípade hlásení, ktoré sa u prístroja označujú ako „alarm“, ide o informačné signály.


Informačný signál	Príčina	Odstránenie
 Zvýšenie tlaku nie je možné! Pripojte masku a hadicu.	Žiadna hadica a/alebo nie je pripojená maska.	Masku a hadicu správne pripojte (pozri „4.3 Pripojenie hadice“, strana 20).
 Výrazná netesnosť! Skontrolujte priliehavosť masky.	Maska sa skĺzla alebo sedí netesne.	Masku nasadte nanovo. Ak je maska chybná, vymeňte ju.
 Apnoe! Skontrolujte nastavenia respirácie a vedenie hadice.	Dychový objem, ktorý prístroj poskytuje, je nižší ako cieľová hodnota.	Skontrolujte, či hadica nie je ničím blokovaná alebo zalomená. Masku si nanovo nasadte a dýchajte cez ňu. Keď aj naďalej dochádza k informačnému signálu: Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrovujúcim lekárom.
 Malý vdychovaný objem! Skontrolujte nastavenia respirácie a vedenie hadice.	Dychový objem, ktorý prístroj poskytuje, je nižší ako cieľová hodnota.	Skontrolujte, či hadica nie je ničím blokovaná alebo zalomená. Masku si nanovo nasadte a dýchajte cez ňu. Keď aj naďalej dochádza k informačnému signálu: Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrovujúcim lekárom.
 Malý minútový objem! Skontrolujte nastavenia respirácie a vedenie hadice.	Dychový objem, ktorý prístroj poskytuje, je nižší ako cieľová hodnota.	Skontrolujte, či hadica nie je ničím blokovaná alebo zalomená. Masku si nanovo nasadte a dýchajte cez ňu. Keď aj naďalej dochádza k informačnému signálu: Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrovujúcim lekárom.

9.1.1 Vypnutie zvuku informačných signálov

Keď zaznie informačný signál, môžete jeho zvuk na 2 minúty vypnúť.

Predpoklady

- Je aktivovaný informačný signál.


1. Stlačte symbol vypnutia zvuku .
Zvuk informačného signálu sa na 2 minúty vypne. Symbol sa zmení na oranžovo. Po uplynutí 2 minút zaznie informačný signál opäť.


9.1.2 Pozastavenie informačných signálov

Keď zaznie informačný signál, môžete ho na 2 minúty pozastaviť, aby ste prístroj medzičasom mohli normálne obsluhovať.

Predpoklady


- Aktivoval sa informačný signál **Apnoe, Malý minútový objem alebo Malý vdychovaný objem**.

1. Stlačte pole **Pozastaviť**.
Informačný signál sa na 2 minúty pozastaví. V stavovom riadku sa zobrazuje symbol . Po uplynutí 2 minút zaznie zvuk opäť.

 Keď váš lekár túto funkciu aktivoval, môžete informačný signál **Závažná netesnosť** deaktivovať aj natrvalo ([pozri „6.4 Nastavenie parametrov prístroja“, strana 34](#)).

9.2 Poruchy terapeutického prístroja

Porucha	Príčina	Odstránenie
Chýba hlučnosť chodu, žiadne zobrazenie na displeji.	Neexistuje napájanie.	Skontrolujte bezpečné spojenie sieťového prívodu. Skontrolujte funkciu zásuvky.
	SD karta poškodená.	Vyberte SD kartu (pozri 5.8.3, s. 30), prístroj odpojte od napájania, opakovane ho pripojte a opäť zapnite. Keď sa prístroj nedá zapnúť: Vymeňte SD kartu. Ak chyba pretrváva aj naďalej: Kontaktujte odborného predajcu.
Terapiu nie je možné spustiť vdychnutím.	Nie je aktivovaná funkcia autoštart.	Aktivujte funkciu autoštart (pozri 6.1, s. 32).
	Funkcia autoštart môže byť pri príslušenstve s vysokým odporom obmedzená.	Kontaktujte odborného predajcu.
Terapeutický prístroj sa cca 5 sekúnd po zložení masky nevypne.	Funkcia autostop sa neaktivuje.	Aktivujte funkciu autostop (pozri 6.4, s. 34).
	Funkcia autostop môže byť pri príslušenstve s vysokým odporom obmedzená.	Kontaktujte odborného predajcu.
Funkcia soft start sa nedá zapnúť.	Funkcia soft start je zablokovaná.	Spýtajte sa lekára, či možno funkciu aktivovať.

Porucha	Príčina	Odstránenie
Terapeutický prístroj nedosahuje spodnú tlakovú hranicu.	Znečistený vzduchový filter.	Vyčistite vzduchový filter. Ak to bude nutné: Vymeňte filter (pozri „7 Hygienická príprava“, strana 35).
	Netesná maska.	Nastavte hlavové popruhy tak, aby maska sedela tesne. Ak to bude nutné: vymeňte poškodenú masku.
 Zobrazuje sa symbol protibakteriálneho filtra, hoci sa žiadny nepoužíva.	-	Kontaktujte odborného predajcu.

9.3 Hlásenie na displeji

Ak sa na displeji zobrazí hlásenie **Error (xxx)**: V tabuľke vyhľadajte zobrazený chybový kód. Chybu odstráňte podľa uvedeného popisu.

Chybový kód	Príčina	Odstránenie
108	V terapeutickú prístroj sa vymazal čas uložený do pamäte.	Kontaktujte odborného predajcu a poverte ho opravou prístroja.
204	Zvlhčovač dýchaného vzduchu nefunguje správne.	Zvlhčovač dýchaného vzduchu odoberte z terapeutického prístroja a znovu pripojte. Ak je hlásenie naďalej zobrazované, kontaktujte autorizovaného odborného predajcu a poverte ho skontrolovaním prístroja a zvlhčovača dýchaného vzduchu.
205	Napätie napájacieho zdroja sa nenachádza v povolenom rozsahu.	Skontrolujte, či je pripojený správny napájací zdroj (WM 29657). Kontaktujte odborného predajcu a prístroj a napájací zdroj nechajte skontrolovať a vykonať na nich údržbu.
206	Chyba v module prismaCONNECT	Odoberte modul prismaCONNECT a znova ho pripojte. Ak porucha aj naďalej pretrváva: kontaktujte odborného predajcu a modul prismaCONNECT nechajte vymeniť.
601	Chybná SD karta	SD kartu vyberte a znovu vložte. Ak je hlásenie naďalej zobrazované, SD kartu vymeňte.
603	SD karta je plná	Vymažte údaje z SD karty / použite novú SD kartu.
623	Mobilná rádiová sieť nie je k dispozícii.	Skúste to znova neskôr.
		Chyba sa vyskytuje častejšie: Vyberte miesto s lepším príjmom.
		Odstránenie chyby nie je možné: Kontaktujte odborného predajcu.

Chybový kód	Príčina	Odstránenie
629	Mobilná rádiová sieť neposkytuje dátovú službu.	Skúste to znova neskôr. Žiadna pomoc: Kontaktujte odborného predajcu.
701	Netesnosť na zvlhčovači dýchaného vzduchu alebo bočnom kryte	Zvlhčovač dýchaného vzduchu alebo bočný kryt odpojte z prístroja a znova ho pripojte. Ak je hlásenie naďalej zobrazované, kontaktujte autorizovaného odborného predajcu a poverte ho skontrolovaním prístroja a zvlhčovača dýchaného vzduchu.
702	Výstup prístroja je zablokovaný. / V terapeutickom prístroji je voda.	Ubezpečte sa, že nie sú zablokované hadica ani výstup prístroja. Ak porucha aj naďalej pretrváva: Skontrolujte, či sa v prístroji nenachádza voda. Nato odoberte zvlhčovač dýchaného vzduchu a bočný diel a prístroj sklopte otvorenou stranou nadol. Ak vyteká voda: Počkajte, kým voda vytečie. Prístroj nechajte vyschnúť, kým sa hlásenie už viac neobjaví. V budúcnosti prístroj neprepravujte s vodou vo zvlhčovači dýchaného vzduchu. Ak sa v hadici zhromažďuje voda: Znížte stupeň zvlhčovača, aby ste zabránili tvorbe kondenzačnej vody.
Všetky ostatné chybové kódy	Problémy s elektronikou	Terapeutický prístroj odpojte od napájania a znova ho pripojte (pozri 4.2, s. 18). Ak sa hlásenie naďalej zobrazuje, kontaktujte autorizovaného odborného predajcu a poverte ho skontrolovaním prístroja a zvlhčovača dýchaného vzduchu

10 Údržba

Životnosť terapeutického prístroja je dimenzovaná na 6 rokov.

Pri používaní podľa zamýšľaného účelu na základe návodov na používanie je terapeutický prístroj v tomto časovom období bezúdržbový.

Pri používaní terapeutického prístroja, ktoré prekračuje toto časové obdobie, sa odporúča kontrola terapeutického prístroja autorizovaným odborným predajcom.

11 Preprava a skladovanie

Prístroj prepravujte a skladujte podľa predpísaných okolitých podmienok (pozri „13.1 Technické údaje terapeutického prístroja“, strana 45).

12 Likvidácia



Produkt nelikvidujte prostredníctvom domového odpadu. Pre odbornú likvidáciu sa obráťte na schválené, certifikované zberné miesto pre likvidáciu elektronického šrotu. Adresu získate u svojho zmocnenca pre životné prostredie alebo na mestskej správe.

Obal prístroja (lepenkový kartón a vložky) môžete likvidovať ako zberový papier.

13 Technické údaje

13.1 Technické údaje terapeutického prístroja

Špecifikácia	Terapeutický prístroj
Produktová trieda podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745	Ia
Rozmery šírka × výška × hĺbka	17 × 13,5 × 18 cm
Hmotnosť	1,4 kg
Teplotný rozsah - prevádzka - preprava a skladovanie	+5 °C až +40 °C -25 °C až +70 °C Pred uvedením do prevádzky prístroj nechajte 4 hodiny vychladnúť, resp. oteplieť, na teplotu v miestnosti.
Prípustná vlhkosť pri prevádzke, preprave a skladovaní	Rel. vlhkosť 15 % až 93 %, nekondenzujúca
Rozsah atmosférického tlaku	700 hPa až 1 060 hPa, Zodpovedá výške 3 000 m n. NN automatické výškové prispôsobenie
Priemer prípojky hadicového systému	Normový kužeľ 22 mm podľa ISO 5356-1
Elektrický výkon rozhrania zvlhčovača dýchaného vzduchu	Max. 40 VA
Systémové rozhranie	12 V DC Max. 10 VA
Spotreba prúdu pri prevádzke (terapia) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
v pohotov. režime (standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A
Klasifikácia podľa DIN EN 60601-1-11: Trieda ochrany pred zásahom el. prúdom	Trieda ochrany II
Stupeň ochrany pred zásahom el. prúdom	Typ BF
Ochrana proti škodlivému vniknutiu vody a pevných látok	IP21
Klasifikácia podľa IEC 60601-1: Druh prevádzky	Trvalá prevádzka
Príložitá časť	Maska
Stredná hladina akustického tlaku/ prevádzka podľa ISO 80601-2-70	Cca 26,5 dB(A) pri 10 hPa
Stredná hladina akustického tlaku/ prevádzka podľa ISO 80601-2-70 so zvlhčovačom dýchaného vzduchu	Cca 27,5 dB(A) pri 10 hPa

Špecifikácia	Terapeutický prístroj	
Informačné signály (voliteľne)	Všetky typy prístroja Odpojenie, Vysoká netesnosť prisma30ST, prismaLAB Apnoe, Nízky minútový objem, Nízky dychový objem	
Rozsah prevádzkového tlaku CPAP	4 hPa až 20 hPa	
Tlakový rozsah AcSV	4 hPa až 30 hPa	
Tlakový rozsah BILevel	4 hPa až 30 hPa	
Tlaková presnosť	<20 hPa: $\pm 0,6$ hPa ≥ 20 hPa: $\pm 0,8$ hPa	
P Lim _{max} (max. tlak v prípade chyby)	≤ 40 hPa	
Cieľový objem v režime AcSV	Režim AcSV nemá žiadny nastaviteľný cieľový objem. Pomocou regulácie tlaku sa objem stabilizuje na príslušnej aktuálnej úrovni.	
Automatická frekvencia na pozadí v režime AcSV a autoS/T	Automatická frekvencia na pozadí sa trvalo prispôsobuje v rozpätí 12 úd./min a 20 úd./min v závislosti od filtrovanej spontánnej frekvencie a relatívneho minútového dychového objemu pacienta.	
Nastaviteľný režim soft start	0; 5 – 45 min	
softstartový tlak	min. 4 hPa	
Maximálny prípustný prietok kyslíka	15 l/min	
Presnosť merania objemu pri 20 °C	± 20 %	
SD karta	Použiteľná veľkosť pamäte 256 MB až 8 GB, rozhranie kompatibilné s SD physical layer version 2.0	
Stabilita statického tlaku (dlhodobá presnosť) podľa ISO 80601-2-70 pri použití 19 mm hadice pri použití 15 mm hadice, protibakteriálny filter	$\Delta p \leq 0,25$ hPa $\Delta p \leq 0,25$ hPa	
Maximálny prietok podľa ISO 80601-2-70	Tlak nameraný na patientskej prípojke pri prietoku 40 l/min	Priemerný prietok nachádzajúci sa patientskej prípojke
pri použití 19 mm hadice Skúšobné tlaky:		
4 hPa	4,0 hPa	221 l/min
8 hPa	7,9 hPa	224 l/min
12 hPa	11,9 hPa	218 l/min
16 hPa	15,9 hPa	213 l/min
20 hPa	19,9 hPa	207 l/min

Maximálny prietok podľa ISO 80601-2-70	Tlak nameraný na patientskej prípojke pri prietoku 40 l/min	Priemerný prietok nachádzajúci sa patientskej prípojke
pri použití 15 mm hadice Skúšobné tlaky: 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

Stabilita dynamického tlaku (krátkodobá presnosť) podľa ISO 17510-1:2007	pri 10 vdýchnutiach /min	pri 15 vdýchnutiach /min	pri 20 vdýchnutiach /min
pri použití 19 mm hadice 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

Stabilita dynamického tlaku (krátkodobá presnosť) podľa ISO 80601-2-70	pri 10 vdýchnutiach /min	pri 15 vdýchnutiach /min	pri 20 vdýchnutiach /min
V režime CPAP a APAP			
pri použití 19 mm hadice 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
pri použití 15 mm hadice, protibakteriálny filter 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,3$ hPa

v režimoch s 2 tlakovými úrovňami			
pri 8 hPa nádychový	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
pri 11 hPa nádychový	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
pri 17 hPa nádychový	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
pri 22 hPa nádychový	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa
pri 25 hPa nádychový	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa
pri 4 hPa výdychový	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1,2$ hPa
pri 7 hPa výdychový	$\Delta p \leq 1,2$ hPa	$\Delta p \leq 1,2$ hPa	$\Delta p \leq 1,3$ hPa
pri 13 hPa výdychový	$\Delta p \leq 1,4$ hPa	$\Delta p \leq 1,4$ hPa	$\Delta p \leq 1,5$ hPa
pri 18 hPa výdychový	$\Delta p \leq 1,6$ hPa	$\Delta p \leq 1,6$ hPa	$\Delta p \leq 1,7$ hPa
pri 21 hPa výdychový	$\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 1,8$ hPa

Konštrukčné zmeny vyhradené.

Všetky prietokové a objemové hodnoty zistené za podmienok STPD.

Žiadne súčasti terapeutických prístrojov neobsahujú latex.

Terapeutické prístroje typu WM100TD používajú nasledujúci open source softvér: FreeRTOS.org

Softvér tohto prístroja obsahuje kód, ktorý podlieha GPL. Zdrojový kód SourceCode a GPL dostanete na vyžiadanie.

13.2 Varianty prístroja BiLevel

Špecifikácia	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Nádychový pozitívny tlak v dýchacích cestách (IPAP)	4 hPa – 30 hPa	4 hPa – 25 hPa	4 hPa – 25 hPa	4 hPa – 25 hPa
Výdychový pozitívny tlak v dýchacích cestách (EPAP)	4 hPa – 25 hPa	4 hPa – 25 hPa	4 hPa – 25 hPa	4 hPa – 25 hPa
Dostupné režimy	CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV	CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T	CPAP, S	CPAP, APAP, S, autoS
Relatívna inspiračná doba $T_i/T_{pož}$.	-	25 % až 67 %	25 % až 67 %	25 % až 67 %
Trigger (prisma30ST: Trigger nádych/Trigger výdych)	auto, nastaviteľný v 3 stupňoch			
Rýchlosť nárastu tlaku	Nastaviteľná v 4 stupňoch	Nastaviteľná v 3 stupňoch	Nastaviteľná v 3 stupňoch	Nastaviteľná v 3 stupňoch
Rýchlosť poklesu tlaku	Nastaviteľná v 3 stupňoch	-	-	-
frekvencia na pozadí	auto, 0 úd./min – 35 úd./min	auto, 0 úd./min – 35 úd./min	-	-
Cieľový objem	300 ml až 2 000 ml			
Prispôsobenie tlaku	Nastaviteľná v 3 stupňoch			
T_i	500 ms – 4 000 ms	-	-	-
T_i min	500 ms – 1 700 ms	-	-	-
T_i max	500 ms – 1 700 ms	-	-	-
T_i timed	auto, 500 ms – 1 700 ms	-	-	-

13.3 Filter a vyrovnávacie techniky

Nastaviteľný cieľový objem

Pri stupni „pomalý“ kontroluje prístroj vždy po 8 vdýchnutiach, či bol dosiahnutý cieľový objem, a zmení tlak o 0,5 hPa. Ak tlak dosiahne koridor v blízkosti cieľového objemu, prepne prístroj na presnú reguláciu.

Pri stupni „stredný“ kontroluje prístroj vždy po 5 vdýchnutiach, či bol dosiahnutý cieľový objem, a zmení tlak o 1,0 hPa. Ak tlak dosiahne koridor v blízkosti cieľového objemu, prepne prístroj na presnú reguláciu.

Pri stupni „rýchly“ kontroluje prístroj po každom vdýchnutí, či bol dosiahnutý cieľový objem, a zmení tlak o 1,5 hPa. Ak tlak dosiahne koridor v blízkosti cieľového objemu, prepne prístroj na presnú reguláciu.

Informačné signály

Aktivujú sa informačné signály „Nízky minútový objem“ a „Nízky dychový objem“, ak sa pri minimálne troch z posledných piatich vdýchnutí nedosiahne hranica. Informačné signály sa automaticky resetujú, ak dôjde pri minimálne troch z piatich nasledujúcich vdýchnutiach opäť k prekročeniu príslušnej hranice.

Pri aktivovanom cieľovom objeme sa informačný signál „Nízky dychový objem“ aktivuje až vtedy, keď sa okrem toho dosiahne IPAP_{max}, resp. PDIFF_{max}. Informačný signál „Apnoe“ sa aktivuje, keď sa rozpozná apnoe, ktoré trvá dlhšie ako nastavená hranica. Informačný signál sa automaticky resetuje, hneď ako sa rozpozná koniec apnoe.

13.4 Tolerancie nameraných hodnôt

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

13.5 Technické údaje napájacieho zdroja

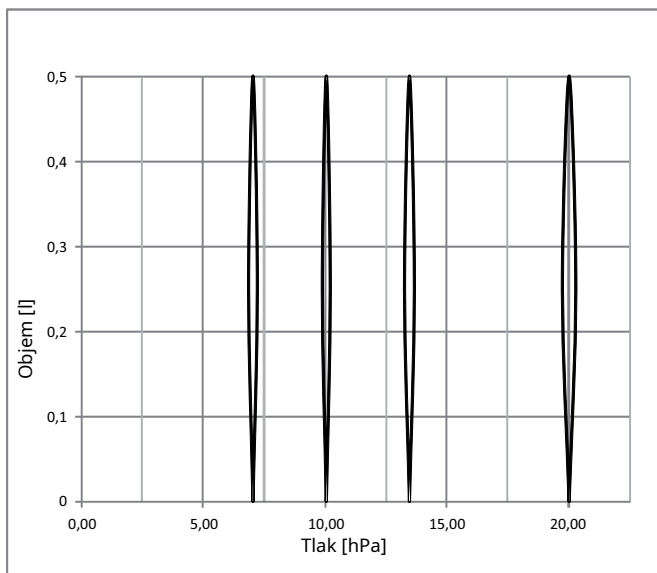
Špecifikácia	Napájací zdroj
Vstupné napätie/maximálny prúd	100 V – 240 V AC, 3 A – 1,5 A
Vstupná frekvencia	50 Hz – 60 Hz
Výstupné napätie/maximálny prúd	37 V DC, 2,5 A

Napájací zdroj je súčasťou prístrojov typu WM100TD.

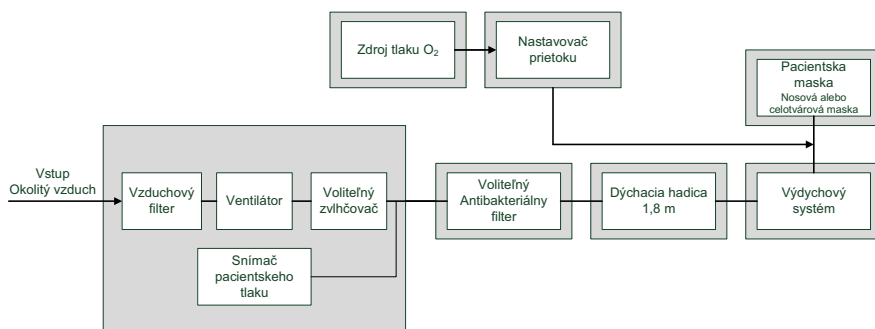
14 Príloha

14.1 Objemovo-tlaková krivka

Krivka p-V pri dych. objeme = 0,5 l a f = 20/min



14.2 Schéma pneumatického systému



14.3 Elektromagnetické emisie













Kontrola emisií	Zhoda
Vedené a vyžarované emisie (CISPR 11)	Skupina 1/trieda B* * Vyžarované emisie triedy A pri prevádzke v kombinácii s príslušenstvom WM090MC, WM100MC alebo WM100MP
Harmonické skreslenie (IEC 61000-3-2)	Trieda A
Kolísanie napätia a blikanie (IEC 61000-3-3)	vyhovuje
Vedené a vyžarované emisie pre prístroje v lietadlách (RTCA DO-160G – časť 21, kategória M)	vyhovuje














14.4 Elektromagnetická odolnosť

Test odolnosti	Úroveň zhody
Elektrostatický výboj (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch
Vysokofrekvenčné elektromagnetické polia (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz
Vysokofrekvenčné elektromagnetické polia v bezprostrednej blízkosti bezdrôtových komunikačných prístrojov (IEC 61000-4-3)	9 až 28 V/m* 385 MHz až 5,785 GHz*
	* Odkúšané podľa IEC 60601-1-2:2020 Tabuľka 9 27 až 84 V/m* 385 MHz až 5 785 GHz*
Rýchle elektrické poruchové veličiny/ skupiny impulzov (IEC 61000-4-4)	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia
Rázové napätia (IEC 61000-4-5)	±1 kV vedenie voči vedeniu
Vedené poruchové veličiny, indukované vysokofrekvenčnými poliami (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms vnútri frekvenčných pásiem ISM a amatérskeho rádia medzi 150 kHz a 80 MHz
Magnetické polia pri sieťovej frekvencii (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Poklesy a prerušenia napätia (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 1/2 periódy 0 % UT; 1 perióda 70 % UT; 25/30 periód 0 % UT; 250/300 periód
Magnetické polia v blízkosti (IEC 61000-4-39)	8 A/m pri 30 kHz 65 A/m pri 134,2 kHz 7,5 A/m pri 13,56 MHz

14.5 Označenia a symboly

Nasledujúce symboly môžu byť umiestnené na prístroji, štítku prístroja, príslušenstve alebo na ich obaloch.

Symbol	Popis
	Sériové číslo
	Rok výroby
	Dodržiavajte návod na používanie
	Vstup
	Riadte sa návodom na používanie
	Slot pre SD kartu
	USB pripojenie
	Tlačidlo ZAP-VYP
	Výstup
	Jednosmerný prúd
IP21	Stupeň ochrany pred dotykom prstom. Výrobok je chránený proti zvislo dopadajúcim kvapkám vody.
	Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: výrobok triedy ochrany II
	Výrobok nelikvidujte prostredníctvom komunálneho odpadu.

Symbol	Popis
	Vhodný na používanie v lietadlách. Spĺňa RTCA/DO-160G kapitola 21, kategória M.
	Príložná časť typu BF
	Výrobca
	Označenie CE (potvrďuje, že výrobok zodpovedá platným európskym smerniciam/nariadeniam)
	Striedavý prúd
	Označenie China RoHS (potvrďuje, že výrobok nevydáva žiadne škodlivé látky v rámci uvedenej životnosti)
	Určený len na použitie v uzavretých priestoroch.
	Prípustný rozsah teploty pre prepravu a skladovanie
	Prípustný rozsah vlhkosti vzduchu pre prepravu a skladovanie
	Označuje výrobok ako zdravotnícku pomôcku
	Identifikačné číslo výrobku
	Číslo modelu
	Krehké. Zabráňte hádzaniu a pádu.
	Chráňte pred vlhkosťou

Symbol	Popis
LOT	Číslo šarže
REF	Objednávacie číslo

14.6 Rozsah dodávky

14.6.1 Sériový rozsah dodávky

Aktuálny zoznam dielov, ktoré sú súčasťou dodávky, nájdete na internetovej stránke výrobcu alebo u svojho odborného predajcu.

Sériovo sú súčasťou dodávky nasledujúce diely:

Diel	Číslo výrobku
Základný prístroj	Líši sa podľa variantu prístroja
Dýchacia hadica	WM 24445
Napájací zdroj	WM 29657
Sieťový prívod	Líši sa podľa krajiny
Vzduchový filter/hrubý prachový filter (súprava 2 ks)	WM 29928
Pelový filter/jemný filter (súprava 12 ks)	WM 29652 (neobsahujú všetky varianty prístroja)
Prepravná taška	Líši sa podľa variantu prístroja
Doming	WM 29899
SD karta	WM 29794
Návod na používanie	Odlišuje sa v závislosti od jazyka (pozri čiarový kód na obálke, na ktorej sa nachádza číslo dostupného jazyka)

14.6.2 Príslušenstvo

Podľa potreby môžete príslušenstvo objednávať zvlášť.

Diel	Číslo výrobku
Zvlhčovač dýchaného vzduchu prismaAQUA	WM 29680
SpO ₂ modul prisma CHECK	WM 29390
Komunikačný modul prismaCONNECT	WM 29670
Komunikačný modul prisma HUB	WM 31660
PSG modul prismaPSG	WM 29690
2G modem WM110MW	WM 31240
3G modem WM110MW	WM 31770
4G modem WM110MW EÚ	LMT 31831

Diel	Číslo výrobku
4G modem WM110MW Japonsko	LMT 31832
4G modem WM110MW Kanada	LMT 31833
Cloudová platforma prisma CLOUD	WM 29610
Softvér prismaTS	WM 93335
Hadica 19 mm (22 mm)	WM 24445
Hadica 19 mm (22 mm), autoklávovateľná	WM 24667
Hadica 15 mm	WM 29988
Ohrievateľná hadica prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm)	WM 29067
Ohrievateľná hadica prismaHYBERNITE 15 mm	WM 29083
Výdychový systém Silentflow 2	WM 23600
Antibakteriálny filter	WM 24476
Pelový filter/jemný filter (súprava 12 ks)	WM 29652
Vzduchový filter/hrubý prachový filter (súprava 2 ks)	WM 29928
SD karta (súprava 10 ks)	WM 29793
Prepravná taška prismaBAG basic	WM 29708
Prepravná taška prismaBAG premium	WM 29709
Prípojné vedenie Micro USB	WM 35130
Striedač 12 V	WM 24616
Striedač 24 V	WM 24617

14.6.3 Náhradné diely

Podľa potreby môžete náhradné diely objednávať zvlášť. Aktuálny zoznam náhradných dielov nájdete na internetovej stránke výrobcu alebo u svojho odborného predajcu.

14.7 Záruka

Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníkovi nového originálneho výrobku značky Löwenstein Medical Technology náhradného dielu vstavaného Löwenstein Medical Technology obmedzenú záruku výrobcu podľa záručných podmienok platných pre príslušný výrobok a podľa nižšie uvedených záručných lehôt od dátumu zakúpenia. Záručné podmienky sú k dispozícii na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám záručné podmienky aj zašleme.

V záručnom prípade sa obráťte na odborného predajcu.

Produkt	Záručné lehoty
Prístroje značky vrátane príslušenstva (výnimka: masky)	2 roky
Masky vrátane príslušenstva, akumulátorov, batérií (ak v technických dokumentáciách nie je uvedené inak), senzorov, hadicových systémov	6 mesiacov
Výrobky na jednorazové použitie	Žiadne

14.8 Vyhlásenie o zhode

Výrobca Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Nemecko) týmto vyhlasuje, že výrobok spĺňa príslušné ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Úplný text vyhlásenia o zhode je k dispozícii na internetovej stránke výrobcu.

LMT 68917 09/2023 SK

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 68917

LÖWENSTEIN
medical