

RO Instrucțiuni de utilizare pentru dispozitive de tip WM090TD



prisma SMART plus/max **prisma SOFT plus/max**

Dispozitive pentru terapia somnului

LÖWENSTEIN
medical

Cuprins

Introducere	4
1.1 Scopul utilizării	4
1.2 Descrierea funcției	4
1.3 Calificările utilizatorilor	4
1.4 Indicații	5
1.5 Contraindicații	5
1.6 Efecte secundare	6
1.7 Beneficii clinice.....	7
2 Siguranță	8
2.1 Informații privind siguranța.....	8
2.2 Informații generale	9
2.3 Avertismente în acest document.....	10
3 Descrierea produsului	11
3.1 Prezentare generală.....	11
3.2 Stări de operare	12
3.3 Panou de control	12
3.4 Simbolurile de pe ecran.....	13
3.5 Accesorii.....	14
4 Pregătirea și funcționarea	15
4.1 Configurarea și conectarea dispozitivului	15
4.2 Începerea terapiei.....	17
4.3 Terminarea terapiei / oprirea dispozitivului	17
4.4 Setarea umidificatorului.....	17
4.5 Efectuarea testului de mască	18
4.6 Pornirea și oprirea softSTART.....	18
4.7 Utilizarea cardului SD (opțional)	19
4.8 Utilizarea modemului.....	20
5 Setările meniului	23
5.1 Funcțiile tastelor	23
5.2 Meniul Setări.....	23

5.3	Meniul Info/citirea orelor de funcționare.....	25
6	Tratament de igienă	26
6.1	Informații generale	26
6.2	Intervale de curățare.....	26
6.3	Tratament de igienă pentru dispozitiv	27
6.4	Tratament de igienă pentru tubul de respirație	29
7	Verificarea funcțiilor	29
8	Depanare	30
8.1	Defecțiuni ale dispozitivului	30
8.2	Mesaje afisate.....	31
9	Transport și depozitare	34
10	Eliminare	34
11	Anexe	35
11.1	Date tehnice	35
11.2	Emisia de interferențe electromagnetice.....	39
11.3	Imunitatea la interferențe electromagnetice	40
11.4	Imunitate la interferențe electromagnetice pentru dispozitivele electrice medicale și sistemele electrice medicale.....	41
11.5	Marcaje și simboluri.....	42
11.6	Domeniul de aplicare	44
11.7	Accesorii și piese de schimb	44
11.8	Garanție	44
11.9	Declaratie de conformitate	45

1 Introducere

1.1 Scopul utilizării

Dispozitivele de tip WM090TD sunt dispozitive de terapie controlate prin presiune, neinvazive, care nu susțin viața, pentru tratarea tulburărilor de respirație legate de somn (SRBD) folosind o mască. Dispozitivele pot fi utilizate la persoane cu greutatea de 30 kg sau mai mult. Modul CPAP poate fi utilizat la persoanele cu vârsta de la 3 ani în sus, indiferent de greutatea corporală. Dispozitivul poate fi utilizat numai la instrucțiunile medicului. Modul (auto) CPAP oferă o presiune pozitivă a căilor respiratorii pentru tratarea tulburărilor de respirație legate de somn la pacienții care respiră spontan. Dispozitivele de tip WM090TD sunt utilizate în instalații clinice și în mediul casnic. În mediul intern, dispozitivele însoțesc, de asemenea, proprietarul în călătorii.

1.2 Descrierea funcției

O suflantă preia aerul înconjurător printr-un filtru și îl pompează pacientului la presiunea terapiei prin circuitul pacientului și interfața pacient/ventilator. Interfața cu utilizatorul este pentru afișarea și setarea parametrilor disponibili.

În modul CPAP (prisma SOFT/prisma SMART), o presiune de terapie permanent setată este livrată în timpul rulării terapiei.

În modul autoCPAP (prisma SMART), presiunea este adaptată continuu în limite reglabile pentru a furniza presiunea relevantă necesară pentru a menține tractul respirator superior deschis.

Toate dispozitivele au un modul Bluetooth® integrat. prisma SMART max și prisma SOFT max au, de asemenea, un modem integrat.

Sunt disponibile diferite versiuni ale dispozitivului de tip WM090TD și diferă după cum urmează:

	prisma SOFT plus	prisma SOFT max	prisma SMART plus	prisma SMART max
Modul CPAP	X	X	X	X
Modul APAP (autoCPAP)			X	X
modul Bluetooth®	X	X	X	X
Modem integrat		X		X

1.3 Calificările utilizatorilor

Persoana care operează dispozitivul este menționată în aceste Instrucțiuni de utilizare ca utilizator. Un pacient, pe de altă parte, este persoana care primește terapia.

În calitate de proprietar/operator sau utilizator, trebuie să fiți familiarizat cu funcționarea acestui dispozitiv medical. Proprietarul/operatorul este responsabil pentru asigurarea compatibilității dispozitivului și a tuturor componentelor sau accesoriilor asociate pacientului înainte de utilizare.

Când dispozitivul este predat pacientului, în calitate de medic curant sau medic specialist, trebuie să oferiți instrucțiuni în funcționarea dispozitivului.

Notificare pentru utilizatorii nevăzători sau cu deficiențe de vedere

O versiune electronică a instrucțiunilor de utilizare este, de asemenea, disponibilă pe site-ul web.

1.4 Indicații

Dispozitive de terapie pentru tratarea tulburărilor de respirație legate de somn (SRBDs).

1.5 Contraindicații

Dispozitivele de terapie nu trebuie utilizate în caz de:

- Fără respirație spontană sau insuficiență respiratorie acută
- Pierderea conștienței, afectarea conștienței sau comă
- Pneumotorax sau pneumomediastin
- Pneumoencefal sau fistula liquor
- Leziuni grave la nivelul capului sau feței
- Epistaxis sever
- Risc ridicat de barotrauma
- Căile respiratorii deplasate
- Capacitatea inadecvată de a tuși
- Infecție a urechii medii sau timpan perforat
- Alte intoleranțe acute la presiunea ridicată în tractul respirator superior

Dispozitivele de terapie trebuie utilizate numai cu prudență și în urma evaluării de către un medic în caz de:

- Decompensare cardiacă acută, infarct cardiac acut
- Aritmii cardiace severe
- Hipotensiune arterială severă, în special în combinație cu epuizarea volumului intravascular
- Insuficiență cardiacă severă
- Deshidratare

- Sinuzita acută sau infecția tractului respirator superior
- Infecția cronică a tractului respirator sau a urechii medii

1.6 Efecte secundare

Următoarele reacții adverse pot fi cauzate de suprapresiunea generată de dispozitivul de terapie și de suportul pentru respirație:

- Senzație de presiune terapeutică găsită neplăcută, în special în tractul respirator superior sau în cutia toracică
- Aerofagie, flatulență
- Cefalee
- Dureri de urechi, otită
- Aspirație
- Oboseală
- Anxietate, sentiment de dependență de dispozitivul de terapie
- Tinitus
- Eructare
- Mișcări periodice ale picioarelor
- Hipoventilație, episoade prelungite de desaturație a oxigenului

Dacă apar următoarele reacții adverse, acestea pot fi reduse prin utilizarea unui umidificator și/sau a unei măști de respirație perfect potrivite:

- Gura, gâtul sau tractul respirator superior se simt uscate
- Rinită (alergică), rinoree
- Sinuzită
- Epistaxis

Dacă apar următoarele reacții adverse, acestea pot fi reduse prin utilizarea funcțiilor de confort pe dispozitivul de terapie sau prin optimizarea setărilor de terapie:

- Expirația a devenit mai dificilă
- Senzație de dispnee
- Apnee de somn centrală
- Somn deranjat, insomnie

Posibilele efecte secundare enumerate apar ca urmare a mecanismului de acțiune al presiunii pozitive a căilor respiratorii și nu pot fi atribuite în mod specific utilizării dispozitivelor de tip WM090TD.

Alte reacții adverse pot fi cauzate de utilizarea componentelor accesorii, cum ar fi masca de respirație sau umidificatorul. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru accesoriul în cauză pentru a afla mai multe.

1.7 Beneficii clinice

- Corectarea reglajului respirației în timpul somnului
- Îmbunătățirea calității somnului
- Somnolență redusă în timpul zilei
- Îmbunătățirea calității vieții
- Scăderea tensiunii arteriale (la pacienții cu hipertensiune arterială)

2 Siguranță

2.1 Informații privind siguranța

2.1.1 Manipularea dispozitivului, a componentelor și a accesoriilor

Dacă dispozitivul este deteriorat sau funcția sa este restricționată, pacienții, utilizatorii și persoanele din vecinătate pot fi rănite.

- ⇒ Operați dispozitivul și componentele sale numai dacă acestea sunt nedeteriorate extern.
- ⇒ Efectuați o verificare a funcției la intervale regulate ([a se vedea "7 Verificarea funcției", pagina 29](#)).
- ⇒ Operați dispozitivul numai în condițiile ambientale specificate ([a se vedea "11.1 Date tehnice", pagina 35](#)).
- ⇒ Nu reutilizați consumabilele. Produsele de unică folosință pot fi contaminate și/sau funcția lor poate fi afectată.
- ⇒ Apa și murdăria din dispozitiv pot deteriora dispozitivul.
- ⇒ Transportați dispozitivul numai cu capacul montat.
- ⇒ Transportați dispozitivul în geanta de transport asociată.
- ⇒ Nu transportați și nu înclinați dispozitivul cu umidificatorul plin.
- ⇒ Utilizați filtrul de aer gri.
- ⇒ Utilizați filtrul de polen alb (accesoriu opțional), dacă este necesar.
- ⇒ Configurați dispozitivul la cel puțin 20 cm distanță de orice persoană.

2.1.2 Alimentarea cu energie

Funcționarea dispozitivului în afara sursei de energie specificate poate răni utilizatorul și poate deteriora dispozitivul.

- ⇒ Acționați dispozitivul numai cu unitatea de alimentare furnizată pe tensiuni de la 100 V la 240 V.
- ⇒ Utilizați adaptorul DC pentru funcționarea pe tensiuni de 12 V sau 24 V.
- ⇒ Păstrați accesul la conectorul sursei de alimentare și la sursa de alimentare liber în orice moment.

2.1.3 Manipularea oxigenului

Furnizarea de oxigen fără un dispozitiv special de siguranță poate duce la incendiu și poate răni oamenii.

- ⇒ Urmați instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de alimentare cu oxigen.
- ⇒ Configurați sursele de oxigen la o distanță de peste 1 m de dispozitiv.
- ⇒ La sfârșitul tratamentului, opriți alimentarea cu oxigen și permiteți dispozitivului să funcționeze pentru scurt timp pentru a elimina oxigenul rezidual din dispozitiv.

2.1.4 Curățare

Ozonul poate ataca și deteriora materialele dispozitivelor.

- ⇒ Curățați numai dispozitivul, accesoriile sale și masca în conformitate cu instrucțiunile de utilizare asociate.

⇒ Nu utilizați echipamente de curățare a ozonului fără prescripție medicală.

2.2 Informații generale




- Utilizarea articolelor terțe poate duce la incompatibilitate cu dispozitivul. În astfel de cazuri, vă rugăm să rețineți că orice reclamație în garanție și răspundere va fi nulă dacă nu sunt utilizate nici accesoriile, nici piesele de schimb originale recomandate în instrucțiunile de utilizare.
- Dispuneți măsuri precum reparații, service și lucrări de întreținere efectuate de producător sau de specialiști autorizați în mod expres de producător.
- Conectați numai dispozitivele și modulele aprobate în conformitate cu prezentele instrucțiuni de utilizare. Dispozitivele trebuie să îndeplinească standardul de produs aplicabil acestora. Echipamentele non-medicale trebuie poziționate în afara vecinătății pacientului.
- Dispozitivul este supus unor precauții speciale în ceea ce privește EMC (compatibilitate electromagnetică). Mențineți o distanță minimă de 30 cm între dispozitivul și echipamentul care emite radiații HF (de exemplu, telefoane mobile). Acest lucru este valabil și pentru accesorii, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe, de exemplu. Ignorarea acestei cerințe poate duce la caracteristici de performanță reduce ale dispozitivului.
- Nu operați dispozitivul în afara mediului EMC specificat pentru acest dispozitiv ([a se vedea "1.1 Scopul utilizării", pagina 4](#)) pentru a preveni evenimente nedorite pentru pacient sau proprietar/operator din cauza interferențelor electromagnetice. Nu acționați dispozitivul dacă sunt deteriorate carcasa, cablurile sau alte echipamente pentru ecranare electromagnetică.
- Nu operați dispozitivul în imediata vecinătate a altor dispozitive sau într-un aranjament stivuit, altfel pot exista defecțiuni. Dacă este necesar să se opereze dispozitivul în imediata vecinătate a altor dispozitive sau într-un aranjament stivuit, păstrați toate dispozitivele sub observație pentru a vă asigura că toate funcționează corect.
- Utilizați numai piese accesorii de la producător. Cablurile electrice de conectare de la terți, în special, pot cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului.
- În combinație cu dispozitivul în sine, utilizarea încălzirii tubului va genera o temperatură ușor mai ridicată la deschiderea conexiunii pacientului.
- Proprietarul/operatorul are responsabilitatea de a se asigura că setarea presiunii terapeutice a fost determinată pentru fiecare pacient în parte, cu configurația dispozitivului, inclusiv accesorii, care urmează să fie utilizate.
- Proprietarul/operatorul trebuie să evalueze în mod regulat eficacitatea setărilor terapeutice.

- Pentru a preveni infecția sau contaminarea bacteriană, urmați secțiunea despre tratamentul de igienă ([a se vedea "6 Tratamentul de igienă", pagina 26](#)).
- Păstrați dispozitivul de terapie și accesoriile departe de copii și animale de companie. Depozitați dispozitivul de terapie în geanta de transport atunci când nu este utilizat sau nu este transportat.
- În UE: în calitate de utilizator și/sau pacient, trebuie să raportați producătorului și autorității responsabile orice incidente grave care au loc împreună cu produsul.
- Când operați în aeronave, activați modul de zbor ([consultați "Meniul Setări 5.2", pagina 23](#)).

2.3 Avertismente în acest document

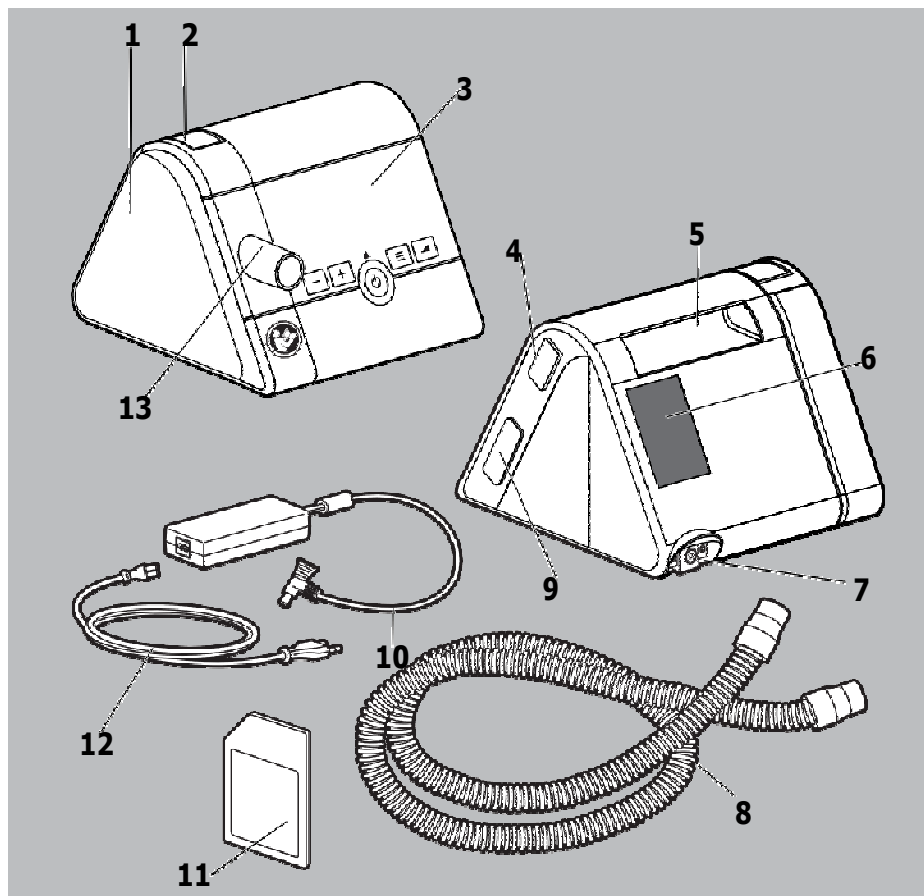
Avertismentele indică informații relevante pentru siguranță.

În cadrul procedurilor, veți găsi avertismente în fața unui pas care conține un pericol pentru persoane sau obiecte.

 WARNING	Avertisment! Indică o situație neobișnuit de periculoasă semnificativă. Dacă ignorați această instrucțiune, pot rezulta vătămări ireversibile grave sau fatale.
 CAUTION	Atenție! Indică o situație periculoasă. Dacă nu urmați această instrucțiune, pot rezulta leziuni ușoare sau moderate.
NOTICE	Înștiințare! Indică o situație dăunătoare. Dacă nu urmați această instrucțiune, pot rezulta daune materiale.
	Indică informații utile în cadrul procedurilor.

3 Descrierea produsului

3.1 Prezentare generală



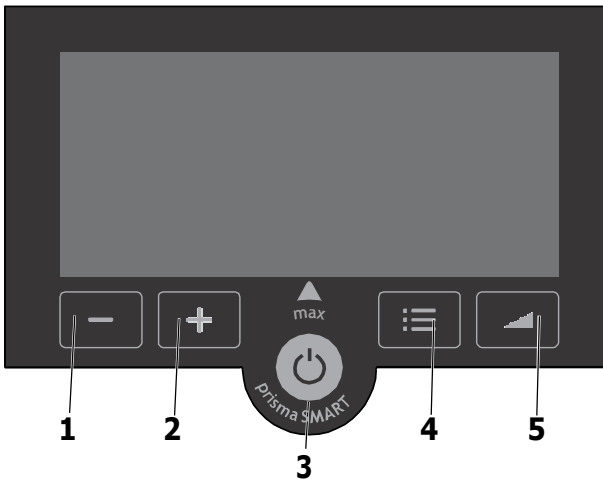
- 1 Racord umidificator cu capac
- 2 Sistem de eliberare
- 3 Panou de control cu afișaj
- 4 Interfață pentru conectarea modului de comunicare
- 5 Mâner
- 6 Compartimentul filtrului
- 7 Conexiune cablu de alimentare
- 8 Tub de respirație cu conexiune pentru mască de respirație

- 9 Slot pentru card SD
- 10 Unitate de alimentare cu energie electrică
- 11 Card SD
- 12 Cablul
- 13 Portul de evacuare a dispozitivului

3.2 Stări de operare

- **On:** Terapia se execută.
- **Standby:** Suflanta este oprită, dar imediat operațională dacă tasta On/off este apăsată pentru scurt timp. Setările pot fi făcute pe dispozitiv atunci când este în modul standby.
- **Off:** dispozitivul este deconectat de la alimentare. Nu se pot face setări, iar ecranul rămâne întunecat.





















3.3 Panou de control



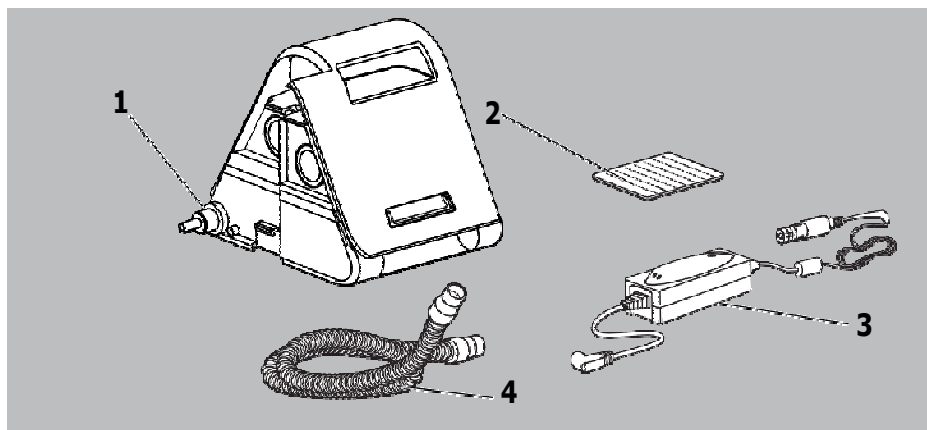
- 1  tasta *
- 2  tasta *
- 3 Tasta on/off*
- 4 Tasta de meniu*
- 5 Tasta softSTART *

* Tasterle dispozitivului pot avea funcții diferite. Dacă există un simbol deasupra tastei din afișaj, tasta adoptă funcția simbolului în cauză. Dacă nu există niciun simbol deasupra tastei, tasta își păstrează funcția inițială.

3.4 Simbolurile de pe ecran

SIMBOL	DESCRIERE:
	Simbol portocaliu: zona expert activă. Simbol alb: parametri activați pentru pacient.
	Parametrul este dezactivat pentru pacient.
	Meniul Informații
	Meniul Setări
	simbolul softSTART
	Simbol verde: card SD introdus. Când simbolul clipește, datele sunt scrise pe cardul SD.
	Simbol portocaliu: Defecțiunea cardului SD
	Afișaj de scurgere. Scurgeri din masca sau tub.
	Simbol alb: Umidificator conectat.
	Simbol verde: Umidificator pornit.
	Simbol alb: Modem disponibil
	Simbol verde: Modem care transmite date
	Înapoi la ecranul Start
	Anulare
	Redirecționarea unui element de meniu
	Înapoi cu un element de meniu
	Confirmă selecția curentă.
	Selecția adoptată cu succes.
	Mod de zbor (fără fir)
	Bluetooth® (tehnologie wireless)

3.5 Accesorii



- 1 Umidificator
- 2 Filtru polen (alb)
- 3 Adaptor DC de 12-24 V
- 4 Tub de respirație cu diametrul de 15 mm/19 mm

4 Pregătirea și funcționarea

4.1 Configurarea și conectarea dispozitivului

⚠ WARNING

Risc de rănire din cauza circuitului pacientului contaminat sau infectat!

Un circuit de pacient contaminat sau infectat poate transmite contaminare sau infecții următorului pacient.

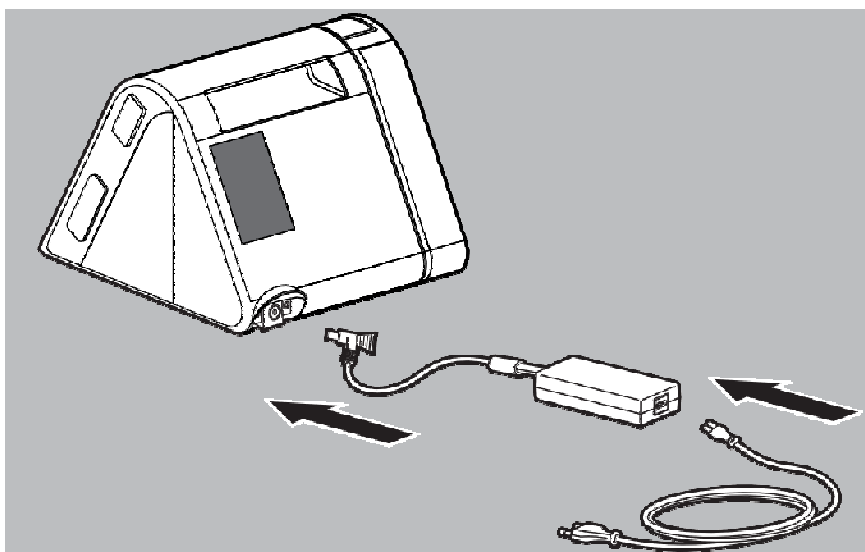
- ⇒ Nu reprocessați circuitele de unică folosință.
- ⇒ Supuneți circuitele reutilizabile ale pacienților la tratamentul corect de igienă.

NOTICE

Daune materiale cauzate de supraîncălzire!

Temperaturile excesive pot duce la supraîncălzirea dispozitivului și la deteriorarea dispozitivului.

- ⇒ Nu acoperiți dispozitivul și unitatea de alimentare cu textile (de exemplu, lenjerii de pat).
- ⇒ Nu acționați dispozitivul în vecinătatea unui radiator.
- ⇒ Nu expuneți dispozitivul la lumina directă a soarelui.
- ⇒ Nu acționați dispozitivul în sacul de transport.



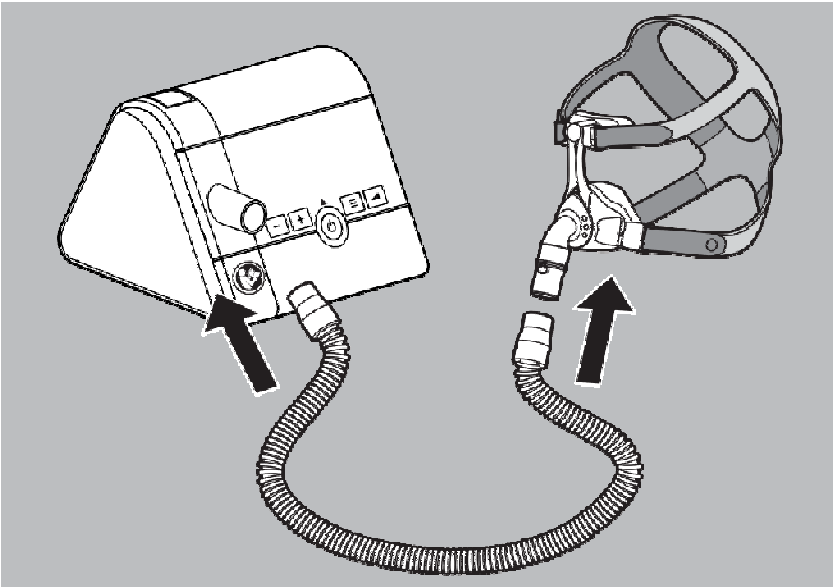
1. Conectați unitatea de alimentare la dispozitiv.

2. Conectați cablul de alimentare la unitatea de alimentare și la priză.
Orele de funcționare ale dispozitivului sunt afișate pe scurt. Dispozitivul comută în standby.

⚠ CAUTION

Risc de accidentare în cazul în care tubul de respirație este dirijat incorect!
Un tub de respirație incorect dirijat poate răni pacientul.

- ⇒ Nu înfășurați niciodată tubul de respirație în jurul gâtului.
- ⇒ Nu zdrobiți tubul de respirație.



3. Împingeți tubul de respirație pe portul de ieșire al dispozitivului.

⚠ WARNING

Risc de sufocare dacă se folosesc măști complete de față fără sistem de expirație!

Dacă se utilizează măști complete fără un sistem de expirație, concentrația de CO₂ poate crește la valori critice și poate pune pacientul în pericol.

- ⇒ Utilizați măști complete cu un sistem extern de expirație dacă nu există un sistem integrat de expirație.
- ⇒ Urmați instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de expirație.

4. Conectați masca la tubul de respirație (consultați Instrucțiuni de utilizare pentru masca de respirație).




Poziția și aranjarea corectă a măștii pe fața pacientului este esențială pentru utilizarea uniformă a dispozitivului.

4.2 Începerea terapiei

Cerință


Dispozitivul este configurat și conectat (a se vedea "4.1 Configurarea și conectarea dispozitivului", pagina 15).

1. Dacă ecranul este întunecat: Apăsați pentru scurt timp orice tastă. Dispozitivul comută în standby.
2. Apăsați pe scurt tasta On/Off  .
sau
Dacă funcția autoSTART este activată: Respirați în mască. Presiunea terapiei actuale apare în afișaj. Începe terapia.



Pentru mai multe informații despre autoSTART (consultați "5 Setări meniu", pagina 23).

4.3 Terminarea terapiei / oprirea dispozitivului


1. Apăsați pe scurt tasta On/Off  .
sau
Dacă funcția autoSTART este activată: Eliminați masca.
Dispozitivul afișează orele de terapie pentru ziua curentă și apoi trece la standby.








Pentru a economisi energie, puteți deconecta conectorul sursei de alimentare de la priză în timpul zilei.

4.4 Setarea umidificatorului

Cerință

Umidificatorul este conectat și umplut cu apă (consultați Instrucțiuni de utilizare pentru umidificator). Simbolul umidificatorului  poate fi văzut pe ecran.

1. Începeți terapia (vezi "4.2 Începerea terapiei", pagina 17).
Umidificatorul se aprinde automat. Simbolul umidificatorului  devine verde.
2. Pentru a mări stadiul umidificatorului: Apăsați tasta  .
3. Pentru a reduce stadiul umidificatorului: Apăsați tasta  .
4. Pentru a opri umidificatorul: apăsați tasta  până când apare pe ecran 



- Etapa umidificatorului potrivita pentru dumneavoastra depinde de temperatura si umiditatea camerei. Dacă aveți căile respiratorii uscate dimineața, puterea de încălzire este setată prea jos. Dacă s-a format condens în tubul de respirație dimineața, puterea de încălzire este setată prea mare.
- Când nivelul apei din umidificator este prea scăzut, dispozitivul oprește automat umidificatorul.
- Dacă simbolul umidificatorului clipește, trebuie să umpleți umidificatorul cu apă (consultați Instrucțiunile de utilizare pentru umidificator).

4.5 Efectuarea testului de mască

Condiție: Terapia se execută.

1. Apăsați tasta de meniu



2. Pentru a începe testul măștii: Apăsați .
Se afișează timpul rămas și presiunea de testare a măștii.
3. Dacă este necesar: Apăsați tasta sau pentru a schimba presiunea de testare a măștii.
4. Verificați masca pentru scurgeri.
Pozitie corectă a măștii: Bifă verde
Pozitie mediocra a măștii: simbolul pentru scurgere devine portocaliu. Pozitie slabă a măștii: simbolul scurgerilor clipește.
5. Dacă este necesar: Ajustați masca.
6. Așteptați până când dispozitivul a finalizat testul măștii.
sau
Apăsați

4.6 Pornirea și oprirea softSTART

Cerință

Terapia se execută. softSTART este activat de medic.

Când softSTART este activat, dispozitivul se aprinde automat de fiecare dată când terapia este pornită.


1. Apăsați scurt tasta softSTART  pentru a porni manual softSTART.



Timpul rămas și presiunea curentă softSTART sunt afișate.

2. Apăsați scurt tasta softSTART  pentru a opri softSTART.



- Dacă apăsați tasta softSTART  atunci când dispozitivul este în așteptare, dispozitivul comută la meniul pacientului și puteți ajusta timpul softSTART ([consultați "Meniul Setări 5.2", pagina 23](#)).
- Pentru a dezactiva softSTART, setați timpul softSTART la OFF .

4.7 Utilizarea cardului SD (opțional)

Dacă este prezent un card SD, dispozitivul salvează automat datele terapiei pe cardul SD. Un card SD nu este necesar pentru a opera dispozitivul.

Cerință

Dispozitivul este în standby.

NOTICE

Pierderea datelor în cazul în care puterea este întreruptă!

Dacă dispozitivul este deconectat de la sursa de alimentare în timpul procesului de salvare, datele pot fi pierdute.

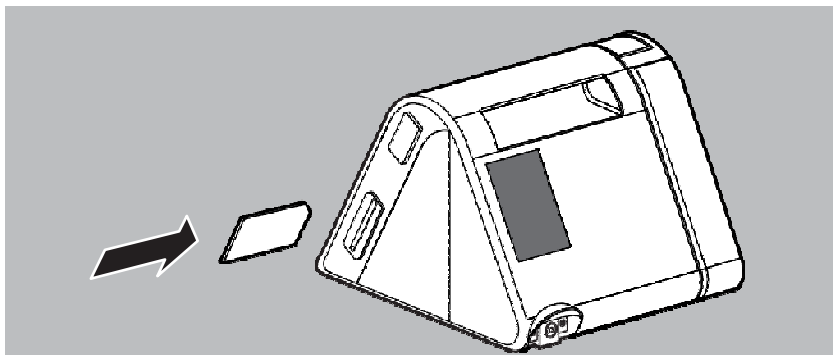
- ⇒ Lăsați dispozitivul conectat la sursa de alimentare în timpul procesului de salvare (simbolul cardului SD  este intermitent).



NOTICE

Daune materiale ca urmare a malware-ului!

Programele malware de pe cardul SD pot deteriora software-ul dispozitivului terminal.

- ⇒ Nu utilizați cardul SD în combinație cu computere fără protecție antivirus.




1. Împingeți cardul SD în slotul pentru card SD până când îl auziți că se fixează. Simbolul cardului SD  apare pe ecran.
2. Pentru a-l elimina, apăsați cardul SD pentru scurt timp și scoateți cardul SD. În acest sens, vă rugăm să rețineți: nu scoateți cardul SD în timp ce simbolul cardului SD  clipește.

4.8 Utilizarea modemului

Variantele de dispozitive prisma SMART max și prisma SOFT max au un modem integrat. Un modem extern de tip WM090MW poate fi conectat la variantele de dispozitive prisma SMART plus și prisma SOFT plus.

Atunci când se utilizează un modem, o conexiune wireless este configurată automat între dispozitiv și platforma prisma CLOUD. O dată pe zi, toate datele actuale ale terapiei și noile setări sunt cerute automat și trimise la prisma CLOUD.

Cu toate acestea, puteți trimite, de asemenea, datele terapiei manual în orice moment.

 Când modemul este utilizat pentru prima dată sau utilizat pentru prima dată într-o locație nouă, conectarea poate dura până la o jumătate de oră.

Trimiterea manuală a datelor de terapie

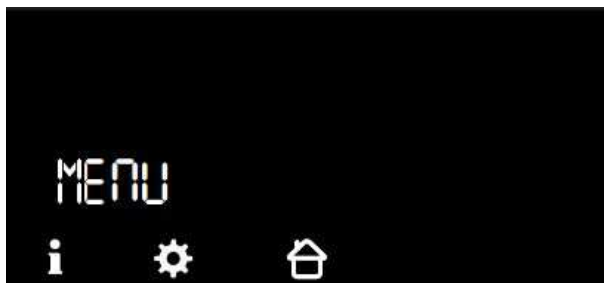
Cerință

Dispozitivul este în standby.

Dispozitivul nu este în modul de zbor.

Pentru prisma SMART plus și prisma SOFT plus: Un modem este conectat.

1. Apăsați tasta de meniu .



2. Pentru a apela meniul de informații: Apăsati **i**
3. Utilizați tasta săgeată **→** pentru a defila prin meniu până când apare intrarea de meniu **SEndtiLL**.
Acest meniu afișează data până la care datele au fost deja transmise.
4. Pentru a trimite date, selectați valoarea dorită în meniul **SEnd**:

Mesaj afisat	Semnificatie
No	Nu există date transmise (anulate).
Yes	Trimiteti toate datele noi disponibile de la ultima transmisie (meniul SEndtiLL).
All	Trimiteti toate datele disponibile.

i Pentru mai multe informații despre modem, consultați Instrucțiunile de utilizare asociate.

Descărcarea actualizărilor

Actualizările disponibile sunt descărcate automat. Progresul descărcării este indicat de o bară de progres din afișaj.

i Nici o terapie nu poate avea loc în timpul unei descărcări. Dacă este necesară terapia, descărcarea poate fi anulată. Descărcarea începe din nou automat odată ce terapia se termină.

Condiție pentru descărcarea automată a actualizării

Dispozitivul este în standby.

Dispozitivul nu este în modul de zbor.

Pentru prisma SMART plus și prisma SOFT plus: Un modem este conectat. Un card SD cu suficientă memorie (> 5 MB) este conectat.

i Dacă nu este disponibil niciun card SD, pe afișaj este afișat "No card". Dacă nu există suficientă memorie, "Full Card" este afișat pe ecran.




Determinarea telecodului

Cerință

Dispozitivul este în standby.

Dispozitivul nu este în modul de zbor.

Pentru prisma SMART plus și prisma SOFT plus: Un modem este conectat.

1. Apăsați tasta de meniu .
Pentru a apela meniul de informații: Apăsați .
2. Utilizați tasta săgeată  pentru a defila prin meniu până când apare intrarea din meniul Cod. Telecodul este un număr de patru cifre.

Teleconfigurare




Puteți verifica dacă dispozitivul are teleconfigurarea activată:


Cerință

Dispozitivul este în standby.

Dispozitivul nu este în modul de zbor.

Pentru prisma SMART plus și prisma SOFT plus: Un modem este conectat.

1. Apăsați tasta de meniu .
2. Pentru a apela meniul de informații: Apăsați .
3. Utilizați tasta săgeată  pentru a defila prin meniu până când apare intrarea din meniul teleCONF.

: Telesconfigurarea este posibilă

: Telesconfigurarea este dezactivată

5 Setările meniului

5.1 Funcția tastelor



Tastele dispozitivului pot avea funcții diferite. Dacă există un simbol deasupra tastei din afișaj (de exemplu, ✓ deasupra tastei softSTART), tasta adoptă funcția simbolului în cauză. Dacă nu există niciun simbol deasupra tastei (de exemplu, în cazul tastei +), tasta își păstrează funcția inițială.

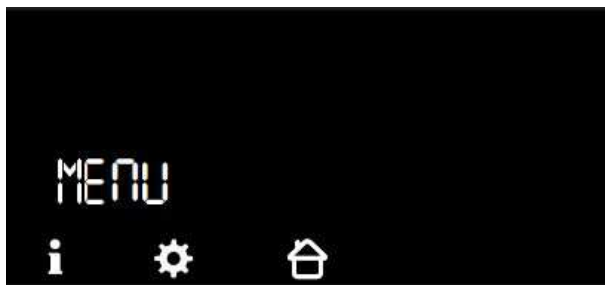
5.2 Meniul Setări

5.2.1 Navigarea în meniu

Cerință







Dispozitivul este în standby.

1. Apăsați tasta de meniu



2. Pentru a accesa meniul de setări: Apăsați
3. Faceți setările în meniu:

TASTA FUNCȚIONALĂ	DESCRIERE:
	Derulați înainte prin meniu

TASTA FUNCȚIONALĂ	DESCRIERE:
	Derulați înapoi prin meniu
	Creșterea valorii
	Reducerea valorii
	Confirmați valoarea
	Renunțarea la valoare
	Ieșiți din meniu. Comutați înapoi la ecranul start.

5.2.2 Structura meniului

Puteți seta următorii parametri dacă medicul dumneavoastră sau distribuitorul dumneavoastră specializat v-a activat:

PARAMETRU	DESCRIERE:
softSTART (t) ¹	Aici puteți seta timpul (5 min. până la maxim 45 min.) pentru care presiunea de ventilație (min. 4 hPa) crește la presiunea terapiei în timpul softSTART.
autoSTART	Dacă autoSTART este activat (N), dispozitivul poate fi pornit de o respirație (> 0,5 hPa) care este luată în mască și se oprește automat după 5 secunde fără a fi luată o respirație. Comutați autoSTART la OFF pentru a opri această funcție.
softPAP ¹	Dispozitivul reduce temporar presiunea terapiei în etapele 1 (ușoară cădere de presiune) și 2 (cădere de presiune standard) înainte de trecerea la expirație. ameliorarea respirației softPAP este potrivită pentru pacienții care consideră că este neplăcut să expire împotriva unei presiuni ridicate. Comutați softPAP la OFF pentru a dezactiva această funcție.
Tube type 1	Selectați diametrul tipului de tub utilizat aici.
Hour	Puteți seta ora curentă aici.
Format tome display	Aici puteți seta dacă ora va fi afișată în formularul 0-24 (ceas 24 ore) sau 0-12 (ceas 12 ore)
Bluetooth ¹	Puteți activa (ON)/dezactiva OFF) Bluetooth aici. Dispozitivele cunoscute sunt conectate automat. Dacă niciun dispozitiv nu a fost conectat încă prin Bluetooth, o căutare pe dispozitiv începe atunci când funcția este activată.
Bluetooth pairing	Puteți începe căutarea dispozitivului aici (YES) dacă doriți să înlocuiți dispozitivul cunoscut. Disponibil numai dacă Bluetooth este activat.

PARAMETRU	DESCRIERE
Delete Bluetooth device	Puteți elimina conexiunea cunoscută a dispozitivului aici (YES).
Flight mode	Modul de zbor poate fi activat (ON)/dezactivat (OFF) aici. În cazul în care modul de zbor este activat, conexiunea wireless prin modem și funcția Bluetooth nu este disponibilă.

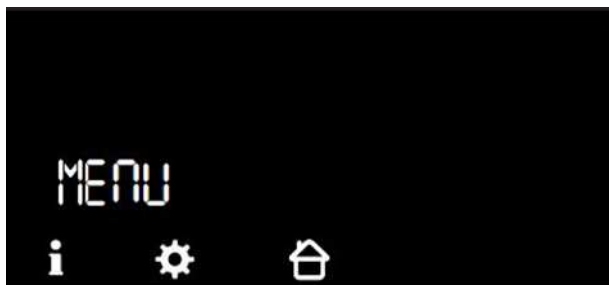
¹ Dacă această funcție nu poate fi selectată, aceasta poate fi activată de către medicul dumneavoastră sau de către distribuitorul specialist.




5.3 Meniul Info/citirea orelor de funcționare

Cerință

Dispozitivul este în standby.

1. Apăsați tasta de meniu .



2. Pentru a apela meniul de informații: Apăsați .
3. Navigați la valoarea dorită cu tastele  sau .

Afisaaj	Semnificatie
0000 h	Numărul total de ore de funcționare a dispozitivului
1 d	Program de funcționare pentru ultima zi.
7 d	Program de funcționare pentru ultimele 7 zile.
28 d	Program de funcționare pentru ultimele 28 de zile.
182 d	Program de funcționare pentru ultimele 182 de zile.
366 d	Program de funcționare pentru ultimele 366 de zile.



- Datele sunt afișate numai dacă sunt într-adevăr prezente în dispozitiv.
- Fiecare zi de terapie începe și se termină la ora 12. Datele înregistrate de la miezul nopții până la ora 12 sunt atribuite zilei calendaristice anterioare.

6 Tratament de igienă

WARNING

Risc de infecție atunci când dispozitivul este utilizat din nou!

Dacă dispozitivul este utilizat de mai mulți pacienți, infecțiile pot fi transmise următorului pacient.

⇒ Dacă dispozitivul este utilizat din nou: supuneți dispozitivul unui tratament de igienă de către producător sau de către un distribuitor specializat autorizat.

6.1 Informații generale

- Purtați echipament de siguranță adecvat pentru procesul de dezinfectare.
- Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru dezinfectantul utilizat.
- În urma unui tratament de igienă efectuat de către distribuitorul specializat autorizat, dispozitivul este potrivit pentru a fi utilizat din nou cu alți pacienți.

6.2 Intervale de curățare

INTERVAL	ACȚIUNE
Zilnic	Curatați tubul de respirație (a se vedea "6.4 Tratamentul de igienă pentru tubul de respirație", pagina 29)
Săptămânal	Curatați dispozitivul (a se vedea "6.3 Tratamentul de igienă pentru dispozitiv", pagina 27)
Lunar	Curatați filtru de aer (a se vedea "6.3.1 Filtru de aer de curățare (filtru gri)", pagina 28)
	Înlocuiți filtrul de polen [a se vedea "6.3.2 Înlocuirea filtrului opțional de polen (filtru alb)], pagina 28)
La fiecare 6 luni	Înlocuirea filtrului de aer
În mod anual	Înlocuiți tubul de respirație
După cum este necesar	În sfera clinică: Dezinfectați tubul de respirație (a se vedea "6.4 Tratamentul de igienă pentru tubul de respirație", pagina 29)
Cu privire la schimbarea pacientului	Solicitați dealerului specializat să efectueze un tratament de igienă pe dispozitiv înainte de a-l utiliza din nou.

6.3 Tratamentul de igienă pentru dispozitiv



Risc de accidentare din cauza șocului electric!

Pătrunderea lichidelor poate duce la un scurtcircuit, poate răni utilizatorul și poate deteriora dispozitivul.

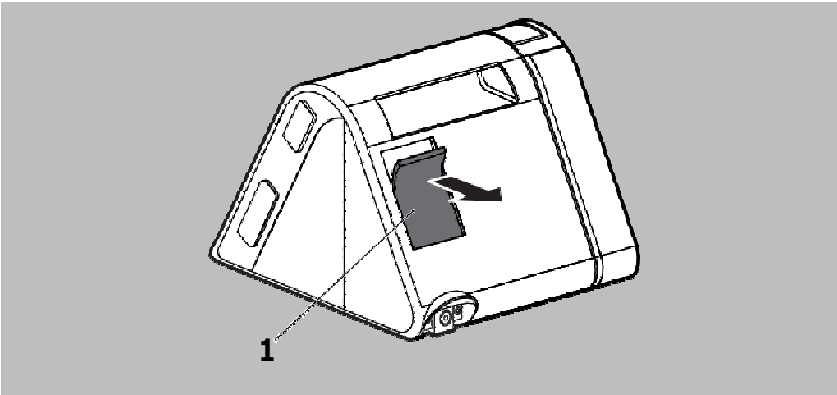
- ⇒ Deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare înainte de tratamentul de igienă.
- ⇒ Nu scufundați dispozitivul și componentele în lichide.
- ⇒ Nu turnați lichide peste dispozitiv și componente.

1. Supuneți dispozitivul și componentele unui tratament de igienă în conformitate cu tabelul de mai jos:

PARTE	CURĂȚARE	DEZINFECTAREA	STERILIZARE
carcase, inclusiv admisia/evacuarea dispozitivului	Ștergeți: Utilizați apă sau detergent ușor	Dezinfectați prin ștergere (produse recomandate: teralin® protect sau Alcool EP)	Nu este permis
Suprafețe lucioase privind locuința	Ștergere: Utilizare apă sau detergent ușor; a nu se utiliza cârpe din microfibră		
Cablu de alimentare și unitate de alimentare	Ștergeți: Utilizați apă sau detergent ușor		

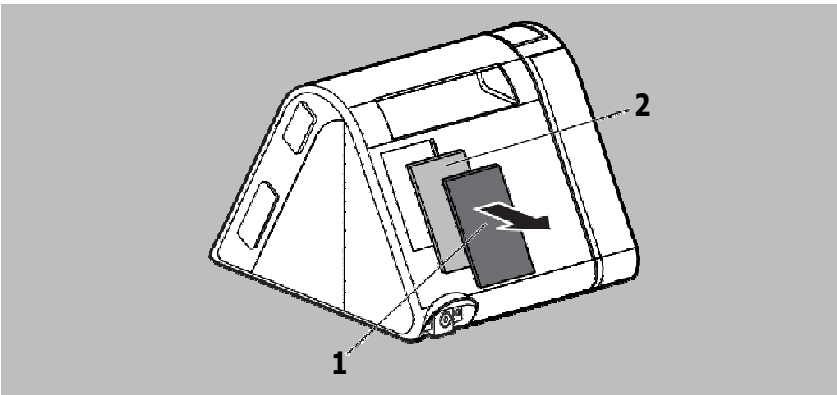
2. Înlocuiți masca, tubul de respirație, filtrul de aer și filtrul de polen (dacă există).
3. Efectuați verificarea funcțiilor ([a se vedea "7 Verificarea funcției", pagina 29](#)).

6.3.1 Curățare filtru de aer (filtru gri)



1. Curatati filtru de aer **1** sub apă curentă.
2. Se lasă filtrul de aer **1** să se usuce.

6.3.2 Înlocuirea filtrului opțional de polen (filtru alb)



1. Scoateți filtrul de aer **1**.
2. Înlocuiți filtrul de polen alb **2**.
3. Înlocuiți filtrul de aer **1** din suport.

6.4 Tratamentul de igienă pentru tubul de respirație

NOTICE

Daune materiale ca urmare a pătrunderii lichidelor!

Dispozitivul poate fi deteriorat de pătrunderea lichidelor.

⇒ Utilizați tubul de respirație numai atunci când este complet uscat.


1. Supuneți tubul de respirație unui tratament de igienă în conformitate cu informațiile producătorului.
2. Clătiți tubul de respirație cu apă curată și agitați bine.
3. Uscati tubul de respirație.



Dacă utilizați un tub de respirație încălzit, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru tubul de respirație.

7 Verificarea funcțiilor

Efectuați o verificare a funcției după fiecare tratament de igienă și sarcină de întreținere, dar cel puțin la fiecare 6 luni.

1. Verificați dispozitivul pentru daune externe.
2. Verificați conectorii și cablurile pentru deteriorări externe.
3. Verificați dacă sunt conectate corect componentele la dispozitiv.
4. Conectați dispozitivul la sursa de alimentare și porniți-l ([a se vedea "4.1 Configurarea și conectarea dispozitivului", pagina 15](#)).
5. Dacă softSTART este activ: apăsați tasta softSTART  pentru a anula softSTART.
6. Închideți deschiderea măștii de respirație.
7. Comparați presiunea afișată în ecran cu presiunea prescrisă.
8. Dacă unul dintre articole nu este OK sau presiunea se abate cu > 1 hPa: Nu utilizați dispozitivul și contactați distribuitorul specializat.

8 Depanare

Dacă nu puteți remedia defecțiunile cu ajutorul tabelului sau în cazul unei funcționări neașteptate sau al unui incident, contactați producătorul sau distribuitorul specializat autorizat. Pentru a evita exacerbarea deteriorării, nu continuați să utilizați dispozitivul.

Puteți găsi o explicație a simbolurilor care pot apărea pe afișaj în descrierea produsului (a se vedea "3.4 Simboluri pe afișaj", pagina 13).

8.1 Defecțiuni ale dispozitivului

MESAJ DE EROARE/EROARE	CAUZĂ	REMEDIU
Fără zgomot de funcționare, nimic în afișaj.	Nici o sursă de alimentare.	Verificați dacă cablul de alimentare este conectat în siguranță. Verificați funcționarea prizei.
Terapia nu poate fi începută prin a respira.	funcția autoSTART nu este activată.	Activați funcția autoSTART.
Dispozitivul nu se oprește după aproximativ 5 secunde după ce masca este îndepărtată.	funcția autoSTART poate fi restricționată în cazul accesoriilor cu rezistență ridicată.	Contactați distribuitorul specializat.
softSTART nu poate fi pornit.	Funcția softSTART este dezactivată.	Întrebați medicul dacă funcția poate fi activată.
Dispozitivul nu atinge presiunea țintă setată.	Filtru de aer murdar.	Curatați filtrul de aer. Dacă este necesar: Înlocuiți filtrul (a se vedea "6.3.1 Curățarea filtrului de aer (filtru gri)", pagina 28).
	Masca de respirație se scurge.	Reglați suportul pentru cap astfel încât masca să fie strânsă. Dacă este necesar, înlocuiți masca defectă.
Niciun simbol wireless nu apare pe afișajul dispozitivului, nici măcar la peste zece secunde de la conectarea modemului	Modemul nu a pornit corect.	Deconectați modemul de la dispozitiv, reconectați-l după 5 secunde și așteptați aproximativ 15 secunde.
	Firmware-ul dispozitivului nu acceptă modem.	Contactați distribuitorul specializat.
	Modem defect.	Contactați distribuitorul specializat.

MESAJ DE EROARE/EROARE	CAUZĂ	REMEDIU
Când tasta de pornire a terapiei este apăsată, dispozitivul afișează "buSY"	Temporar în imposibilitatea de a întrerupe procesul.	Pentru a începe imediat terapia: Deconectați modemul.
Dispozitiv afișează "REG FAIL"	Înregistrarea pe platforma de telemedicină a eșuat.	Contactați distribuitorul specializat.

8.2 Afișarea mesajelor

8.2.1 Mesaje de eroare

Dacă mesajul **Err (xxx)** apare pe ecran, căutați în tabel codul de eroare afișat. Remediați eroarea în conformitate cu descrierea.

COD DE EROARE	CAUZĂ	REMEDIU
108	Dispozitivul a pierdut timpul salvat	Contactați distribuitorul specializat și reparați dispozitivul.
204	Umidificatorul nu funcționează corect	Scoateți umidificatorul din dispozitiv și reconectați-l. Dacă mesajul persistă, contactați un dealer specializat autorizat și verificați dispozitivul și umidificatorul.
601, 610 sau 609	Card SD defect	Scoateți și reintroduceți cardul SD. Dacă mesajul persistă, înlocuiți cardul SD.
603	Card SD plin	Ștergeți datele de pe cardul SD/Utilizați un card SD nou.
612	Data dispozitivului se abate prea departe de data serverului	Contactați distribuitorul specializat.
613	Configurarea dispozitivului prin modem nu a reușit	Contactați distribuitorul specializat.
628	Modemul nu este acceptat.	Contactați distribuitorul specializat.
622	Wireless mobil nu este configurat	Contactați distribuitorul specializat.
623	Nu este disponibilă nicio rețea wireless mobilă	Încercați din nou mai târziu.
		Eroarea apare relativ frecvent: Selectați o locație cu o recepție mai bună.
		Nu este posibilă nicio rezolvare: contactați distribuitorul specializat.

COD DE EROARE	CAUZĂ	REMEDIU
624	Nu există o legătură fiabilă cu stația de transmisie a datelor de la distanță	Încercați din nou mai târziu. Fără remediere: Contactați distribuitorul specializat.
627	Configurația stației de transmisie a datelor la distanță defectă	Contactați distribuitorul specializat.
629	Rețeaua mobilă fără fir nu furnizează un serviciu de date	Încercați din nou mai târziu. Fără remediere: Contactați distribuitorul specializat.
635	Cartelă SIM inactivă	Contactați distribuitorul specializat.
701	Scurgere pe umidificator sau la capacul de pe lateral	Scoateți umidificatorul sau capacul lateral de pe dispozitiv și reconectați-vă. Dacă mesajul persistă, contactați un dealer specializat autorizat și verificați dispozitivul și umidificatorul.
703	Supraîncălzirea din cauza zonei de admisie blocate	Păstrați zona de admisie din partea din spate a dispozitivului clară și îndepărtați orice obiecte (cum ar fi o pătură) care îl blochează.
	Supraîncălzirea datorată portului de ieșire al dispozitivului expus	Verificați dacă tubul de respirație și masca sunt poziționate corect. Nu acționați dispozitivul în mod continuu fără accesorii (tub de respirație și mască) conectate.
826	Modem sau modul Bluetooth defect	Contactați distribuitorul specializat.
Toate celelalte coduri de eroare	Probleme electronice	Deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare și reconectați-l (a se vedea 4.1, p. 15). Dacă mesajul persistă, contactați un dealer specializat autorizat și verificați dispozitivul și umidificatorul.

8.2.2 Mesaje de informare

Dacă mesajul **Info (xxx)** apare pe ecran, căutați în tabel codul de informații afișat.

CODUL DE INFORMAȚII	CAUZĂ	REMEDIU
636	Nu există o facilitate de roaming disponibilă în locația curentă.	Contactați distribuitorul specializat.
640	Ora stabilită după ora 12:00. Imposibil, deoarece următoarea zi de terapie începe la ora 12:00 și atribuirea terapiei și a zilei calendaristice trebuie menținută.	Încercați din nou setarea în câteva ore.
641	Ora stabilită înainte de ora 12:00. Imposibil, deoarece ziua actuală de terapie a început la ora 12:00 și atribuirea terapiei și a zilei calendaristice trebuie menținută.	Încercați din nou setarea în câteva ore.
642	Timp prea departe în viitor sau trecut (± 16 h UTC). Imposibil, ca atribuirea de terapie și zi calendaristică trebuie să fie menținută.	Reglați timpul dispozitivului în direcția opusă.

9 Transport și depozitare

Transportați și depozitați dispozitivul în condițiile ambientale specificate. Curățați dispozitivul înainte de a-l stoca.

10 Eliminare



Nu aruncați produsul sau orice baterii reîncărcabile cu deșeuri menajere. Pentru a elimina în mod corespunzător, contactați un comerciant autorizat și certificat de eliminare a deșeurilor electronice. Această adresă este disponibilă de la responsabilul cu mediul sau de la autoritatea locală.

Ambalajul dispozitivului (carton și inserții) poate fi eliminat în instalațiile de reciclare a hârtiei.

11 Anexe

11.1 Date tehnice

11.1.1 Dispozitiv

SPECIFICAȚIE	DISPOZITIV
Clasa de produse până la 93/42/CEE	IIa
Dimensiunile W x H x D în cm	17 x 13.5 x 18
Greutate	1,2 kg
Intervalul de temperatură - Operație - Transport și depozitare - Transport și depozitare la +70 °C - Transport și depozitare la -25 °C	+5 °C până la +40 °C -25 °C până la +70 °C Se lasă să se răcească la temperatura camerei timp de 1 oră înainte de a începe. Se lasă să se încălzească la temperatura camerei timp de 1 oră înainte de a porni.
Umiditate rel., fără condens pentru - Operare - Transport și depozitare	între 10 % și 95 % între 10 % și 95 %
Gama de presiune a aerului	între 700 hPa și 1060 hPa, corespunde unei altitudini de 3000 m deasupra nivelului mediu al mării; se adaptează automat la altitudine
Diametrul de conectare al tubului de respirație în mm	19.5 (se potrivește conector conic standard)
Capacitate de alimentare	Max. 40 VA
Interfața sistemului	Conectați numai accesoriile aprobate.
Consumul curent în funcțiune (terapie) 240 V AC 100 V AC	0.16 A 0.36 A
în standby 240 V AC 100 V AC	0.035 A 0.061 A

SPECIFICAȚIE	DISPOZITIV	
Clasificarea la IEC 60601-1-11: Clasa de protecție împotriva șocurilor electrice Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice Protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a apei și a solidelor	Clasa de protecție II Tip BF IP21	
Clasificarea la IEC 60601-1: Modul de operare	Operare continuă	
Partea de aplicare	Mască de respirație	
Nivelul mediu al presiunii acustice/ funcționarea la ISO 80601-2-70	Aproximativ 26 dB(A) la 10 hPa [corespunde unui nivel de putere acustică de 34 dB(A)].	
Nivelul mediu al presiunii acustice/ funcționarea la ISO 80601-2-70 cu umidificator	Aproximativ 27,5 dB(A) la 10 hPa [corespunde unui nivel de putere acustică de 35,5 dB(A)].	
moduri de operare prisma SMART	CPAP APAP	
moduri de operare prisma SOFT	CPAP	
Gama de presiune de funcționare CPAP	de la 4 hPa la 20 hPa Reglabil în incremente de 0,5 hPa	
Precizia presiunii	$\pm(0,25 \text{ hPa} + 3 \% \text{ din valoarea măsurată})$	
P lim _{max} (presiune maximă în caz de defecțiune)	$\leq 40 \text{ hPa}$	
Debitul maxim la ISO 80601-2-70 Presiuni de test: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Presiune măsurată la deschiderea conexiunii pacientului la un debit de 40 l/min Tub de 22 mm (19 mm) 3.9 hPa 7.9 hPa 11.8 hPa 15,8 hPa 19,8 orePa Tub de 15 mm 3.9 hPa 7.8 hPa 11.8 hPa 15,8 hPa 19,7 orePa	Debitul mediu care predomină la deschiderea conexiunii pacientului 150 l/min 174 l/min 174 l/min 172 l/min 164 l/min 109 l/min 113 l/min 113 l/min 112 l/min 112 l/min

SPECIFICAȚIE	DISPOZITIV	
Stabilitatea presiunii dinamice (precizie pe termen scurt) la 10 respirații/min până la ISO 80601-2-70 la 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Cu tub de respirație de 22 mm (19 mm), cu și fără umidificator: $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa	Cu tub de respirație de 15 mm, cu și fără umidificator: $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa
Stabilitatea presiunii dinamice (precizie pe termen scurt) la 15 respirații/min până la ISO 80601-2-70 la 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Cu tub de respirație de 22 mm (19 mm), cu și fără umidificator: $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa	Cu tub de respirație de 15 mm, cu și fără umidificator: $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa
Stabilitatea presiunii dinamice (precizie pe termen scurt) la 20 respirații/min până la ISO 80601-2-70 la 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Cu tub de respirație de 22 mm (19 mm), cu și fără umidificator: $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa	Cu tub de respirație de 15 mm, cu și fără umidificator: $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 1,0$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa
Stabilitatea presiunii statice (precizie pe termen lung) la ISO 80601- 2-70 (secțiunea 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ hPa + 3 % din valoarea măsurată	
Debitul maxim suplimentar de oxigen	4 l/min	
Card SD	Se poate utiliza o dimensiune a memoriei de la 2 GB la 32 GB, interfață compatibilă cu sd physical layer version 2.0	

SPECIFICAȚIE	DISPOZITIV
Materiale carcase	Termoplastice tehnice ignifuge: ASA (copolimeri acrilonitril/stiren/acrilat) cu PC (policarbonat)
Filtru de aer/filtru de praf grosier	Spumă de poliester
Filtru polen/filtru fin	Amestec de fibre sintetice lipite de un PP (polipropilenă) neșesut
Tub de respirație	Polietilene Elastomeri termoplastici Nicio parte nu conține latex.
Durata de viață	6 ani
Service	Dacă este utilizat în conformitate cu utilizarea prevăzută, dispozitivul nu necesită service în timpul duratei de viață menționate. Dacă dispozitivul este utilizat dincolo de durata sa de viață, acesta are nevoie de verificare de către un dealer specializat autorizat.

TOLERANȚE PENTRU VALORILE MĂSURATE

Presiune:	$\pm 0,75$ % din valoarea măsurată sau $\pm 0,1$ hPa
Debit :	± 2 % din valoarea reală
Temperatură:	$\pm 1,6$ °C
Nivelul presiunii acustice și nivelul de putere acustică	$\pm 1,1$ dB(A)

Dreptul de a face modificări de design este rezervat.

Toate valorile debitului și volumului determinate în condiții STPD

Dispozitivul utilizează următorul software open-source: FreeRTOS.org

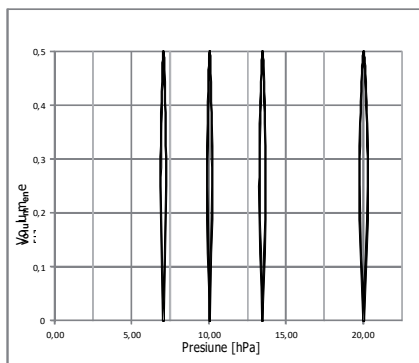
Software-ul acestui dispozitiv conține cod care este supus GPL. Puteți vedea codul sursă GPL și GPL la cerere.

11.1.2 Date tehnice pentru unitatea de alimentare cu energie electrică

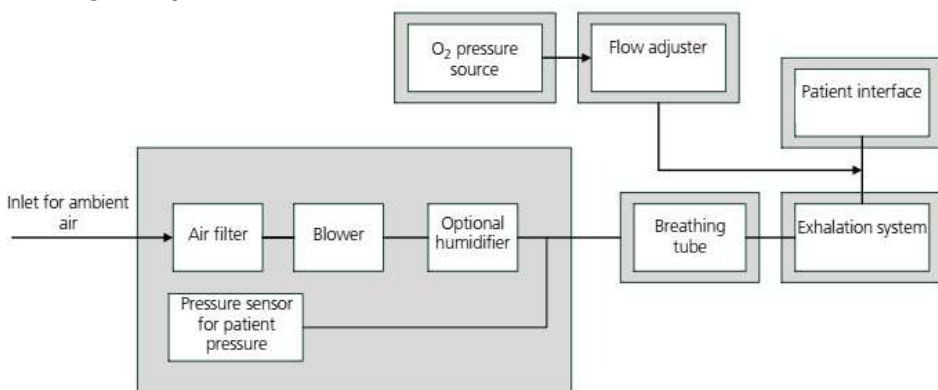
SPECIFICAȚIE	UNITATE DE ALIMENTARE CU ENERGIE ELECTRICĂ
Tensiune de intrare/curent maxim	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Frecvență	50 Hz - 60 Hz
Tensiunea de ieșire/curentul maxim	24 V DC, 2.5 A

11.1.3 urba presiune/volum

Curba p/V la AV = 0,5 l și f = 20/min



11.1.4 Diagramă pneumatică



11.2 Emisia de interferențe electromagnetice

Ghid și declarația producătorului - emisia de interferențe electromagnetice

Dispozitivul poate fi utilizat atât în funcționarea statică, cât și în cea mobilă, atât în mediul de acasă, cât și în medii spitalicești adecvate.

În sfera internă, dispozitivul poate provoca interferențe radio, eventual făcând necesară luarea unor măsuri de remediere adecvate, cum ar fi realinierea, rearanjarea sau ecranarea dispozitivului, de exemplu, sau filtrarea conexiunii la incintă.

Măsurarea emisiilor de interferență	Conformitate
Emisiile de HF către CISPR 11	Grupa 1

Ghid și declarația producătorului - emisia de interferențe electromagnetice

Dispozitivul poate fi utilizat atât în funcționarea statică, cât și în cea mobilă, atât în medii de acasă, cât și în medii spitalicești adecvate.

În sfera internă, dispozitivul poate provoca interferențe radio, eventual făcând necesară luarea unor măsuri de remediere adecvate, cum ar fi realinierea, rearanjarea sau ecranarea dispozitivului, de exemplu, sau filtrarea conexiunii la incintă.

Emisiile de HF către CISPR 11	Clasa B
Emisie de oscilații IEC 61000-3-2	Clasa A
Emisii de fluctuații de tensiune/pâlpâire la IEC 61000-3-3	Respectă

11.3 Imunitatea la interferențe electromagnetice**Ghid și declarația producătorului - imunitatea la interferențe electromagnetice**

Dispozitivul poate fi utilizat atât în funcționarea statică, cât și în cea mobilă, atât în medii casnice, cât și în medii spitalicești adecvate.

Într-un mediu casnic, dispozitivul poate provoca interferențe radio, ceea ce ar putea face necesară luarea unor măsuri de remediere adecvate, cum ar fi realinierea dispozitivului, de exemplu.

Teste de imunitate la interferențe	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate
Descărcarea de energie electrică statică (ESD) în IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare de contact ± 15 kV evacuare a aerului	± 8 kV descărcare de contact ± 15 kV evacuare a aerului
Tranzitorii/explozii electrice rapide la IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru cablurile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV pentru cablurile de intrare și ieșire Durata conexiunii ≥ 60 s Frecvență de puls: 100 kHz	± 2 kV pentru cablurile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV pentru cablurile de intrare și ieșire Durata conexiunii ≥ 60 s Frecvență de puls: 100 kHz
Imunitate la supratensiune la IEC 61000-4-5	Impedanță sursă: 2 Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Număr de supratensiuni: 5 supratensiuni/ unghi de fază Unghi de fază: 0°, 90°, 180°, 270° Rata de repetiție: 60 s	Impedanță sursă: 2 Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Număr de supratensiuni: 5 supratensiuni/ unghi de fază Unghi de fază: 0°, 90°, 180°, 270° Rata de repetiție: 60 s












Ghid și declarația producătorului - imunitatea la interferențe electromagnetice		
<p>Dispozitivul poate fi utilizat atât în funcționarea statică, cât și în cea mobilă, atât în medii casnice, cât și în medii spitalicești adecvate.</p> <p>Într-un mediu casnic, dispozitivul poate provoca interferențe radio, ceea ce ar putea face necesară luarea unor măsuri de remediere adecvate, cum ar fi realinierea dispozitivului, de exemplu.</p>		
Teste de imunitate la interferențe	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate
Goluri de tensiune/intreruperi scurte și variații ale sursei de alimentare cu energie electrică la IEC 61000-4-11	Număr de căderi de tensiune: 3 niveluri de cădere/durață: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	Număr de căderi de tensiune: 3 niveluri de cădere/durață: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°
Câmp magnetic la putere de frecvență (50/60 Hz) în conformitate cu IEC 61000-4-8	30 A/m Durata: 30 s pe axă Axe: axa x, axa y, axa z	30 A/m Durata: 30 s pe axă Axe: axa x, axa y, axa z










11.4 Imunitate la interferențe electromagnetice pentru dispozitivele electrice medicale și sistemele electrice medicale

Ghid și declarația producătorului - imunitatea la interferențe electromagnetice		
<p>Dispozitivul poate fi utilizat atât în funcționarea statică, cât și în cea mobilă, atât în medii casnice, cât și în medii spitalicești adecvate.</p> <p>Într-un mediu casnic, dispozitivul poate provoca interferențe radio, ceea ce ar putea face necesară luarea unor măsuri de remediere adecvate, cum ar fi realinierea dispozitivului, de exemplu.</p>		
Teste de imunitate la interferențe	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate
interferențe efectuate HF la IEC 61000-4-6	10 Valoarea v efectivă de la 150 kHz la 80 MHz în interior Benzi ISM	10 V
Interferențe radiate HF la IEC 61000-4-3	10 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz 80 % AM la 2 Hz	10 V/m
Câmp magnetic la frecvența de alimentare cu energie electrică (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Marcaje și simboluri

Următoarele simboluri pot fi aplicate dispozitivului, plăcuței de identificare a dispozitivului, accesoriilor sau ambalajului.

SIMBOL	DESCRIERE
	Numărul de serie
	Data fabricației
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Admisie; nu blocați deschiderile
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Slot pentru cardul SD
	Port USB
	Indică tasta on/off
Typ	Desemnarea tipului dispozitivului
IP21	Gradul de protecție împotriva contactului cu un deget. Produsul este protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical.
	Grad de protecție împotriva șocurilor electrice: Produs din clasa de protecție II
	Nu aruncați produsul în deșeuri menajere
	Potrivit pentru utilizarea în aeronave. Îndeplinește RTCA / DO-160G Secțiunea 21, categoria M.

SIMBOL	DESCRIERE
	Partea aplicata tip BF
	Producător
CE 0197	Simbolul CE (confirmă conformitatea produsului cu directivele/reglementările europene aplicabile)
INTRARE	Tensiune de intrare
IEȘIRE: —	Tensiune de ieșire/tensiune directă
	Numai pentru uz interior
CE	Simbolul CE (confirmă conformitatea produsului cu directivele/reglementările europene aplicabile)
MD	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical
UDI	Identificator unic al dispozitivului (cod uniform de produs pentru dispozitive medicale)
	Radiații neionizante
	Intervalul de temperatură permis pentru transport și depozitare
	Intervalul de umiditate permis pentru transport și depozitare
	Reutilizarea pe un singur pacient
	Protejați-vă de umiditate
	Fragil. Nu scăpați sau aruncați.

11.6 Domeniul de aplicare

O listă curentă a domeniilor de aprovizionare poate fi comandată pe site-ul producătorului sau prin intermediul distribuitorului dumneavoastră specializat.

Părțile de mai jos sunt incluse în domeniul standard de aprovizionare:

PARTE	NUMĂRUL ARTICOLULUI
Dispozitiv de bază	Variază în funcție de varianta dispozitivului
Tub de respirație (variază în funcție de varianta dispozitivului)	WM 24445/29988
Cablul	WM 24133
Unitate de alimentare cu energie electrică	WM 24480
Set, 2 filtre de aer	WM 29928
Set, 12 filtre de polen (variază în funcție de varianta dispozitivului)	WM 29652
Card SD	WM 29794
Instrucțiuni de utilizare	LMT 65651
geantă prismaBAG	WM 29708

11.7 Accesorii și piese de schimb

O listă curentă de accesorii și piese de schimb poate fi comandată pe site-ul producătorului sau prin intermediul distribuitorului specializat autorizat.

11.8 Garanție

Löwenstein Medical Technology oferă clientului o garanție limitată a producătorului pentru un nou produs original Löwenstein Medical Technology și pentru orice piesă de schimb montată de Löwenstein Medical Technology în conformitate cu condițiile de garanție aplicabile produsului în cauză și în conformitate cu perioadele de garanție de la data achiziției enumerate mai jos. Condițiile de garanție sunt disponibile pe site-ul producătorului. De asemenea, vă vom trimite condițiile de garanție la cerere. În cazul unei reclamații în garanție, contactați distribuitorul specializat.

PRODUS	PERIOADE DE GARANȚIE
Dispozitive, inclusiv accesorii (cu excepția măștilor)	2 ani
Măști, inclusiv accesorii, baterii reîncărcabile, baterii (cu excepția cazului în care sunt citate diferit în documentația tehnică), senzori, circuite pentru pacienți	6 luni
Produse de unică folosință	Niciuna

11.9 Declarație de conformitate

Producătorul Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Germania declară prin prezenta că produsul respectă reglementările relevante din Directiva 93/42/CEE care reglementează dispozitivele medicale.

Producătorul Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Germania declară prin prezenta că produsul respectă reglementările relevante din Directiva 2014/53/CEE care reglementează furnizarea de echipamente fără fir.

TEHNOLOGIE	FRECVENȚĂ	NIVELUL DE IEȘIRE
GSM850/900	de la 850 MHz la 900 MHz	33 dBm
DCS1800/PCS1900	1800 MHz la 1900 MHz	30 dBm
LTE B1, B2, B3, B4, B5, B8, B12, B13, B18, B19, B20, B25, B26, B27, B28, B66, B71, B85	de la 700 MHz la 2100 MHz	25 dBm
Bluetooth low energy 5.0	2400 MHz la 2483,5 MHz	< 10 dBm

Textul nescurtat al declarației de conformitate poate fi găsit pe site-ul web al producătorului.

LMT 65651a 08/2022

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germania
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com



LMT 65651a

LÖWENSTEIN
medical