

RO Instrucțiuni de utilizare pentru aparatele de tipul WM090TD



prisma SMART

prisma SOFT

Aparate de terapie pentru somn

LÖWENSTEIN
medical

Cuprins

1	Introducere	4
1.1	Scopul utilizării	4
1.2	Descrierea funcționării	4
1.3	Calificările utilizatorului	4
1.4	Indicații	5
1.5	Contraindicații	5
1.6	Reacții adverse	6
1.7	Beneficii clinice	7
2	Siguranță	8
2.1	Indicații de siguranță	8
2.2	Indicații generale	9
2.3	Avertismente menționate în cadrul acestui document	10
3	Descriere produs	11
3.1	Prezentare generală	11
3.2	Stări de funcționare	12
3.3	Tablou de elemente de comandă	12
3.4	Simboluri afișate pe display	13
3.5	Accesorii	14
4	Pregătire și operare	15
4.1	Amplasarea și racordarea aparatului	15
4.2	Începerea terapiei	17
4.3	Încheierea terapiei/oprirea aparatului	17
4.4	Setarea umidificatorului de aer	17
4.5	Efectuarea testului măștii	18
4.6	Activarea și dezactivarea pornirii progresive	19
4.7	Utilizarea unui card SD (opțional)	19
4.8	Utilizarea unui Modem (opțional)	20
5	Setările meniului	23
5.1	Modul de funcționare al tastelor	23
5.2	Meniu de setări	23

5.3 Citirea meniului informativ/orelor de funcționare	25
6 Igienizare	26
6.1 Indicații generale	26
6.2 Termene de curățare	26
6.3 Igienizarea aparatului	27
6.4 Igienizarea furtunului respirator	29
7 Verificarea funcționării	29
8 Defecțiuni	30
8.1 Defecțiuni ale aparatului	30
8.2 Mesaje pe display	31
9 Transport și depozitare	34
10 Eliminarea ca deșeu	34
11 Anexă	35
11.1 Date tehnice	35
11.2 Interferențe electromagnetice	40
11.3 Rezistența la interferențe electromagnetice	41
11.4 Rezistența la interferențele electromagnetice pentru aparatele ME și sistemele ME	42
11.5 Marcaje și simboluri	42
11.6 Furnitură	44
11.7 Accesorii și piese de schimb	45
11.8 Garanție	45
11.9 Declarație de conformitate	46

1 Introducere

1.1 Scopul utilizării

Aparatele de tipul WM090TD sunt aparate de terapie cu presiune controlată, non-invazive, care nu se folosesc pentru susținerea funcțiilor vitale, ci tratează tulburările respiratorii din timpul somnului (SBAS) prin intermediul unei măști. Aparatele pot fi utilizate pe persoane cu o greutate corporală de 30 kg sau mai mult. Modul CPAP poate fi folosit pentru persoanele de la vârsta de 3 ani, indiferent de greutatea corporală. Aparatul poate fi utilizat numai sub îndrumarea unui medic. Modul (auto)CPAP furnizează presiune pozitivă în căile respiratorii pentru tratarea tulburărilor respiratorii din timpul somnului la pacienții cu respirație spontană. Aparatele de tipul WM090TD sunt utilizate în instituțiile clinice și acasă. În utilizarea casnică, aparatele pot fi transportate și atunci când călătoriți.

1.2 Descrierea funcționării

O turbină aspiră aer din mediul înconjurător printr-un filtru și îl transportă la pacient cu presiunea de terapie, prin sistemul cu furtun și accesul pentru ventilație. Interfața cu utilizatorul servește la afișarea și setarea parametrilor disponibili.

În modul CPAP (prisma SOFT/prisma SMART), este furnizată o presiune de terapie fixă în timpul terapiei.

În modul autoCPAP (prisma SMART), presiunea este reglată continuu în limite reglabile și este furnizată presiunea necesară pentru a menține căile respiratorii superioare deschise.

Aparatele de tipul WM090TD sunt disponibile în diferite variante și diferă după cum urmează:

	prismă SOFT	prismă SMART
Modul CPAP	X	X
Modul APAP (autoCPAP)		X

1.3 Calificările utilizatorului

În cazul acestor instrucțiuni de utilizare, persoana care operează aparatul este desemnată prin termenul de utilizator. Pacientul este persoana care se supune terapiei.

În calitate de exploatator sau de utilizator, trebuie să vă familiarizați cu operarea acestui dispozitiv medical. Exploatatorul este responsabil pentru asigurarea compatibilității aparatului și a tuturor componentelor și accesoriilor necesare pacientului, înainte de utilizare.

La predarea aparatului către pacient, dvs. în calitate de medic curant sau personal medical de specialitate, trebuie să instruiți pacientul cu privire la funcționarea aparatului.

Indicație pentru utilizatorii orbi sau cu deficiențe de vedere

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

1.4 Indicații

Aparate de terapie pentru tratarea tulburărilor respiratorii din timpul somnului (SBAS).

1.5 Contraindicații

Aparatele de terapie nu pot fi folosite în cazuri de:

- Lipsă a respirației spontane sau insuficiență respiratorie acută
- Pierderea conștienței, tulburare de conștiență sau comă
- Pneumotorax sau pneumomediastin
- Pneumoencefalocel sau fistulă de lichid
- Leziuni severe ale capului sau feței
- Epistaxis sever
- Risc ridicat de barotraumă
- Căi respiratorii obstrucționate
- Capacitate insuficientă de tuse
- Infecție a urechii medii sau timpan perforat
- Altă intoleranță acută la creșterea presiunii în căile respiratorii superioare

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

- Decompensare cardiacă acută, infarct miocardic acut
- Aritmii cardiace severe
- Hipotensiune arterială severă, în special în combinație cu depleția volumului intravascular
- Insuficiență cardiacă severă
- Deshidratare
- Sinuzită acută sau inflamație a căilor respiratorii superioare
- Inflamația cronică a căilor respiratorii sau a urechii medii

1.6 Reacții adverse

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

- Senzație de disconfort din cauza presiunii terapeutice, în special în căile respiratorii superioare sau în piept
- Aerofagie, flatulență
- Durere de cap
- Durere de urechi, otită
- Aspirație
- Oboseală
- Anxietate, senzație de dependență de aparatul de terapie
- Tinitus
- Eructat
- Mișcări periodice ale picioarelor
- Hipoventilație, desaturații prelungite de oxigen

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

- Uscăciune la nivelul gurii, gâtului sau căilor respiratorii superioare
- Rinite (alergice), rinoree
- Sinuzită
- Epistaxis

Următoarele reacții adverse pot fi atenuate, în cazul în care apar, prin utilizarea funcțiilor de confort ale aparatului sau prin optimizarea setărilor aparatului de terapie:

- Expirație dificilă
- Senzație de dificultate la respirație
- Apneea centrală în somn
- Somn perturbat, insomnie

Posibilele efecte secundare enumerate provin din principiul de acțiune al presiunii pozitive în căile respiratorii și nu sunt atribuite în mod specific utilizării aparatelor de tipul WM090TD.

Din cauza accesoriilor utilizate, precum masca sau umidificatorul de aer, se pot produce alte reacții adverse. Acestea pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare ale accesoriului respectiv.

1.7 Beneficii clinice

- Corectarea reglării respiratorii în timpul somnului
- Calitatea somnului îmbunătățită
- Reducerea somnolenței în timpul zilei
- Calitatea vieții îmbunătățită
- Scăderea tensiunii arteriale mari (pacienți cu hipertensiune arterială)

2 Siguranță

2.1 Indicații de siguranță

2.1.1 Manipularea aparatului, componentelor și accesoriilor

În cazul în care aparatul este deteriorat sau limitat în ceea ce privește funcționalitatea, acest lucru poate cauza rănirea pacienților, utilizatorilor și a persoanelor din jur.

- ⇒ Utilizați aparatul și componentele numai dacă acestea nu prezintă deteriorări vizibile.
- ⇒ Efectuați o verificare a funcționării la intervale regulate ([vezi „7 Verificarea funcționării”, pagina 29](#)).
- ⇒ Utilizați aparatul numai cu respectarea specificațiilor privind condițiile ambientale ([vezi „11.1 Date tehnice”, pagina 35](#)).
- ⇒ Nu reutilizați articolele de unică folosință. Articolele de unică folosință pot fi contaminate și/sau limitate în ceea ce privește funcționalitatea.
- ⇒ Apa și murdăria care pătrund în interiorul aparatului pot conduce la deteriorarea acestuia.
- ⇒ Transportați aparatul numai având capacul atașat.
- ⇒ Transportați aparatul doar în geanta de transport aferentă.
- ⇒ Nu transportați și nu înclinați aparatul având montat umidificatorul de aer umplut.
- ⇒ Utilizați filtru de aer gri.
- ⇒ Dacă este necesar, utilizați un filtru de polen alb (accesoriu opțional).

2.1.2 Alimentarea cu energie

Utilizarea aparatului fără respectarea specificațiilor privind alimentarea cu energie poate conduce la rănirea utilizatorului sau la deteriorarea aparatului.

- ⇒ Utilizați aparatul numai cu unitatea de alimentare furnizată cu tensiuni de la 100 V la 240 V.
- ⇒ Pentru utilizarea cu tensiuni de 12 V sau 24 V folosiți adaptor de c.c.
- ⇒ Mențineți în permanență neobstrucționat accesul la ștecărul de rețea și conectarea sursei de alimentare de la rețea.

2.1.3 Manipularea oxigenului

Alimentarea cu oxigen fără utilizarea unui dispozitiv special de siguranță poate conduce la producerea de incendii și rănirea persoanelor.

- ⇒ Respectați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de alimentare cu oxigen.
- ⇒ Amplasați sursele de alimentare cu oxigen la o distanță mai mare de 1 m de aparat.
- ⇒ La încheierea terapiei, deconectați alimentarea cu oxigen și lăsați aparatul să funcționeze încă puțin timp pentru a permite astfel evacuarea reziduurilor de oxigen.

2.1.4 Curățare

Ozonul poate ataca și deteriora materialele din aparate.

- ⇒ Curățați aparatul, accesoriile și masca numai în conformitate cu instrucțiunile de utilizare asociate.
- ⇒ Nu folosiți aparatele de curățare cu ozon pentru uz casnic.

2.2 Indicații generale

- Utilizarea altor articole decât cele originale poate fi incompatibilă cu aparatul. Țineți cont de faptul că în aceste cazuri se pierde dreptul la garanție, dacă nu se utilizează accesoriile sau piesele de schimb originale recomandate în instrucțiunile de utilizare.
- Solicitați ca efectuarea reparațiilor, lucrărilor de întreținere și punerea în funcțiune, să fie realizate exclusiv de către producător sau de către personalul de specialitate autorizat de acesta în mod explicit.
- Conectați doar aparatele și modulele aprobate, conform prezentelor instrucțiuni de utilizare. Aparatele trebuie să îndeplinească standardul de produs care se aplică pentru dispozitivele respective. Nu amplasați dispozitivele nemedicale în afara mediului pacientului.
- Aparatul se supune unor măsuri de precauție speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM). Între aparat și alte dispozitive care emit radiații de înaltă frecvență (de exemplu, telefoane mobile) trebuie păstrată o distanță de minimum 30 cm. Acest lucru este valabil și pentru accesoriile precum cablurile antenei și antenele externe. Nerespectarea poate reduce performanțele aparatului.
- Nu utilizați aparatul în afara condițiilor CEM prescrise pentru acest aparat ([vezi „1.1 Scopul utilizării”, pagina 4](#)), pentru a preveni evenimentele adverse pentru pacient sau exploatator din cauza interferențelor electromagnetice. Nu folosiți aparatul în cazul în care carcasele, cablurile sau alte dispozitive de ecranare electromagnetică sunt deteriorate.
- Nu folosiți aparatul în imediata vecinătate a altor aparate sau sub formă stivuită. În caz contrar, se poate ajunge la funcționare defectuoasă. În cazul în care este necesară utilizarea în imediata vecinătate a altor aparate sau sub formă stivuită, urmăriți toate aparatele pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a tuturor aparatelor.
- Utilizați numai accesoriile producătorului. În special, cablurile electrice de conectare diferite pot cauza o funcționare defectuoasă a aparatului.
- Utilizarea încălzirii furtunului în combinație cu aparatul creează o temperatură puțin mai ridicată la orificiul racordului pentru pacient.
- Exploatatorul este responsabil să se asigure că setarea presiunii terapeutice este determinată individual pentru fiecare pacient cu configurația aparatului care urmează să fie utilizat, inclusiv accesoriile.

- Exploatatorul ar trebui să evalueze în mod regulat eficacitatea setărilor terapeutice.
- Pentru evitarea unei infecții sau contaminări bacteriene, respectați paragraful referitor la procedura de igienizare (vezi „6 Igienizare”, pagina 26).
- Țineți aparatul terapeutic și accesoriile departe de copii și de animalele de companie. Păstrați aparatul terapeutic în geanta de transport în timpul transportului și atunci când nu este utilizat.
- În UE: În calitate de utilizator și/sau pacient, trebuie să raportați producătorului și autorităților competente toate incidentele grave care se produc în legătură cu produsul.

2.3 Avertismente menționate în cadrul acestui document

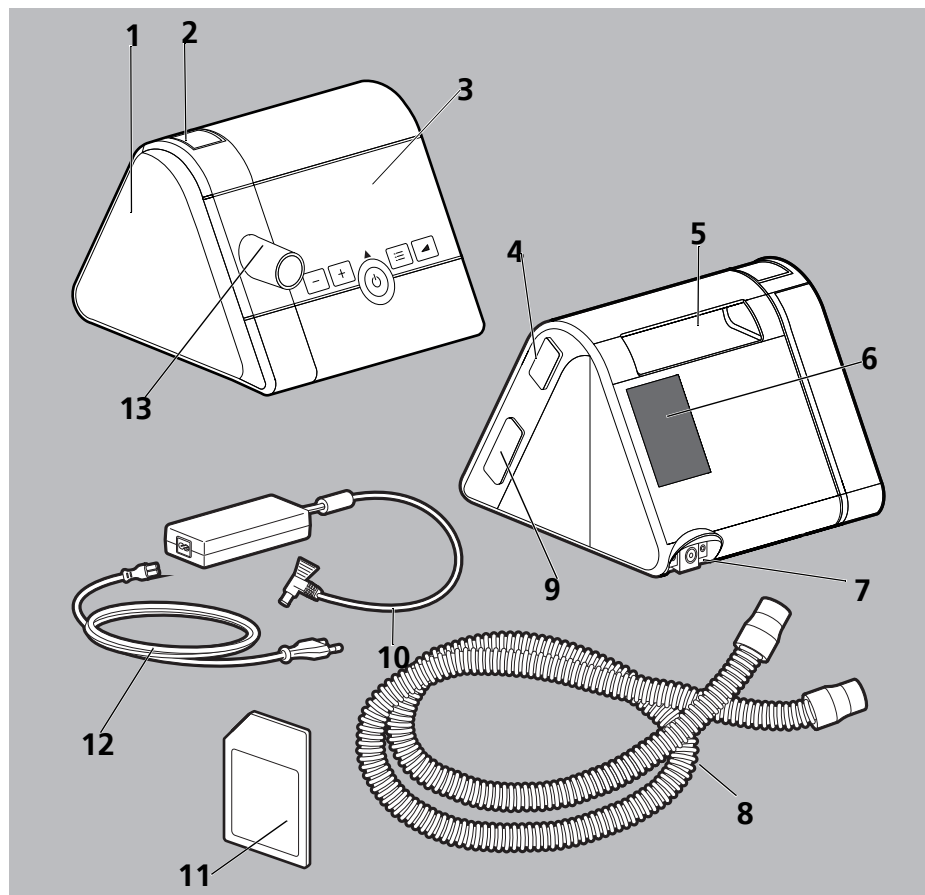
Avertismentele indică informații relevante pentru siguranță.

Veți găsi avertismente în cadrul secvențelor de acțiune, înainte de o etapă de acțiune care reprezintă un pericol pentru oameni sau obiecte.

 AVERTISMENT	<i>Avertisment!</i> Indică o situație cu grad foarte mare de pericolozitate. Nerespectarea acestei indicații poate duce la răni grave și ireversibile sau chiar la deces.
 PRECAUȚIE	<i>Precauție!</i> Indică o situație periculoasă. Nerespectarea acestei indicații poate duce la răni minore sau moderate
INDICAȚIE	<i>Indicație!</i> Indică un pericol de deteriorare. Nerespectarea acestei indicații poate duce la producerea unor pagube materiale
	Indică informații utile în cadrul proceselor de manipulare a aparatului.

3 Descriere produs

3.1 Prezentare generală



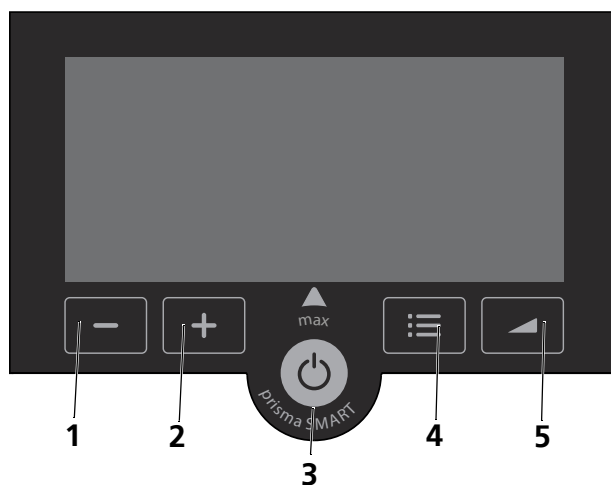
- 1 Racord umidificator cu capac
- 2 Tasta de deblocare
- 3 Panou elemente de comandă cu display
- 4 Interfață pentru conectarea modului de comunicare
- 5 Mâner de transport
- 6 Compartiment filtrare
- 7 Racordul cablului de alimentare
- 8 Furtun respirator cu racord pentru mască

- 9 Slot pentru card SD
- 10 Sursă de alimentare
- 11 Card SD
- 12 Cablu de alimentare
- 13 Ieșire aparat

3.2 Stări de funcționare

- **Pornit:** Terapie în derulare.
- **Standby:** Ventilatorul este oprit, dar acesta este din nou gata de funcționare prin apăsarea scurtă a tastei pornire/oprire. Setările la aparat sunt posibile în modul Standby.
- **Oprit:** Aparatul este fără curent. Nu poate fi efectuată nicio setare, iar display-ul rămâne întunecat.

3.3 Tablou de elemente de comandă



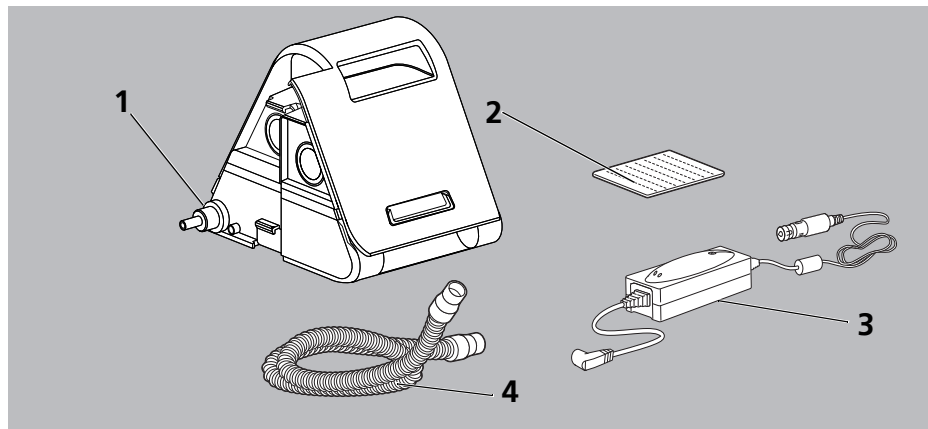
- 1 Tastă *
- 2 Tastă *
- 3 Tastă pornire/oprire*
- 4 Tastă meniu*
- 5 Tastă pornire progresivă*

- * Tastele de pe aparat pot avea diferite funcții. În cazul în care pe display există un simbol deasupra tastei, aceasta preia funcția simbolului respectiv. Dacă nu există niciun simbol deasupra tastei, aceasta își păstrează funcția inițială.

3.4 Simboluri afișate pe display

SIMBOL	DESCRIERE
	Simbol portocaliu: Mod experti activ. Simbol alb: Parametru deblocat pentru pacienți.
	Parametrul este blocat pentru pacienți.
	Meniu informativ
	Meniu de setări
	Simbol pornire progresivă
	Simbol verde: Este inserat un card SD. Când simbolul clipește, datele sunt scrise pe cardul SD.
	Simbol portocaliu: Eroare card SD
	Indicator de scurgere. Masca sau furtunul nu este etanș.
	Simbol alb: Umidificator de aer conectat.
	Simbol verde: Umidificator de aer pornit.
	Simbol alb: Modem disponibil
	Simbol verde: Modemul transferă date
	Înapoi la ecranul de start
	Anulare
	Mai departe cu un articol de meniu
	Înapoi cu un articol de meniu
	Confirmă selecția curentă.
	Selecția a fost preluată cu succes.

3.5 Accesorii



- 1 Umidificator de aer
- 2 Filtru de polen (alb)
- 3 Adaptor de c.c. 12-24 V
- 4 Furtun respirator cu diametrul de 15 mm/19 mm

4 Pregătire și operare

4.1 Amplasarea și racordarea aparatului

⚠️ AVERTISMENT

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

Un sistem cu furtun pentru pacient, care este contaminat sau infectat poate cauza transmiterea unor infecții de la un pacient la altul.

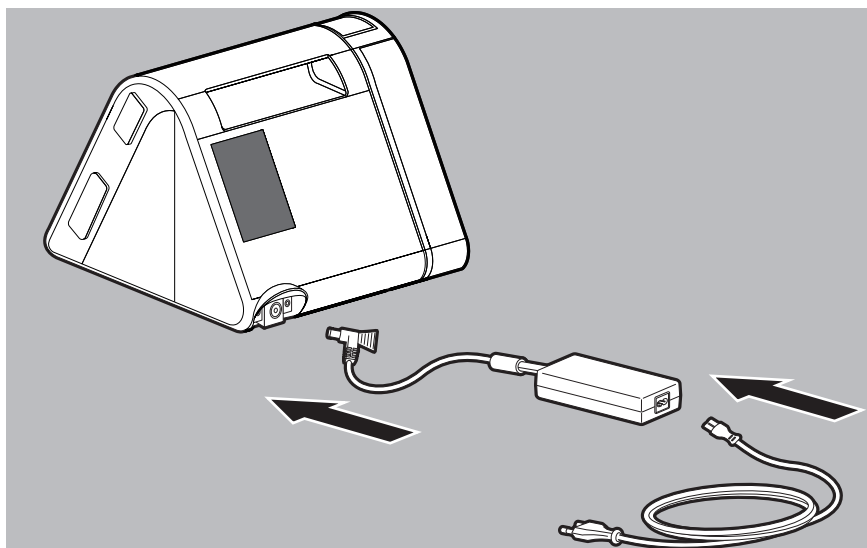
- ⇒ Nu pregătiți pentru reutilizare sistemele cu furtun de unică folosință.
- ⇒ Sistemele cu furtun reutilizabile trebuie să fie igienizate corect în vederea reutilizării.

INDICAȚIE

Risc de pagube materiale ca urmare a supraîncălzirii!

Temperaturile foarte ridicate pot conduce la supraîncălzirea și deteriorarea aparatului.

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



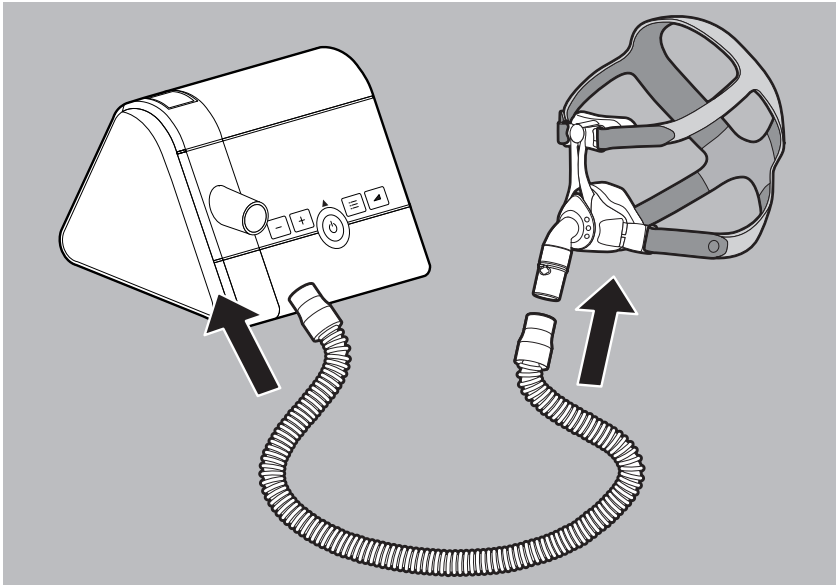
1. Conectați sursa de alimentare la aparat.
2. Conectați cablul de alimentare cu sursa de alimentare și priza.
Orele de funcționare a aparatului sunt afișate pentru scurt timp. Aparatul comută în standby.

⚠ PRECAUȚIE

Pericol de accidentare în caz de furtun respirator necorespunzător!

Un furtun respirator necorespunzător poate conduce la accidentarea pacientului.

- ⇒ Nu înfășurați niciodată furtunul respirator în jurul gâtului.
- ⇒ Nu strângeți furtunul respirator.



3. Conectați furtunul respirator la ieșirea aparatului.

AVERTISMENT

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

La utilizarea măștilor pentru gură și nas fără sistem de expirație, concentrația de CO₂ poate crește până la valori critice și poate pune în pericol pacientul.

- ⇒ În cazul în care nu există un sistem de expirație integrat, utilizați măști pentru gură și nas cu sistem de expirație extern.
- ⇒ Respectați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de expirație.

4. Îmbinați masca cu furtunul respirator (vezi instrucțiunile de utilizare ale măștii).



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

4.2 Începerea terapiei

Condiție preliminară

Aparatul este instalat și conectat (vezi „4.1 Amplasarea și racordarea aparatului”, pagina 15).

1. În cazul în care display-ul este întunecat: Apăsați scurt orice tastă. Aparatul comută în standby.

2. Apăsați scurt tasta pornire/oprire .

sau

În cazul în care este activată funcția de pornire automată: Respirați în mască. Presiunea actuală de terapie apare pe display. Terapia începe.



Informații suplimentare referitoare la pornirea automată (vezi „5 Setările meniului”, pagina 23).

4.3 Încheierea terapiei/oprirea aparatului

1. Apăsați scurt tasta pornire/oprire .

sau

În cazul în care este activată funcția de pornire automată: Scoateți masca. Aparatul afișează orele de terapie din ziua curentă și apoi trece în Standby.



Dacă doriți să economisiți energia, scoateți ștecărul de rețea din priză în timpul zilei.

4.4 Setarea umidificatorului de aer

Condiție preliminară

Umidificatorul de aer este conectat și umplut cu apă (vezi instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului de aer). Simbolul umidificatorului  poate fi văzut pe display.

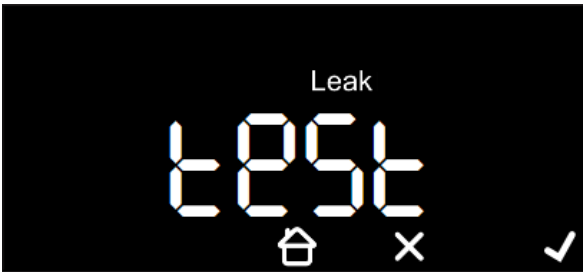
- Începerea terapiei (vezi „4.2 Începerea terapiei”, pagina 17).
Umidificatorul de aer se pornește automat. Simbolul umidificatorului devine verde .
- Pentru a crește treapta umidificatorului: Apăsați tasta .
- Pentru a reduce treapta umidificatorului: Apăsați tasta .
- Pentru a opri umidificatorul: apăsați tasta  până când pe display apare 
 - Selectarea treptei optime a umidificatorului depinde de temperatura și umiditatea aerului ambiental. În cazul în care aveți căile respiratorii uscate dimineața, puterea de încălzire setată este prea mică. În cazul în care observați că dimineața s-a format condens în furtunul respirator, puterea de încălzire setată este prea mare.
 - În cazul în care nivelul apei din umidificatorul de aer este prea scăzut, aparatul oprește automat umidificatorul de aer.
 - În cazul în care simbolul umidificatorului clipește, trebuie să umpleți umidificatorul de aer cu apă (vezi instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului de aer).



4.5 Efectuarea testului măștii

Condiție preliminară: Terapie în derulare.

- Apăsați tasta meniu .



- Pentru a porni testul măștii: Apăsați .
Sunt afișate timpul rămas și presiunea de testare a măștii.
- Dacă este cazul: Apăsați tasta  sau  pentru a schimba presiunea de testare a măștii.
- Verificați masca pentru a nu exista scurgeri.
Potrivire bună a măștii: Bifă verde .
Potrivire medie a măștii: Indicatorul de scurgere  se aprinde în portocaliu.
Potrivire incorectă a măștii: Indicatorul de scurgere  clipește.
- Dacă este cazul: Adaptați masca.

- Așteptați ca aparatul să termine testul măștii.

sau

Apăsați .

4.6 Activarea și dezactivarea pornirii progresive

Condiție preliminară

Terapie în derulare. Pornirea progresivă este activată de către medic.

Dacă pornirea progresivă este activată, aparatul pornește automat de fiecare dată când începe terapia.

- Apăsați scurt tasta de pornire progresivă  pentru a activa manual pornirea progresivă.



Sunt afișate timpul rămas și presiunea curentă a pornirii progresive.

- Apăsați scurt tasta de pornire progresivă  pentru a dezactiva manual pornirea progresivă.



- Dacă apăsați tasta de pornire progresivă  în Standby, aparatul trece la meniul pacientului și puteți modifica timpul pornirii progresive ([vezi „5.2 Meniu de setări”, pagina 23](#)).
- Pentru a dezactiva pornirea progresivă, setați timpul pornirii progresive la **OFF**.

4.7 Utilizarea unui card SD (opțional)

În cazul în care este atașat un card SD, aparatul va salva în mod automat datele de terapie pe cardul SD. Utilizarea aparatului nu necesită card SD.

Condiție preliminară

Aparatul este în Standby.

INDICAȚIE

Pierderea datelor în caz de întrerupere a alimentării cu energie electrică!

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

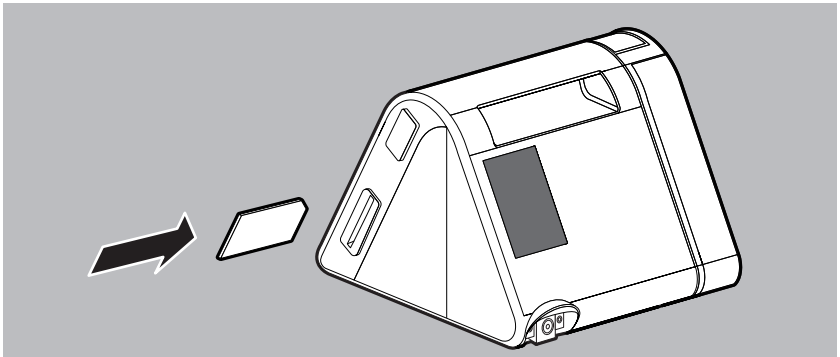
- ⇒ Mențineți conectat aparatul la alimentarea cu energie electrică în timpul procesului de salvare a datelor (simbolul de card SD  luminează intermitent).

INDICAȚIE

Risc de pagube materiale ca urmare a software-ului dăunător!

Software-ul dăunător (Malware) de pe cardul SD poate deteriora software-ul dispozitivului final.

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



1. Împingeți cardul SD în slotul pentru card SD până când acesta se blochează cu un sunet.
Pe display este afișat simbolul de card SD .
2. Pentru extragere, apăsați scurt pe cadrul SD și scoateți apoi cardul SD. Când procedați astfel, rețineți: Nu scoateți cardul SD când simbolul de card SD  clipește.

4.8 Utilizarea unui Modem (opțional)

La variantele de aparat prisma SMART și prisma SOFT se poate conecta un modem extern de tipul WM090MW.

Când utilizați un modem, se stabilește automat o conexiune mobilă între aparat și platforma prisma CLOUD. Toate datele de terapie actuale și noile setări sunt preluate automat o dată pe zi și trimise către prisma CLOUD.

De asemenea, puteți trimite datele de terapie manual în orice moment.

- i** Când utilizați modemul pentru prima dată sau când îl utilizați pentru prima dată într-o locație nouă, poate dura până la jumătate de oră pentru a stabili conexiunea.

Trimiterea datelor de terapie manual

Condiție preliminară

Aparatul este în Standby.

Este conectat un modem.

1. Apăsați tasta meniu .



2. Pentru a accesa meniul informativ: Apăsați **i**.
3. Derulați prin meniu cu săgeata  până când apare intrarea de meniu **SEndtiLL**. Data până la care datele au fost transmise este afișată în acest meniu.
4. Pentru a trimite date, selectați valoarea dorită din meniul **SEnd**:

AFIȘAJ	SEMNIFICAȚIE
NO	Nu au fost transferate date (anulare).
YES	Trimiteti toate datele noi existente de la ultima transmisie (meniul SEndtiLL).
ALL	Trimiteti toate datele existente.

- i** Pentru mai multe informații despre modem, consultați instrucțiunile de utilizare aferente.

Descărcarea actualizărilor

Actualizările disponibile vor fi descărcate automat. Progresul descărcării este afișat printr-o bară de progres pe display.

- i** Nicio terapie nu poate avea loc în timpul descărcării. Dacă este necesară terapia, descărcarea poate fi anulată. Descărcarea repornește automat când terapia este terminată.

Condiție preliminară pentru descărcarea automată a unei actualizări

Aparatul este în Standby.

Este conectat un modem.

Este introdus un card SD cu memorie suficientă (> 5 MB).



În cazul în care nu există card SD, pe display va apărea „No Card”. În cazul în care memoria este insuficientă, pe display va apărea „Full Card”.

Stabilirea telecodului*Condiție preliminară*

Aparatul este în Standby.

Este conectat un modem.

1. Apăsați tasta meniu .
Pentru a accesa meniul informativ: Apăsați .
2. Derulați prin meniu cu săgeata până când apare intrarea de meniu **Code**.
Telecodul este un număr format din patru cifre.

Setarea telesetărilor

Puteți verifica dacă aparatul dvs. a fost activat pentru telesetări:

Condiție preliminară

Aparatul este în Standby.

Este conectat un modem.

1. Apăsați tasta meniu .
2. Pentru a accesa meniul informativ: Apăsați .
3. Derulați prin meniu cu săgeata până când apare intrarea de meniu **teleCONF**.



: Telesetarea este posibilă



: Telesetarea este dezactivată

5 Setările meniului

5.1 Modul de funcționare al tastelor



Tastele de pe aparat pot avea diferite funcții. În cazul în care pe display există un simbol deasupra tastei (de ex. deasupra tastei de pornire progresivă), aceasta preia funcția simbolului respectiv. Dacă nu există niciun simbol deasupra tastei (de exemplu, la tasta), aceasta își păstrează funcția inițială.

5.2 Meniu de setări

5.2.1 Navigare în meniu

Condiție preliminară

Aparatul este în Standby.

1. Apăsați tasta meniu .



2. Pentru a accesa meniul de setări: Apăsați .
3. Efectuarea setărilor în meniu:

TASTĂ FUNCȚIONALĂ	DESCRIERE
	Derulare mai departe în meniu
	Derulare înapoi în meniu
	Creștere valoare
	Micșorare valoare
	Confirmare valoare
	Respingere valoare
	Ieșire din meniu. Reveniți la ecranul de start.

5.2.2 Structură meniu

Puteți seta următorii parametri dacă medicul dvs. sau furnizorul i-a activat pentru dvs.:

PARAMETRI	DESCRIERE
Pornire progresivă (L) ¹	Aici puteți seta intervalul de timp (5 min până la maximum 45 min) în timpul căruia presiunea de ventilație (min. 4 hPa) va crește până la presiunea de terapie în timpul pornirii progresive.
Pornire automată	Dacă pornirea automată este activată (On), aparatul poate fi pornit prin respirație (> 0,5 hPa) în mască și se oprește automat după 5 secunde fără respirație. Comutați pornirea automată la OFF pentru a dezactiva această funcție.
softPAP ¹	Aparatul scade temporar presiunea de terapie în etapele 1 (reducerea ușoară a presiunii) și 2 (reducerea normală a presiunii) înainte de trecerea la expirație. Ușurarea respiratorie softPAP este potrivită pentru pacienții cărora le este incomod să expire împotriva unei presiuni ridicate. Comutați softPAP la OFF pentru a dezactiva această funcție.
Tip furtun ¹	Aici selectați diametrul tipului de furtun utilizat.
Oră	Aici puteți stabili ora curentă.
Formatul de afișare al timpului	Aici puteți seta dacă ora ar trebui să fie afișată de la 0-24 (24 h) sau de la 0-12 (12 h).

¹ În cazul în care această funcție nu este selectabilă, ea poate să fie deblocată de doctorul dvs. sau de către furnizor.

5.3 Citirea meniului informativ/orelor de funcționare

Condiție preliminară

Aparatul este în Standby.

1. Apăsați tasta meniu .



2. Pentru a accesa meniul informativ: Apăsați .
3. Utilizați tasta  sau  pentru a naviga la valoarea dorită:

AFIȘAJ	SEMNIFICAȚIE
0000 h	Numărul total de ore de funcționare a aparatului
1 d	Orele de funcționare pentru ultima zi.
7 d	Orele de funcționare pentru ultimele 7 zile.
28 d	Orele de funcționare pentru ultimele 28 zile.
182 d	Orele de funcționare pentru ultimele 182 zile.
366 d	Orele de funcționare pentru ultimele 366 zile.



- Datele sunt afișate numai dacă sunt într-adevăr disponibile în aparat.
- O zi de tratament întotdeauna începe și se termină la ora 12. Datele înregistrate de la miezul nopții până la ora 12 sunt alocate zilei calendaristice precedente.

6 Igienizare



AVERTISMENT

Pericol de infectare în caz de reutilizare a aparatului!

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

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

6.1 Indicații generale

- La efectuarea operației de dezinfectare se va purta echipament individual de protecție adecvat.
- Respectați instrucțiunile de utilizare pentru soluția dezinfectantă utilizată.
- Aparatul poate fi reutilizat de către alți pacienți dacă a fost igienizat în prealabil în mod corect de către un furnizor de specialitate autorizat.

6.2 Termene de curățare

TERMEN	ACȚIUNE
Zilnic	Curățați furtunul respirator (vezi „6.4 Igienizarea furtunului respirator”, pagina 29)
Săptămânal	Curățați aparatul (vezi „6.3 Igienizarea aparatului”, pagina 27).
Lunar	Curățați filtrul de aer (vezi „6.3.1 Curățarea filtrului de aer (filtrul de culoare gri)”, pagina 28).
	Înlocuiți filtrul de polen (vezi „6.3.2 Înlocuirea filtrului de polen opțional (filtru de culoare albă)”, pagina 28)
La fiecare 6 luni	Înlocuiți filtrul de aer
Anual	Înlocuiți furtunul respirator
Ori de câte ori este necesar	Pentru utilizarea în domeniul clinic: Dezinfectați furtunul respirator (vezi „6.4 Igienizarea furtunului respirator”, pagina 29)
La utilizarea aparatului de mai mulți pacienți	Înainte de reutilizare, aparatul trebuie să fie igienizat în prealabil de către un furnizor autorizat.

6.3 Igienizarea aparatului

PRECAUȚIE

Pericol de accidentare prin șoc electric!

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

- ⇒ Deconectați aparatul de la alimentarea cu energie electrică în timpul procedurii de igienizare.
- ⇒ Nu scufundați aparatul sau componentele în lichide.
- ⇒ Nu turnați lichide pe aparat sau componente.

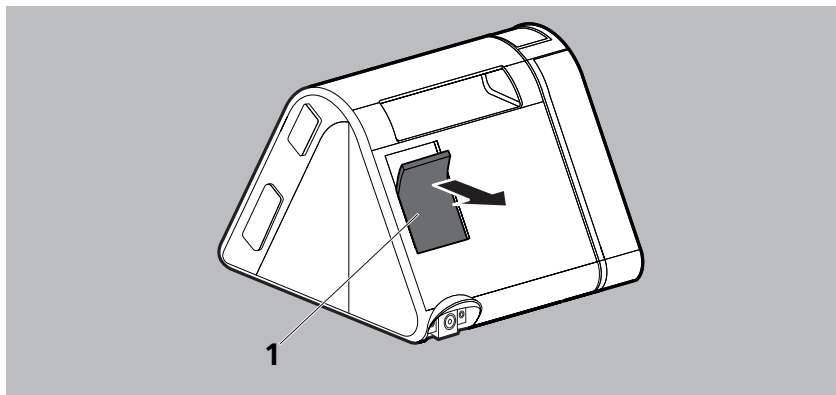
1. Realizați igienizarea aparatului și a componentelor în conformitate cu tabelul de mai jos:

PIESĂ	CURĂȚARE	DEZINFECTARE	STERILIZARE
Carcasa, inclusiv ieșirea/intrarea aparatului	Ștergere umedă: Utilizați săpun cu duritate redusă sau apă	Dezinfectare prin ștergere (recomandare: terralin® protect oder perform advanced Alcohol EP)	Nepermis
Finisaje lucioase ale carcasei	Ștergere umedă: Utilizați săpun cu duritate redusă sau apă; nu folosiți cârpe de șters cu microfibre		
Cablu de alimentare și sursă de alimentare	Ștergere umedă: Utilizați săpun cu duritate redusă sau apă		

2. Înlocuiți masca, furtunul respirator, filtrul de aer și filtrul de polen (dacă este necesar).

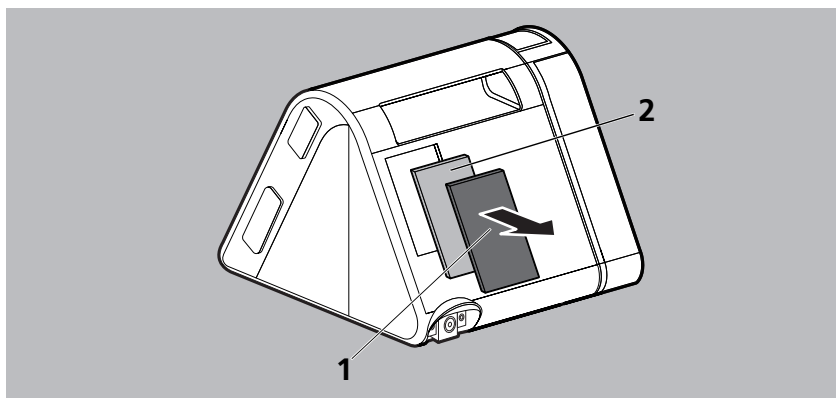
3. Efectuați verificarea funcționării ([vezi „7 Verificarea funcționării”, pagina 29](#)).

6.3.1 Curățarea filtrului de aer (filtrul de culoare gri)



1. Curățați filtrul de aer **1** sub jet de apă.
2. Lăsați filtrul de aer **1** să se usuce.

6.3.2 Înlocuirea filtrului de polen opțional (filtru de culoare albă)



1. Îndepărtați filtrul de aer **1**.
2. Înlocuiți filtrul de polen de culoare albă **2**.
3. Introduceți filtrul de aer **1** înapoi în suport.

6.4 Igienizarea furtunului respirator

INDICAȚIE

Risc de pagube materiale ca urmare a pătrunderii unor lichide!

Lichidele care pătrund în aparat pot conduce la deteriorarea aparatului.

Furtunul respirator trebuie să fie complet uscat înainte de utilizare.

1. Igienizați furtunul respirator conform instrucțiunilor producătorului.
2. Clătiți furtunul respirator cu apă curată și scuturați-l temeinic.
3. Uscăți furtunul respirator.



În cazul în care utilizați un furtun respirator încălzit, respectați instrucțiunile de utilizare ale furtunului respirator.

7 Verificarea funcționării

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

1. Verificați aparatul pentru identificarea unor eventuale deteriorări exterioare.
2. Verificați ștecărul și cablul pentru identificarea unor eventuale deteriorări exterioare.
3. Verificați componentele cu privire la conectarea corespunzătoare a acestora la aparat.
4. Conectați aparatul la sursa de alimentare cu energie electrică și porniți-l (vezi „4.1 Amplasarea și racordarea aparatului”, pagina 15).
5. Dacă pornirea progresivă este activă: apăsați tasta  pornire progresivă pentru a anula pornirea progresivă.
6. Închideți orificiul măștii.
7. Comparați presiunea afișată pe display cu presiunea prevăzută.
8. Dacă la unul dintre aspectele amintite detectați erori sau dacă diferența de presiune este > 1 hPa: Nu utilizați aparatul și contactați furnizorul de specialitate.

8 Defecțiuni

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

Puteți găsi o explicație a simbolurilor care pot apărea pe display în descrierea produsului (vezi „3.4 Simboluri afișate pe display”, pagina 13).

8.1 Defecțiuni ale aparatului

DEFECTIUNE/MESAJ DE DEFECTIUNE	CAUZĂ	REPARARE
Nu există zgomot de funcționare, pe display nu este afișat niciun mesaj.	Nu există alimentare cu energie electrică.	Verificați conectarea sigură a cablului de alimentare. Verificați funcționarea prizei.
Terapia nu poate fi pornită prin respirație.	Nu este activată funcția de pornire automată.	Activați funcția de pornire automată.
Aparatul nu se oprește după aproximativ 5 secunde de la scoaterea măștii.	Funcția de pornire automată poate fi limitată cu accesorii cu rezistență ridicată.	Contactați furnizorul.
Pornirea progresivă nu poate fi activată.	Funcția de pornire progresivă este blocată.	Întrebați doctorul dacă funcția poate fi activată.
Aparatul nu atinge presiunea setată.	Filtru de aer murdar.	Curățați filtrul de aer. Dacă este cazul: Înlocuiți filtrul (vezi „6.3.1 Curățarea filtrului de aer (filtrul de culoare gri)”, pagina 28).
	Masca nu este etanșă.	Reglați banda de fixare pe cap, astfel încât masca să se așeze etanș. Dacă este cazul: înlocuiți masca defectă.
Chiar și la peste zece secunde după conectarea modemului, pe display-ul aparatului nu apare niciun simbol wireless	Modemul nu a pornit corect.	Întrerupeți conexiunea aparat-modem, reconectați după 5 secunde și așteptați aproximativ 15 secunde.
	Firmware-ul aparatului nu acceptă modemul.	Contactați furnizorul.
	Modem defect.	Contactați furnizorul.

DEFECȚIUNE/MESAJ DE DEFECȚIUNE	CAUZĂ	REPARARE
Când butonul de pornire a terapiei este apăsat, aparatul afișează „buSY”	Procesul nu poate fi întrerupt temporar.	Pentru a începe terapia imediat: Deconectați modemul.
Aparatul afișează „REG FAIL”	Înregistrarea pe platforma de telemedicină a eșuat.	Contactați furnizorul.

8.2 Mesaje pe display

8.2.1 Mesaje de eroare

Dacă pe display apare mesajul **Err (xxx)**, căutați codul de eroare afișat în tabel. Eliminați eroarea conform descrierii.

COD DE EROARE	CAUZĂ	REPARARE
108	Aparatul a pierdut ora salvată	Contactați furnizorul și solicitați repararea aparatului.
204	Umidificatorul de aer nu funcționează corect	Deconectați umidificatorul de aer de la aparat și reconectați-l. În cazul în care mesajul este încă afișat, contactați un furnizor autorizat și solicitați verificarea aparatului și a umidificatorului de aer.
601,610 sau 609	Card SD defect	Scoateți și reintroduceți cardul SD. Dacă mesajul este afișat în continuare, înlocuiți cardul SD.
603	Card SD plin	Ștergeți datele de pe cardul SD/Folosiți un card SD nou.
612	Data aparatului diferă prea mult de data serverului	Contactați furnizorul.
613	Configurarea aparatului prin modem a eșuat	Contactați furnizorul.
628	Modemul nu este compatibil.	Contactați furnizorul.
622	Conexiunea mobilă nu este configurată	Contactați furnizorul.

COD DE EROARE	CAUZĂ	REPARARE
623	Nicio rețea mobilă disponibilă	Încercați din nou mai târziu.
		Eroarea apare mai frecvent: Alegeți o locație cu o recepție mai bună.
		Nu este posibilă nicio remediere: Contactați furnizorul.
624	Nu este posibilă o conexiune sigură la stația de la distanță pentru transferul de date	Încercați din nou mai târziu. Niciun remediu: Contactați furnizorul.
627	Configurare incorectă a stației de la distanță pentru transferul de date	Contactați furnizorul.
629	Rețeaua mobilă nu oferă servicii de date	Încercați din nou mai târziu. Niciun remediu: Contactați furnizorul.
635	Cartelă SIM inactivă	Contactați furnizorul.
701	Scurgere la umidificatorul de aer sau la capacul lateral	Deconectați umidificatorul de aer sau capacul lateral de la aparat și reconectați-l. În cazul în care mesajul este încă afișat, contactați un furnizor autorizat și solicitați verificarea aparatului și a umidificatorului de aer.
703	Supraîncălzire din cauza zonei de aspirație blocate	Păstrați zona de aspirație din partea posterioară a aparatului liberă și îndepărtați orice obiecte care blochează (de exemplu, cuverturi de pat).
	Supraîncălzire datorită ieșirii expuse a aparatului	Verificați dacă furtunul respirator și masca sunt fixate corect. Nu utilizați aparatul în mod continuu fără accesoriile conectate (furtun respirator și mască).
Toate celelalte coduri de eroare	Probleme la sistemul electronic	Deconectați aparatul de la sursa de alimentare cu energie electrică și reconectați-l (vezi 4.1, pag. 15). În cazul în care mesajul este încă afișat, contactați un furnizor autorizat și solicitați verificarea aparatului și a umidificatorului de aer.

8.2.2 Mesaje informative

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

INFOCODE	CAUZĂ	REPARARE
636	Nu este disponibil serviciul roaming în locația actuală.	Contactați furnizorul.
640	Ora stabilită peste ora 12:00. Nu este posibil, deoarece următoarea zi de tratament începe la 12:00, iar repartizarea terapiei și a zilei calendaristice trebuie păstrate.	Încercați să setați din nou peste câteva ore.
641	Ora stabilită înainte de ora 12:00. Nu este posibil, deoarece ziua curentă de tratament a început la 12:00, iar repartizarea terapiei și a zilei calendaristice trebuie păstrate.	Încercați să setați din nou peste câteva ore.
642	Timp prea îndepărtat în viitor sau în trecut ($\pm 16h$ UTC). Nu este posibil deoarece repartizarea terapiei și a zilei calendaristice trebuie păstrate.	Reglați ora aparatului în direcția opusă.

9 Transport și depozitare

Depozitați și transportați aparatul ținând cont de specificațiile privind condițiile ambientale. Curățați aparatul înainte de depozitare.

10 Eliminarea ca deșeu



Nu aruncați produsul și bateriile existente în gunoiul menajer. Pentru eliminarea corectă adresați-vă unei firme aprobate și certificate de recuperare a deșeurilor electronice. Adresa acestora o aflați de la biroul de protecție a mediului din zona dvs. sau de la Consiliul Local. Ambalajul aparatelor (carton și elemente de protecție) se poate elimina ca maculatură.

11 Anexă

11.1 Date tehnice

11.1.1 Aparat

SPECIFICAȚII	APARAT
Clasă de produse conform 93/42/CEE	Ila
Dimensiuni l x Î x A în cm	17 x 13,5 x 18
Greutate	1,2 kg
Interval de temperatură - Operare - 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 Înainte a primei puneri în funcțiune, lăsați să se răcească la temperatura camerei, timp de 1 oră. Înainte a primei puneri în funcțiune, lăsați să se încălzească la temperatura camerei, timp de 1 oră.
Umiditatea relativă, fără condensare la - Operare - Transport și depozitare	10 % până la 95 % 10 % până la 95 %
Interval de presiune aer	700 hPa până la 1060 hPa, corespunde unei altitudini de 3000 m deasupra nivelului mării. NHN adaptare la altitudine automată
Diametru racord pentru furtun respirator în mm	19,5 (potrivit pentru conul standard)
Putere electrică	max. 40 VA
Interfață sistem	Conectați numai accesorii aprobate.
Consumul de curent în timpul funcționării (terapie) 240 V c.a. 100 V c.a.	0,16 A 0,36 A
În așteptare (standby) 240 V c.a. 100 V c.a.	0,035 A 0,061 A

SPECIFICAȚII	APARAT
Clasificare conform IEC 60601-1-11: Clasa de protecție contra electrocutării Grad de protecție contra electrocutării Protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a substanțelor solide și a apei	Clasa de protecție II Tip BF IP21
Clasificare conform IEC 60601-1: Mod de operare	Funcționare permanentă
Partea de aplicație	Mască
Nivelul mediu de presiune acustică/funcționare conform ISO 80601-2-70	Cca 26 dB (A) la 10 hPa (corespunde unui nivel de putere acustică de 34 dB(A))
Nivelul mediu de presiune acustică/funcționare conform ISO 80601-2-70 cu umidificator de aer	Cca 27,5 dB (A) la 10 hPa (corespunde unui nivel de putere acustică de 35,5 dB(A))
Moduri de funcționare prisma SMART	CPAP APAP
Moduri de funcționare prisma SOFT	CPAP
Interval presiune de operare CPAP	cuprinsă între 4 hPa și 20 hPa reglabil în trepte de 0,5 hPa
Precizia presiunii	$\pm(0,25 \text{ hPa} + 3 \% \text{ din valoarea măsurată})$
P Lim _{max.} (presiunea maximă în caz de defecțiune)	$\leq 40 \text{ hPa}$

SPECIFICAȚII	APARAT	
Debit maxim conform ISO 80601-2-70	Presiune măsurată la orificiul racordului pentru pacient la un debit de 40 l/min	Debitul mediu prezent la orificiul racordului pentru pacient
Presiuni de testare:	Furtun de 22 mm (19 mm)	
4 hPa	3,9 hPa	150 l/min
8 hPa	7,9 hPa	174 l/min
12 hPa	11,8 hPa	174 l/min
16 hPa	15,8 hPa	172 l/min
20 hPa	19,8 hPa	164 l/min
	Furtun de 15 mm	
4 hPa	3,9 hPa	109 l/min
8 hPa	7,8 hPa	113 l/min
12 hPa	11,8 hPa	113 l/min
16 hPa	15,8 hPa	112 l/min
20 hPa	19,7 hPa	112 l/min
Stabilitatea presiunii dinamice (precizie de scurtă durată) la 10 respirații/min conform ISO 80601-2-70	Cu furtun respirator 22 mm (19 mm), cu și fără umidificator de aer:	Cu furtun respirator 15 mm, cu și fără umidificator de aer:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa
Stabilitatea presiunii dinamice (precizie de scurtă durată) la 15 respirații/min conform ISO 80601-2-70	Cu furtun respirator 22 mm (19 mm), cu și fără umidificator de aer:	Cu furtun respirator 15 mm, cu și fără umidificator de aer:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa

SPECIFICAȚII	APARAT	
Stabilitatea presiunii dinamice (precizie de scurtă durată) la 20 respirații/min conform ISO 80601-2-70	Cu furtun respirator 22 mm (19 mm), cu și fără umidificator de aer:	Cu furtun respirator 15 mm, cu și fără umidificator de aer:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 1,0$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 1,1$ hPa
Stabilitatea presiunii statice (Precizie de lungă durată) conform ISO 80601-2-70 (secțiunea 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ hPa + 3 % din valoarea măsurată	
Debit maxim de oxigen suplimentar	4 l/min	
Card SD	Capacitate de stocare utilizabilă de la 2 GB până la 32 GB, interfață compatibilă cu SD physical layer version 2.0	
Materiale Carcasă	Materiale termoplastice tehnice, ignifuge: ABS (acrilonitril/butadienă/stiren) cu PC (policarbonat)	
Filtru de aer/filtru de praf grosier	Spumă de poliester	
Filtru de polen/filtru fin	Amestec de fibre sintetice, legat cu lână din PP (polipropilenă)	
Furtun respirator	Polietilenă Elastomeri termoplastici Piese nu conțin latex.	
Durata de viață	6 ani	
Întreținere	Dacă este utilizat conform destinației, aparatul nu necesită întreținere în intervalul duratei de viață indicate. Pentru utilizarea aparatului după trecerea acestui interval al duratei de viață, este necesară o verificare a aparatului de către un furnizor autorizat.	

TOLERANȚE PENTRU VALORILE MĂSURATE

- Presiune:

$\pm 0,75 \%$ din valoarea măsurată sau
 $\pm 0,1 \text{ hPa}$
- Debit:

$\pm 2 \%$ din valoarea reală
- Temperatură:

$\pm 1,6 \text{ }^{\circ}\text{C}$
- Presiunea acustică și nivelul de putere acustică $\pm 1,1 \text{ dB(A)}$

Ne rezervăm dreptul asupra modificărilor constructive.

Toate valorile debitului și volumului sunt determinate în condiții STPD

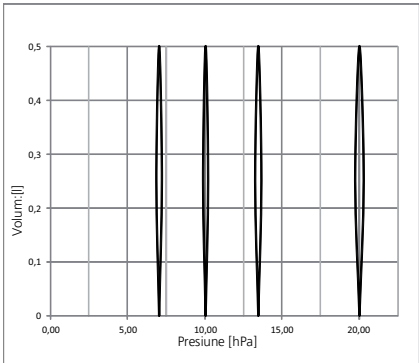
Aparatul folosește următorul software open source: FreeRTOS.org
Software-ul acestui aparat conține un cod care se supune GPL. GPL-SourceCode și GPL sunt disponibile la cerere.

11.1.2 Date tehnice ale sursei de alimentare

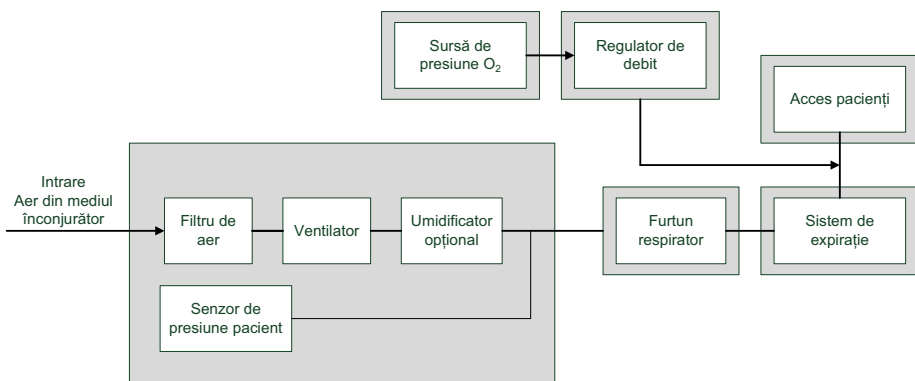
SPECIFICAȚII	SURSĂ DE ALIMENTARE
Tensiune de intrare/curent maxim	100 V - 240 V c.a., 2 A - 1 A
Frecvență	50 Hz - 60 Hz
Tensiune de ieșire/curent maxim	24 V c.c., 2,5 A

11.1.3 Curbă presiune-volum

Curbă p-V la AV=0,5 l și f=20/min



11.1.4 Schema pneumatică



11.2 Interferențe electromagnetice

Directive și declarația producătorului - interferențe electromagnetice

Aparatul se poate utiliza în cadrul funcționării staționare și mobile, atât la domiciliu, cât și în domeniile clinice corespunzătoare.

În domeniul casnic, acest aparat poate cauza interferențe radio, astfel încât poate fi necesar să se ia măsuri auxiliare adecvate, de ex. o nouă orientare, o nouă amplasare, o ecranare a aparatului sau o filtrare a conexiunii în locație.

Măsurările interferențelor	Correspondență
Emisii la înaltă frecvență conform CISPR 11	Grupul 1
Emisii la înaltă frecvență conform CISPR 11	Clasa B
Emisii de oscilații armonice IEC 61000-3-2	Clasa A
Emisii de oscilații de tensiune/pălpăire conform IEC 61000-3-3	corespunde

11.3 Rezistența la interferențe electromagnetice

Directive și declarația producătorului - rezistența la interferențe electromagnetice		
Aparatul se poate utiliza în cadrul funcționării staționare și mobile, atât la domiciliu, cât și în domeniile clinice corespunzătoare. În domeniul casnic, aparatul poate cauza interferențe radio, astfel încât ar putea fi necesar să se ia măsuri auxiliare adecvate, de ex. o nouă orientare.		
Verificările rezistenței la interferențe	Nivel de verificare IEC 60601	Nivel de corespondență
Descărcarea electricității statice (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare contactului ± 15 kV evacuarea aerului	± 8 kV descărcare contactului ± 15 kV evacuarea aerului
Deranjamente/șocuri electrice trecătoare rapide conform IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru cablurile de rețea ± 1 kV pentru cablurile de intrare și ieșire Durata de conectare ≥ 60 s Frecvență șoc: 100 kHz	± 2 kV pentru cablurile de rețea ± 1 kV pentru cablurile de intrare și ieșire Durata de conectare ≥ 60 s Frecvență șoc: 100 kHz
Șocuri de tensiune/surges conform IEC 61000-4-5	Impedanță surse: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Numărul șocurilor de tensiune: 5 șocuri de tensiune/unghiuri de fază Unghiuri de fază: 0°, 90°, 180°, 270° Rata de repetare: 60 s	Impedanță surse: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Numărul șocurilor de tensiune: 5 șocuri de tensiune/unghiuri de fază Unghiuri de fază: 0°, 90°, 180°, 270° Rata de repetare: 60 s
Căderi de tensiune/întreruperi scurte și oscilații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11	Numărul căderilor de tensiune: 3 niveluri de cădere/durata: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	Numărul căderilor de tensiune: 3 niveluri de cădere/durata: 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 frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m Durata: 30 s per axă Axe: axa x, axa y, axa z	30 A/m Durata: 30 s per axă Axe: axa x, axa y, axa z

11.4 Rezistența la interferențele electromagnetice pentru aparatele ME și sistemele ME

Directive și declarația producătorului - rezistența la interferențe electromagnetice		
Aparatul se poate utiliza în cadrul funcționării staționare și mobile, atât la domiciliu, cât și în domeniile clinice corespunzătoare. În domeniul casnic, aparatul poate cauza interferențe radio, astfel încât ar putea fi necesar să se ia măsuri auxiliare adecvate, de ex. o nouă orientare.		
Verificările rezistenței la interferențe	Nivel de verificare IEC 60601	Nivel de corespondență
Deranjament de înaltă frecvență condus conform IEC 61000-4-6	10 V _{valoare efectivă} 150 kHz până la 80 MHz în cadrul benzilor ISM	10 V
Deranjamente de înaltă frecvență radiate conform IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80 % AM la 2 Hz	10 V/m
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Marcaje și simboluri

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

SIMBOL	DESCRIERE
	Număr de serie
	Data fabricării
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Intrare; nu blocați orificiile

SIMBOL	DESCRIERE
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Slot pentru card SD
	Port USB
	Marchează tasta pornire/oprire
TYP	Denumirea de tip a aparatului
IP21	Grad de protecție împotriva contactului cu un deget. Produsul este protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical.
	Grad de protecție contra electrocutării: Produs din clasa de protecție II
	Nu eliminați produsul cu gunoiul menajer
	Adecvat pentru utilizarea la bordul aeronavelor. Îndeplinește cerințele RTCA/DO-160G secțiunea 21, categoria M.
	Partea de aplicație a tipului BF
	Producător
CE 0197	Marcaj CE (este o confirmare a faptului că produsul corespunde directivelor/regulamentelor europene în vigoare)
INPUT	Tensiune de intrare
OUTPUT: 	Tensiune de ieșire/tensiune continuă
	Numai pentru uz în spații închise

SIMBOL	DESCRIERE
	Marcaj CE (este o confirmare a faptului că produsul corespunde directivelor/regulamentelor europene în vigoare)
	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical
	Număr de identificare a produsului (marcaj universal pentru dispozitivele medicale)
	Interval admis de temperatură pentru transport și depozitare
	Interval admis de umiditate a aerului pentru transport și depozitare
	Reutilizare la un singur pacient
	Protejați împotriva umezelii
	Fragil. Nu aruncați și nu lăsați să cadă.

11.6 Furnitură

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

În mod obișnuit, furnitura conține următoarele piese:

11.6.1 prisma SMART

PIESĂ	NR. ARTICOL	prisma SMART	
		31600-1110	31600HL-4110
Aparat de bază		WM 31730	WM 31730
Furtun respirator, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Cablu de alimentare	WM 24133	x	x
Sursă de alimentare	WM 24480	x	x
Set, 2 filtre de aer	WM 29928	x	x

PIESĂ	NR. ARTICOL	prisma SMART	
		31600-1110	31600HL-4110
Set, 12 filtre de polen	WM 29652		x
Card SD	WM 29794	x	x
Instrucțiuni de utilizare	WM 65619	x	x
Geantă prismaBAG basic	WM 29708	x	x
Informații și documente, set	LMT 15957LM0		x

11.6.2 prisma SOFT

PIESĂ	NR. ARTICOL	prisma SOFT	
		31630-1110	31630HL-4110
Aparat de bază		WM 31760	WM 31760
Furtun respirator, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Cablu de alimentare	WM 24133	x	x
Sursă de alimentare	WM 24480	x	x
Set, 2 filtre de aer	WM 29928	x	x
Set, 12 filtre de polen	WM 29652		x
Card SD	WM 29794	x	x
Instrucțiuni de utilizare	WM 65619	x	x
Geantă prismaBAG basic	WM 29708	x	x
Informații și documente, set	LMT 15957LM0		x

11.7 Accesorii și piese de schimb

Lista actualizată a accesoriilor și pieselor de schimb poate fi obținută accesând pagina de Internet a producătorului sau prin intermediul furnizorilor de specialitate autorizați.

11.8 Garanție

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

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

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

11.9 Declarație de conformitate

Prin prezenta, producătorul Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germania, declară că produsul respectă prevederile aplicabile ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

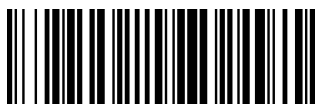
Textul complet al declarației de conformitate poate fi obținut accesând pagina de Internet a producătorului.

LMT 65619 01/2023 RO

CE 0197



**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 5 47 02 - 100
F: +49 40 5 47 02 - 476
www.loewensteinmedical.com



LMT 65619

LÖWENSTEIN
medical