

EN Instrucțiuni de utilizare pentru dispozitivele de tipul WM090TD



prisma SMART plus/max

prisma SOFT plus/max

Dispozitive de terapie a somnului

Cuprins

1	Introducere	4
1.1	Utilizarea prevăzută	4
1.2	Descrierea funcțiilor	4
1.3	Calificarea utilizatorului.....	4
1.4	Contraindicații	4
1.5	Contraindicații	4
1.6	Efecte secundare	5
1.7	Beneficii clinice	6
2	Siguranță	7
2.1	Informații privind siguranța.....	7
2.2	Informații generale.....	8
2.3	Avertismentele din prezentul document	9
3	Descrierea produsului:	10
3.1	Prezentare generală	10
3.2	Stări de funcționare	11
3.3	Panou de control	11
3.4	Simboluri din afișaj	12
3.5	Accesorii	13
4	Pregătire și operare	14
4.1	Setarea și conectarea dispozitivului	14
4.2	Începerea terapiei	16
4.3	Încheierea terapiei/oprirea dispozitivului	16
4.4	Setarea umidificatorului	16
4.5	Efectuarea testului de mască	17
4.6	Pornirea și oprirea softSTART	17
4.7	Utilizarea unui card SD (opțional).....	18
4.8	Utilizarea modemului	19
5	Meniu setări	22
5.1	Funcția tastelor.....	22
5.2	Setările meniului	22

5.3	Meniu info/citirea orelor de operare	24
6	Tratarea igienică	25
6.1	Informații generale.....	25
6.2	Intervale de curățare.....	25
6.3	Tratarea igienică a dispozitivului.....	26
6.4	Tratarea igienică a tubului respirator.....	28
7	Verificări de funcționare	28
8	Remediarea defecțiunilor	29
8.1	Defecte ale dispozitivului	29
8.2	Afișarea mesajelor.....	30
9	Transport și depozitare	32
10	Eliminare	32
11	Anexa	33
11.1	Date tehnice	33
11.2	Emisii ale interferențelor electromagnetice	38
11.3	Imunitatea interferenței electromagnetice	39
11.4	Imunitatea interferenței electromagnetice pentru dispozitivele medicale și sistemele electrice medicale	40
11.5	Marcaje și simboluri	40
11.6	Domeniul de aplicare	42
11.7	Accesorii și piese de schimb	43
11.8	Garanția.....	43
11.9	Declarație de Conformitate	43

1 Introducere

1.1 Utilizarea prevăzută

Dispozitivele de tipul WM090TD sunt dispozitive de terapie controlate de presiune, non-invasive, care nu susțin viața pentru tratarea problemelor asociate somnului (SRBD) folosind o mască. Dispozitivele pot fi folosite pentru persoanele care cântăresc 30 kg sau mai mult. Modul CPAP poate fi folosit la persoanele de la vârsta de 3 ani în sus indiferent de greutatea corporală. Dispozitivul poate fi folosit doar la instrucțiunile unui medic. Modul (auto)CPAP oferă presiune pozitivă a căilor respiratorii pentru tratarea problemelor de respirație asociate somnului la pacienții care respiră spontan. Dispozitivele de tipul WM090TD sunt folosite în unități clinice și în medii domestice. În mediul domestic, dispozitivele însoțesc proprietarul și în timpul deplasărilor.

1.2 Descrierea funcțiilor

Un aspirator preia aerul ambiental printr-un filtru și îl pompează înspre pacient la presiunea de terapie prin circuitul pacientului și prin interfața pacient/ventilator. Interfața utilizatorului este pentru afișarea și setarea parametrilor disponibili.

1.3 Calificarea utilizatorului

Persoana care operează dispozitivul este denumită în aceste Instrucțiuni de utilizare ca utilizator. Un pacient, pe de altă parte, este persoana care beneficiază de terapie.

Ca proprietare/operator sau utilizator trebuie să vă familiarizați cu operarea acestui dispozitiv medical. Înainte de utilizare, proprietarul/operatorul este responsabil să se asigure de compatibilitatea dispozitivului și a tuturor componentelor sau accesoriilor asociate cu pacientul.

Când dispozitivul este predat pacientului, ca medic curant sau specialist medical, trebuie să oferiți instrucțiuni despre funcționarea dispozitivului.

Observații pentru persoanele nevăzătoare sau cu deficiențe de vedere

O versiune electronică a instrucțiunilor de utilizare este, de asemenea, disponibilă pe website.

1.4 Indicații

Dispozitive de terapie controlate pentru tratarea problemelor asociate somnului (SRBD).

1.5 Contraindicații

Dispozitivele de terapie nu trebuie folosite în caz de:

- Inexistența respirației spontane sau stop respirator acut
- Pierderea conștiinței, alterarea stării de conștiință sau comă
- Pneumotorax sau pneumomediastin
- Pneumoencefalită sau liquor fistula

- Răni severe la cap sau față
- Epistaxis sever
- Risc ridicat de barotraumă
- Căi respiratorii dislocate
- Capacitate neadecvată de a tuși
- Infecție a urechii medii sau timpan perforat
- Alte intoleranțe acute sau presiune ridicată în tractul respirator superior

Dispozitivele de terapie trebuie folosite cu atenție și în urma evaluării unui medic în cazul:

- Decompensare cardiacă acută, infarct cardiac acut
- Aritmie cardiacă severă
- Hipotensiune arterială severă, în special în combinație cu reducerea volumului intravascular
- Insuficiență cardiacă severă
- Deshidratare
- Sinuzită acută sau infecție a tractului respirator superior
- Infecție cronică a tractului respirator sau a urechii medii

1.6 Efecte secundare

Următoarele efecte secundare pot fi cauzate de supra-presiunea generată de dispozitivul de terapie și de suportul respirator:

- Senzația că presiunea de terapie este neplăcută, mai ales în tractul respirator superior sau în cutia toracică
- Aerofagia, flatulența
- Cefalee
- Durere de urechi, otită
- Aspirare
- Oboseală
- Anxietate, sentimentul de dependență de dispozitivul de terapie
- Tinitus
- Eructație

- Mișcări periodice ale picioarelor
- Hipoventilație, episoade extinse de desaturare de oxigen

Dacă apar următoarele efecte secundare, pot fi reduse prin utilizarea unui umidificator și/sau o mască de respirație adecvată corespunzător:

- Senzația de uscăciune în gură, gât, tractul respirator superior
- Rinită (alergică), rinoree
- Sinuzită
- Epistaxis

Dacă apar următoarele efecte secundare, pot fi reduse prin utilizarea funcțiilor de confort ale dispozitivului de terapie prin optimizarea setărilor de terapie:

- Expirarea este mai dificilă
- Senzația de a rămâne fără aer
- Apnee de somn central
- Somn perturbat, insomnie

Efectele secundare potențiale enumerate apar ca rezultat la mecanismul de acționare a presiunii pozitive pe căile aeriene și nu pot fi atribuite în mod specific utilizării dispozitivelor de tip WM090TD.

Alte efecte secundare pot fi cauzate de utilizarea accesoriilor cum ar fi masca de respirație sau umidificatorul. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru accesoriul în discuție pentru a afla mai multe.

1.7 Beneficii clinice

- Corectarea regularității respirației în timpul somnului
- Calitate îmbunătățită a somnului
- Reducerea somnolenței pe parcursul zilei
- Calitate îmbunătățită a vieții
- Tensiune redusă (la pacienții cu hipertensiune)

2 Siguranță

2.1 Informații privind siguranța

2.1.1 Manipularea dispozitivului, a componentelor și a accesoriilor

Dacă dispozitivul este avariât sau funcționarea sa restricționată, pacienții, utilizatorii și persoanele din vecinătate pot fi rănite

- ⇒ Folosiți dispozitivul și componentele sale doar dacă nu sunt avariate extern.
- ⇒ Efectuați o verificare a funcționalității la intervale regulate ([consultați "7 Verificări de funcționare", pagina 28](#)).
- ⇒ Operați dispozitivul doar în condițiile ambientale specificate ([consultați "11.1 Date tehnice", pagina 33](#)).
- ⇒ Nu refoșiți produsele de unică folosință Produsele de unică folosință pot fi contaminate și/sau funcția acestora poate fi afectată.
- ⇒ Apa și mizeria în dispozitiv îl pot avaria.
- ⇒ Transportați dispozitivul doar cu capacul pus.
- ⇒ Transportați dispozitivul în geanta de transport asociată.
- ⇒ Nu transportați și nu înclinați dispozitivul cu umidificatorul plin.
- ⇒ Folosiți filtrul de aer gri.
- ⇒ Utilizați un filtrul de polen (accesoriu opțional) dacă este necesar.
- ⇒ Setați dispozitivul la cel puțin 20 cm la distanță de alți oameni.

2.1.2 Alimentarea cu energie

Operarea dispozitivului în afara sursei de alimentare specificate poate răni utilizatorul și poate avaria dispozitivul.

- ⇒ Operați dispozitivul doar cu unitatea de alimentare oferită cu limite de tensiune de la 100 V până la 240V.
- ⇒ Folosiți adaptorul DC pentru operarea la tensiuni de 12V sau 24V.
- ⇒ Să aveți acces mereu la conectorul alimentării cu curent și alimentatorul de curent să fie liber tot timpul.

2.1.3 Utilizarea de oxigen

Furnizarea de oxigen fără un dispozitiv de siguranță special poate duce la incendii și la rănirea oamenilor.

- ⇒ Respectați Instrucțiunile de utilizare pentru utilizarea sistemului de alimentare cu oxigen.
- ⇒ Setați sursele de oxigen la o distanță de peste 1 m de la dispozitiv.
- ⇒ La sfârșitul terapiei, opriți alimentarea cu oxigen și permiteți dispozitivului să mai funcționeze puțin, pentru a elimina oxigenul rezidual din dispozitiv.

2.2 Informații generale

- Utilizarea de articole terțe poate duce la incompatibilitate cu dispozitivul în astfel de cazuri, vă rugăm să aveți grijă că orice pretenție acoperită de garanție și răspundere va fi nulă dacă nu sunt utilizate nici accesorii și nici piese de schimb originale recomandate în instrucțiunile de utilizare
- Măsurile de reparații, service, și lucrările de întreținere trebuie efectuate de producător sau de specialiști autorizați în mod expres de producător.
- Conectați doar dispozitivele și modulele aprobate în conformitate cu aceste Instrucțiuni de utilizare. Dispozitivele trebuie să îndeplinească standardele de produs aplicabile. Echipamentul nemedical trebuie îndepărtat din vecinătatea pacientului.
- Dispozitivul se supune unor precauții speciale cu privire la CEM (compatibilitate electromagnetică). Păstrați o distanță minimă de 30 cm între dispozitiv și echipamentul care emite radiații HF (de ex. telefoanele mobile). Acest lucru se aplică și accesoriilor cum ar fi cablurile antenelor și antenele externe, de exemplu. Ignorarea acestei cerințe poate duce la reducerea caracteristicilor de performanță ale dispozitivului.
- Nu operați dispozitivul în afara mediului CEM specificat pentru acest dispozitiv ([consultați "1.1 Utilizarea prevăzută", pagina 4](#)) pentru a preveni evenimente nedorite pentru pacient sau proprietar/operator datorită interferenței electromagnetice. Nu operați dispozitivul dacă carcasa, cablurile sau late echipamente de protecție electromagnetică sunt avariate.
- Nu operați dispozitivul în imediata vecinătate a altor dispozitive sau suprapuse, altfel pot apărea defecțiuni. Dacă este necesar să operați dispozitivul în imediata vecinătate a altor dispozitive sau suprapuse, păstrați toate dispozitivele sub observație pentru a vă asigura că toate funcționează corespunzător.
- Folosiți piese pentru accesorii doar de la producător. Cablurile electrice de conectare terțe, în particular, pot cauza defecțiunea dispozitivului.
- În combinație cu dispozitivul însuși, utilizarea încălzirii tubului va genera o temperatură ușor ridicată la deschiderile pentru conectarea pacientului.
- Deținătorul/operatorul este responsabil să se asigure că setarea presiunii terapeutice a fost determinată pentru fiecare pacient individual cu configurația dispozitivului, inclusiv accesorii de utilizat.
- Deținătorul/operatorul trebuie să evalueze regulat eficacitatea setărilor terapeutice.
- Pentru a împiedica infecția sau contaminare cu bacterii, respectați secțiunea despre tratarea igienică ([consultați "6 Tratarea igienică", pagina 25](#)).

- Nu lăsați dispozitivul și accesoriile la îndemâna copiilor și a animalelor. Depozitați dispozitivul de terapie în geanta de transport când nu este în funcțiune sau nu este transportat.
- În UE: Ca utilizator și/sau pacient, trebuie să raportați producătorului și autorității responsabile orice incident serios care apare în combinație cu produsul.
- Când îl operați în avion, activați modul avion ([consultați "5.2 Meniul setărilor", pagina 22](#)).

2.3 Avertismentele din prezentul document

Avertismentele indică informații relevante pentru securitate.

Printre proceduri, veți găsi avertismente înainte unui pas care conține un pericol pentru persoane sau obiecte.



Avertisment!

Indică o situație neobișnuit de periculoasă. Dacă ignorați această instrucțiune, pot rezulta răni severe ireversibile sau fatale.



Atenție!

Indică o situație periculoasă. Dacă nu respectați această instrucțiune, pot rezulta răni ușoare sau moderate.



Observație!

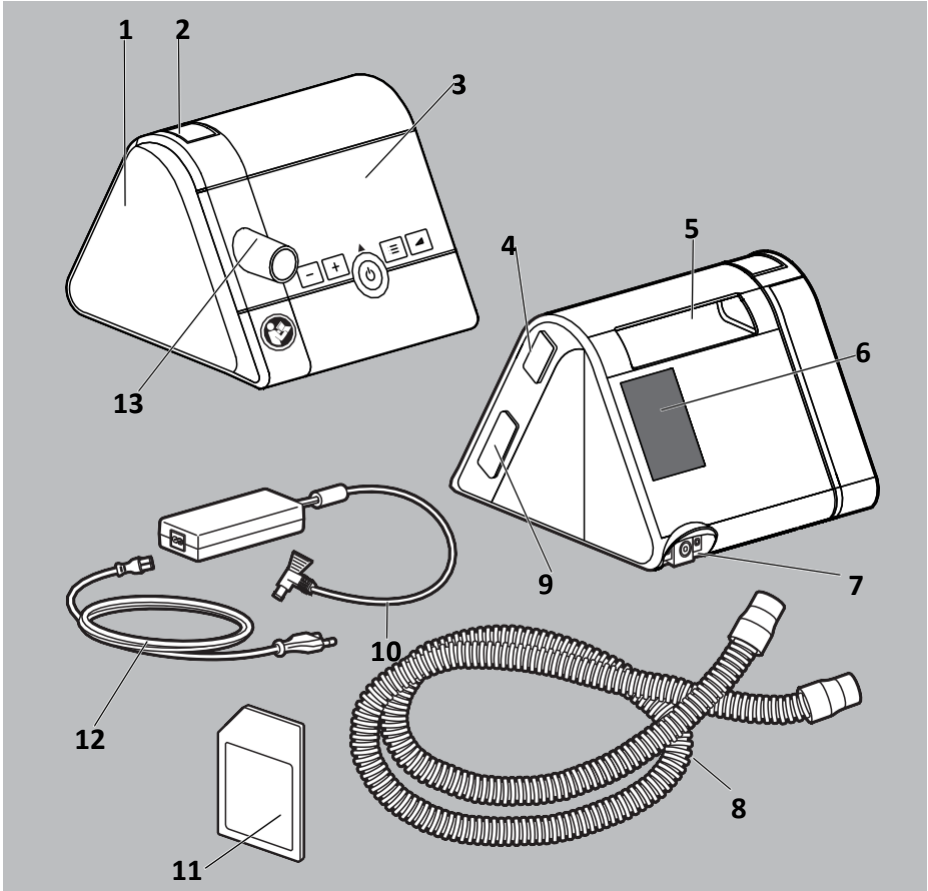
Indică o situație dăunătoare. Dacă nu respectați această instrucțiune, pot rezulta pagube materiale.



Indică informații utile în proceduri.

3 Descrierea produsului

3.1 Prezentare generală



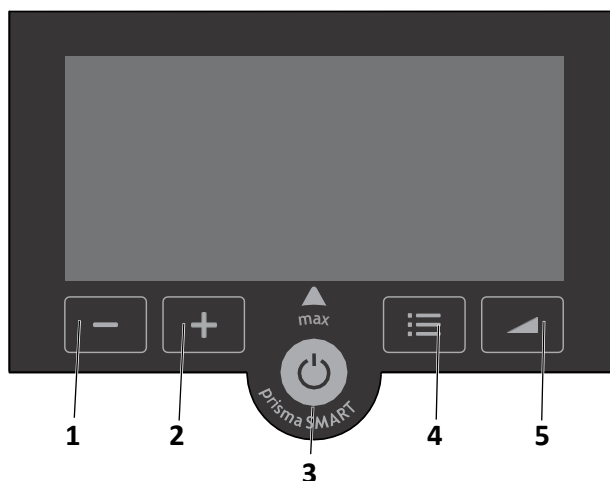
- 1 Conexiunea umidificatorului cu capac
- 2 Eliberarea blocajului
- 3 Panoul de comandă cu afișaj
- 4 Interfața pentru conectarea modului de comunicare
- 5 Mâner
- 6 Compartimentul filtrului
- 7 Conexiunile cablului de alimentare
- 8 Tub respirator cu conexiune pentru masca de respirație

- 9 Slot card SD
- 10 Unitate de alimentare
- 11 Card SD
- 12 Cablu de alimentare
- 13 Port de ieșire dispozitiv

3.2 Stări de funcționare

- **On (pornit):** Terapia este în desfășurare
- **Standby:** Aspiratorul este oprit, dar operațional imediat dacă tasta On/off este apăsată scurt. Setările pot fi făcute pe dispozitiv când este în modul standby.
- **Off (oprit):** Dispozitivul este fără curent. Nu se pot efectua setări și ecranul rămâne întunecat.

3.3 Panoul de control



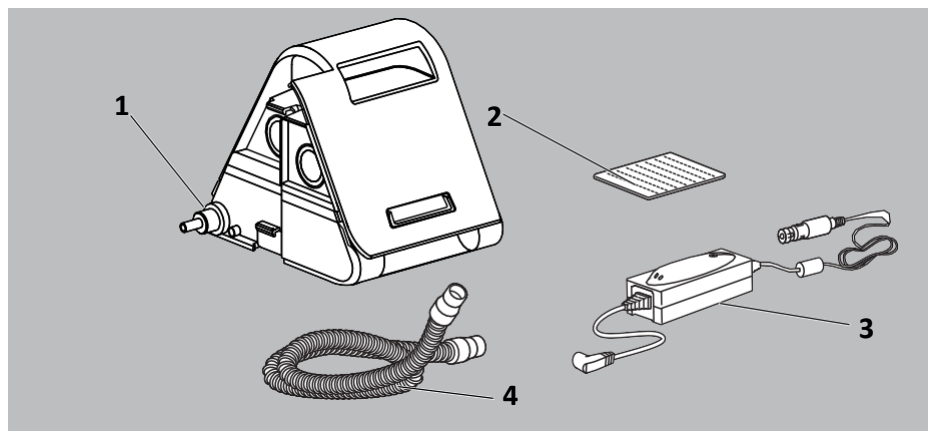
- 1 tasta*
- 2 tasta*
- 3 Tasta On/off*
- 4 Tasta meniu*
- 5 Tasta softSTART*

* Tastele dispozitivului pot avea funcții diferite. Dacă există un simbol deasupra tastei pe ecran, tasta adoptă funcția simbolului în discuție. Dacă nu există nici un simbol deasupra tastei, tasta rămâne la funcția originală.

3.4 Simboluri din afișaj

SIMBOL	DESCRIERE
	Simbol portocaliu: zonă expertă activă Simbol alb: parametrii activați pentru pacient.
	Parametrul este dezactivat pentru pacient.
	Meniu informații
	Meniu setări
	Simbol softSTART
	Simbol verde: Cardul SD este introdus. Când simbolul pâlpâie, datele sunt scrise pe cardul SD.
	Simbol portocaliu: Card SD defect
	Afișaj scurgere. Masca sau tubul are o scurgere.
	Simbol alb: Umidificator conectat.
	Simbol verde: Umidificator pornit.
	Simbol alb: Modem disponibil
	Simbol verde: Modemul transmite date
	Înapoi la ecranul de start
	Anulare
	Deplasare în față un element din meniu
	Deplasare în spate un element din meniu
	Se confirmă selecția curentă
	Selecția adoptată cu succes
	Mod avion (fără wireless)
	Bluetooth® (tehnologie wireless)

3.5 Accesorii



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

4 Pregătire și operare

4.1 Setarea și conectarea dispozitivului

⚠ WARNING

Risc de rănire datorită circuitului de pacient contaminat sau infectat!

Un circuit al pacientului contaminat sau infectat poate transmite contaminări sau infecții următorului pacient.

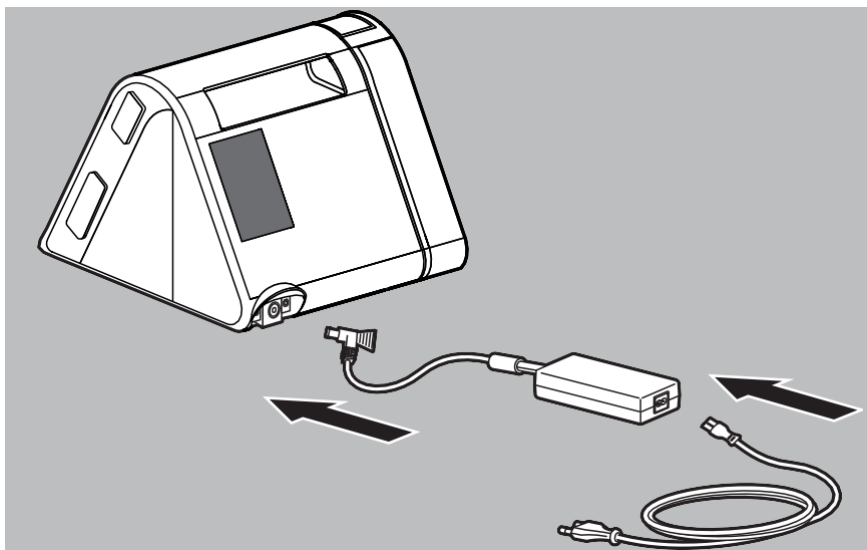
- ⇒ Nu reprocessați circuitele de unică folosință.
- ⇒ Supuneți circuitele reutilizabile ale pacienților la un tratament igienic corect.

NOTICE

Avariarea materialului datorită supraîncălzirii!

Temperaturile excesive pot duce la supraîncălzirea dispozitivului și-l pot avaria.

- ⇒ Nu acoperiți dispozitivul și unitatea de alimentare cu material textil (de ex. lenjerii de pat)
- ⇒ Nu operați dispozitivul în apropierea unui radiator.
- ⇒ Nu expuneți dispozitivul la lumina directă a soarelui.
- ⇒ Nu operați dispozitivul în geanta de transport.



1. Conectați unitatea de alimentare la dispozitiv.

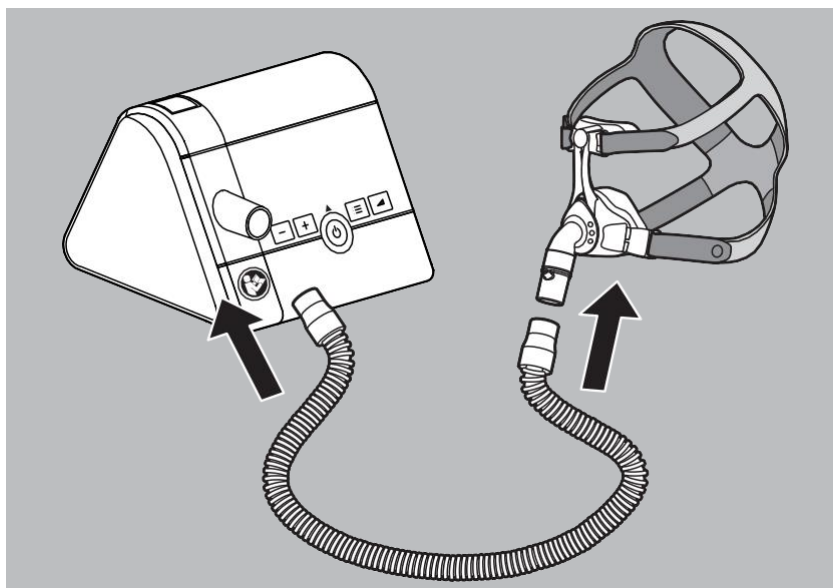
2. Conectați cablul de alimentare la unitatea de alimentare și la priză.
Orele de operare ale dispozitivului sunt afișate scurt. Dispozitivul pornește în modul standby.

⚠ CAUTION

Risc de rănire dacă tubul respirator este dirijat incorect!

Un tub respirator dirijat incorect poate răni pacientul.

- ⇒ Niciodată nu înfășurați tubul respirator în jurul gâtului.
- ⇒ Nu striviți tubul respirator.



3. Împingeți tubul respirator în portul de ieșire al dispozitivului.

⚠ WARNING

Risc de sufocare dacă se folosește masca ce acoperă toată fața fără un sistem de expirație!

Dacă se folosește masca ce acoperă toată fața fără un sistem de expirație, concentrația de CO₂ poate crește la valori critice și poate pune pacientul în risc.

- ⇒ Folosiți măști care acoperă toată fața cu un sistem de expirație extern dacă nu este integrat un sistem de expirație.
- ⇒ Respectați Instrucțiunile de utilizare pentru utilizarea sistemului de expirație.

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



Poziția adecvată și aranjarea măștii pe fața pacientului sunt critice pentru utilizarea uniformă a dispozitivului.

4.2 Începerea terapiei

Cerințe

Dispozitivul este setat și conectat (consultați "4.1 Setarea și conectarea dispozitivului", pagina 14).

1. Dacă ecranul este întunecat: Apăsați scurt orice tastă.
Dispozitivul pornește în modul standby.
2. Apăsați scurt tasta On/off .
sau
Dacă funcția autoSTART este activată: Respirați în mască
Presiunea curentă de terapie apare pe ecran. Terapia începe.



Pentru mai multe informații despre autoSTART (consultați "5 Setări meniu", pagina 22).

4.3 Încheierea terapiei/oprirea dispozitivului

1. Apăsați scurt tasta On/off .
sau
Dacă funcția autoSTART este activată: Scoateți masca.
Dispozitivul afișează orele de terapie pentru ziua curentă și apoi intră în mod standby.



Pentru a economisi energie, puteți deconecta conectorul de alimentare cu energie electrică din priză în timpul zilei.

4.4 Setarea umidificatorului

Cerințe

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

1. Începeți terapia (consultați „4.2 Începerea terapiei”, pagina 16).
Umidificatorul pornește automat. Simbolul umidificatorului devine verde.
2. Pentru a crește gradul de umidificare: Apăsați tasta .
3. Pentru a scădea gradul de umidificare: Apăsați tasta .
4. Pentru a opri umidificatorul: apăsați tasta până ce apare pe ecran



- Etapa umidificatorului care vi se potrivește depinde de temperatura ambientală și umiditate. Dacă aveți căile respiratorii uscate dimineața, ieșirea de încălzire este setată prea jos. Dacă s-a format condens în tubul respirator dimineața, ieșirea de încălzire este setată prea sus.
- Când nivelul apei din umidificator este prea jos, dispozitivul oprește umidificatorul automat.
- Dacă simbolul umidificatorului pâlpâie, trebuie să umpleți umidificatorul cu apă (consultați Instrucțiuni de utilizare pentru umidificator).

4.5 Efectuarea testului de mască

Condiție: Terapia este în desfășurare

1. Apăsați tasta meniu



2. Pentru a începe efectuarea testului de mască: Apăsați . Timpul rămas și presiunea testului de mască sunt afișate.
3. Dacă este necesar: Apăsați tasta sau pentru a schimba presiunea testului de mască.
4. Verificați masca să nu aibă scurgeri.
Localizarea adecvată a măștii: Marcaj de verificare verde .
Localizarea mediocră a măștii: Afișaj scurgere devine portocaliu.
Localizarea slabă a măștii: Afișaj scurgere pâlpâie.
5. Dacă este necesar: Ajustați masca.
6. Așteptați până ce dispozitivul a încheiat testul de mască.
sau
Apăsați

4.6 Pornirea și oprirea softSTART

Cerințe

Terapia este în desfășurare. softSTART este activat de medic.

Când softSTART este activat, dispozitivul automat pornește de fiecare dată când începe terapia.

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



Timpul rămas și presiunea curentă softSTART sunt afișate.

2. Apăsați tasta softSTART  scurt pentru a opri softSTART.



- Dacă apăsați tasta softSTART  când dispozitivul este în standby, acesta se comută la meniul pacient și puteți regla timpul softSTART ([consultați "5.2 Setări meniu", pagina 22](#)).
- Pentru a dezactiva softSTART, setați durata softSTART durată la **OFF**.

4.7 Utilizarea unui card SD (opțional)

Dacă este prezent un card SD, dispozitivul salvează automat datele de terapie pe cardul SD. Nu este necesar un card SD pentru a opera dispozitivul.

Cerințe

Dispozitivul este în standby.

NOTICE

Se vor pierde datele dacă se întrerupe curentul!

Dacă dispozitivul este deconectat de la alimentarea cu curent în timpul procesului de salvare, datele se pot pierde.

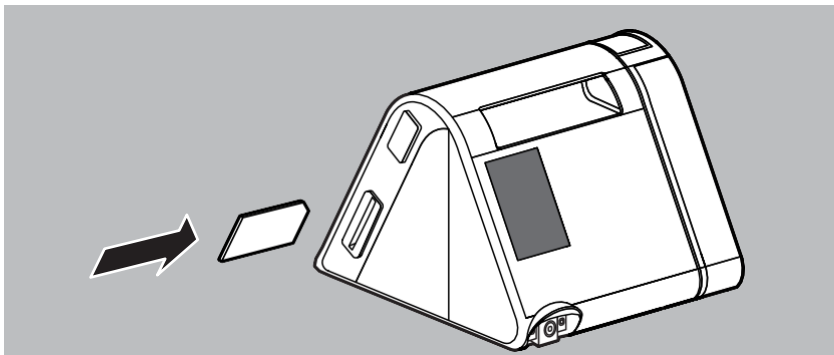
⇒ Păstrați dispozitivul conectat la alimentarea cu curent în timpul procesului de salvare (simbolul de card SD  pâlpâie).

NOTICE

Daune materiale ca rezultat al malware!

Malware pe cardul SD poate afecta software-ul dispozitivului terminal.

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



1. Împingeți cardul SD în slotul de card SD până ce auziți că s-a cuplat. Simbolul de card SD  apare pe ecran.
2. Pentru a-l scoate, apăsați cardul SD scurt și îndepărtați-l. Când faceți asta, vă rugăm să aveți grijă: nu îndepărtați cardul SD în timp ce simbolul cardului  pâlpâie.

4.8 Utilizarea modemului

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

Când este folosit un modem, se setează automat o conexiune wireless între dispozitiv și platforma prisma CLOUD. Odată pe zi, toate datele de terapie curente și noile setări sunt apelate automat și trimise în prisma CLOUD.

Totuși, puteți trimite datele de terapie și manual oricând.



Când modemul este prima dată folosit sau folosit pentru prima dată într-o nouă locație, poate dura până la jumătate de oră să se conecteze.

Trimiterea datelor de terapie manual

Cerințe

Dispozitivul este în standby.

Dispozitivul nu este în modul avion.

Pentru prisma SMART plus și prisma SOFT plus: Este conectat un modem.

1. Apăsați tasta meniu .



2. Pentru a apela meniul info: Apăsați **i**.
3. Folosiți tasta săgeată **⇒** pentru a răsfoi prin meniu până ce apare meniul **SEndtiLL**. Acest meniu afișează data până la care au fost deja transmise datele.
4. Pentru a trimite datele, selectați valoarea dorită din meniul **SEnd**:

AFIȘAJ	SEMNIFICAȚIE
NO (NU)	Nu sunt date transmise (anulat)
YES (DA)	Trimiteți toate noile date disponibile de la ultima transmisie (meniul SEndtiLL).
ALL (TOATE)	Trimiteți toate datele disponibile

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

Descărcarea actualizărilor

Actualizările disponibile sunt descărcate automat. Progresul descărcării este indicat printr-o bară de progres de pe ecran.

i Terapia nu se poate desfășura în timpul unei descărcări. Dacă este necesară terapia, descărcarea se poate anula. Descărcarea începe din nou automat odată ce terapia se sfârșește.

Condiții pentru descărcarea automată a actualizărilor

Dispozitivul este în standby.

Dispozitivul nu este în modul avion.

Pentru prisma SMART plus și prisma SOFT plus: Este conectat un modem.

Se conectează un card SD cu memorie suficientă (> 5 MB).

i Dacă nu este disponibil nici un card SD, pe ecran se afișează mesajul "No Card".
Dacă nu există destulă memorie, pe ecran se afișează mesajul "Full Card" (Card Plin)

Determinarea telecodului

Cerințe

Dispozitivul este în standby.

Dispozitivul nu este în modul avion.

Pentru prisma SMART plus și prisma SOFT plus: Este conectat un modem.

1. Apăsați tasta meniu .
Pentru a apela meniul info: Apăsați .
2. Folosiți tasta săgeată  pentru a răsfoi prin meniu până ce apare meniul **Code**.
Telecodul este un număr format din patru cifre.

Telesetări

Puteți verifica dacă dispozitivul dvs. are telesetările activate:

Cerințe

Dispozitivul este în standby.

Dispozitivul nu este în modul avion.

Pentru prisma SMART plus și prisma SOFT plus: Este conectat un modem.

1. Apăsați tasta meniu .
2. Pentru a apela meniul info: Apăsați .
3. Folosiți tasta săgeată  pentru a răsfoi prin meniu până ce apare meniul **teleCONF**.

: Telesetarea este posibilă

: Telesetarea este dezactivată

5 Meniu setări

5.1 Funcția tastelor



Tastele dispozitivului pot avea funcții diferite. Dacă există un simbol deasupra tastei pe ecran (de ex.  deasupra tastei softSTART), tasta adoptă funcția simbolului în discuție. Dacă nu există nici un simbol deasupra tastei (de ex. în cazul tastei ), tasta rămâne la funcția originală.

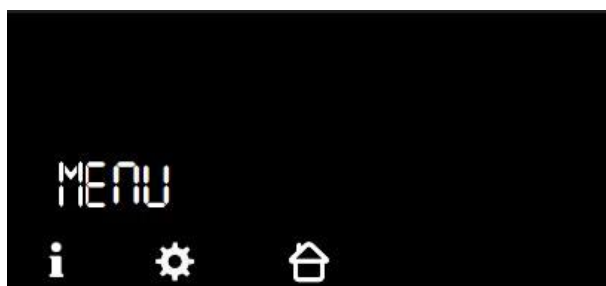
5.2 Meniu setări

5.2.1 Navigarea prin meniu

Cerințe

Dispozitivul este în standby.

1. Apăsați tasta meniu .



2. Pentru a apela meniul setări: Apăsați .
3. Efectuați setările în meniu:

FUNCȚIA TASTEI	DESCRIERE
	Răsfoiți înainte prin meniu

FUNCȚIA TASTEI	DESCRIERE
	Răsfoiți înapoi prin meniu
	Creșteți valoarea
	Reduceți valoarea
	Confirmați valoarea
	Renunțați la valoare
	Ieșiți din meniu. Reveniți înapoi la ecranul de start

5.2.2 Structura meniului

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

PARAMETRU	DESCRIERE
softSTART (t)	Aici puteți seta timpul (5 min. până la maxim 45 min.) în care presiunea ventilației (min. 4 hPa) crește la presiunea de terapie în timpul softSTART. Dacă această funcție nu poate fi selectată, trebuie activată de medic sau reprezentantul specializat.
autoSTART	Dacă autoSTART este activat (ON), dispozitivul poate fi pornit prin efectuarea unei respirații (> 0,5 hPa) în mască și se oprește automat după 5 secunde dacă nu se respiră. Comutați autoSTART la OFF pentru a opri această funcție.
softPAP	Dispozitivul reduce temporar presiunea de terapie în etape 1(o ușoară scădere de presiune) și 2(scădere standard a presiunii) înainte de a se trece la expirație. Ușurarea în respirație cu softPAP este adecvată pacienților care consideră neplăcut să expire la o presiune ridicată. Comutați softPAP la OFF pentru a dezactiva această funcție.
Tip de tub	Selectați diametrul tipului de tub folosit aici. Dacă această funcție nu poate fi selectată, trebuie activată de medic sau reprezentantul specializat.
Timp	Puteți seta ora curentă aici.
Formatați modul de afișare al orei.	Aici puteți seta dacă ora se va afișa în format 0-24 (ceas în format 24 -h) sau 0-12 (ceas în format 12 -h).
Mod avion	De aici puteți activa (ON)/dezactiva (OFF) modul avion. Dacă modul avion este activat, conexiunea wireless prin modem și funcția Bluetooth nu sunt disponibile.

PARAMETRU	DESCRIERE
Bluetooth ¹	De aici puteți activa (ON)/dezactiva (OFF) Bluetooth. Dispozitivele recunoscute sunt conectate automat. Dacă nu s-a conectat nici un dispozitiv prin Bluetooth, începe o căutare de dispozitive când funcția este activată. Această funcție poate fi dezactivată de medic sau reprezentantul specializat.
Împerecherea cu Bluetooth ¹	Puteți începe căutarea de dispozitive de aici (YES) dacă doriți să înlocuiți dispozitivele cunoscute. Disponibil doar dacă Bluetooth este activat.
Ștergeți dispozitiv Bluetooth ¹	Puteți șterge conexiune cu dispozitivele cunoscute aici (YES).

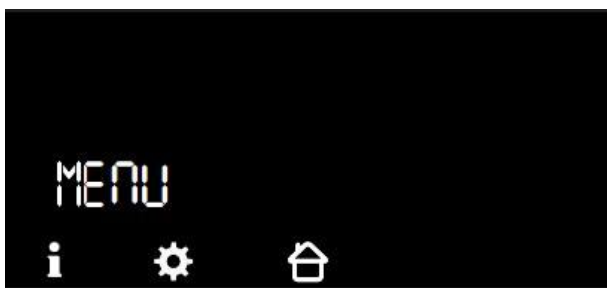
¹ Disponibilitatea depinde de versiunea de firmware instalată.

5.3 Meniu info/citirea orelor de operare

Cerințe

Dispozitivul este în standby.

1. Apăsați tasta meniu .



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

AFIȘAJ	SEMNIFICAȚIE
0000 h	Orele totale de operare ale dispozitivului
1 d	Orele de operare din ultima zi
7 d	Orele de operare pentru ultimele 7 zile.
28 d	Orele de operare pentru ultimele 28 zile.
182 d	Orele de operare pentru ultimele 182 zile.
366 d	Orele de operare pentru ultimele 366 zile.



- Datele sunt afișate doar dacă sunt prezente în realitate în dispozitiv.
- Fiecare zi de terapie începe și se sfârșește la ora 12 la prânz. Datele înregistrate de la miezul nopții la 12 la prânz sunt desemnate zilei calendaristice anterioare.

6 Tratarea igienică



Risc de infecție când dispozitivul este folosit din nou!

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

⇒ Dacă dispozitivul este folosit din nou: Supuneți dispozitivul la o tratare de igienizare realizată de producător sau un reprezentant specializat autorizat.

6.1 Informații generale

- Purtați echipament de protecție adecvat pentru procesul de dezinfecție.
- Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru dezinfectantul folosit.
- În urma unui tratament de igienizare realizat de un reprezentant autorizat specializat, dispozitivul este pregătit a fi folosit din nou la alți pacienți.

6.2 Intervale de curățare

INTERVAL	ACȚIUNE
Zilnic	Curățați tubul respirator (consultați "6.4 Tratarea igienică pentru tubul respirator", pagina 28)
Săptămânal	Curățați dispozitivul (consultați "6.3 Tratarea igienică a dispozitivului", pagina 26)
Lunară	Curățați filtrul de aer (consultați "6.3.1 Curățarea filtrului de aer (filtru gri)", pagina 27) Înlocuiți filtrul de polen (consultați "6.3.2 Înlocuirea filtrului de polen opțional (filtrul alb)", pagina 27)
La fiecare 6 luni	Înlocuiți filtrul de aer
Anual	Înlocuiți tubul respirator
După cum este necesar	În sfera clinicii: Dezinfectați tubul respirator (consultați "6.4 Tratarea igienică pentru tubul respirator", pagina 28)
La schimbarea pacientului	Un reprezentant specializat trebuie să efectueze un tratament de igienizare a dispozitivului înainte de a fi folosit de alt pacient.

6.3 Tratarea igienică a dispozitivului

CAUTION

Risc de rănire în urma șocurilor electrice!

Pătrunderea de lichid poate duce la scurt-circuit, rănirea utilizatorului și avarierea dispozitivului.

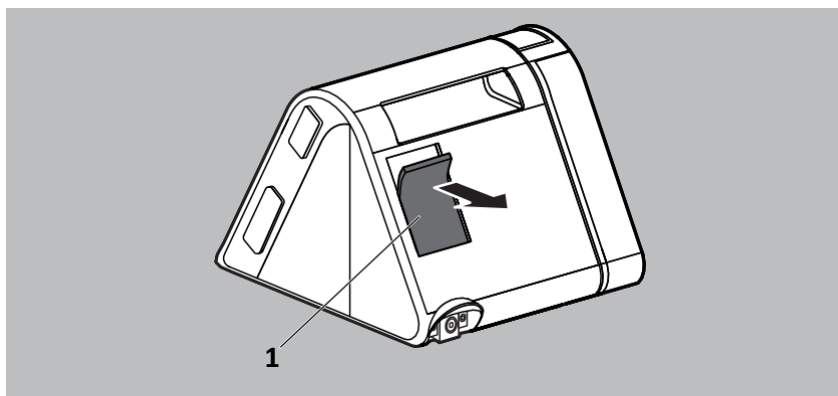
- ⇒ Deconectați dispozitivul de la unitatea de alimentare înainte de tratamentul de igienizare.
- ⇒ A nu se introduce dispozitivul sau componentele în lichid.
- ⇒ A nu se turna lichid peste dispozitiv sau componente.

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

PIESĂ	CURĂȚARE	DEZINFECTARE	STERILIZARE
Carcasa incluzând port de ieșire admisie	Ștergeți: Utilizați apă sau detergent delicat	Dezinfectarea prin ștergere (se recomandă produs: terralin® protect sau perform advanced Alcool EP)	Nu se permite
Suprafețele foarte lucioase de pe	Ștergeți: Utilizați apă sau detergent delicat; nu utilizați material din microfibre		
Cablul de alimentare și unitatea de alimentare	Ștergeți: Utilizați apă sau detergent delicat		

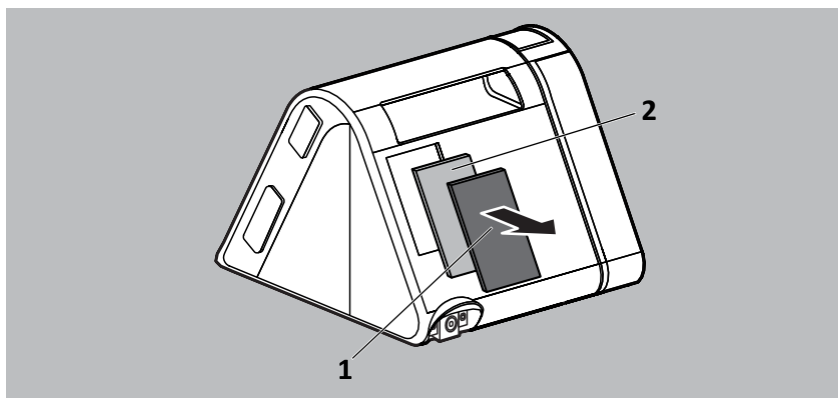
2. Înlocuiți masca, tubul respirator, filtrul de aer și filtrul de polen (dacă există).
3. Efectuați o verificare a funcționalității ([consultați "7 Verificări de funcționare", pagina 28](#)).

6.3.1 Curățarea filtrului de aer (filtrul gri)



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

6.3.2 Înlocuirea filtrului de polen (filtrul alb)



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

6.4 Tratarea igienică a tubului respirator

NOTICE

Daune materiale ca rezultat al pătrunderii de lichide!

Dispozitivul poate fi avariat de pătrunderea de lichide.

⇒ Folosiți tubul respirator doar când este complet uscat.

1. Supuneți tubul respirator unui tratament de igienizare în conformitate cu informațiile producătorului.
2. Clătiți tubul respirator cu apă curată și agitați bine.
3. Uscați tubul respirator.



Dacă folosiți un tub respirator încălzit, consultați Instrucțiuni de utilizare pentru tubul respirator.

7 Verificări de funcționare

Efectuați o verificare a funcționalității după fiecare tratament de igienizare și acțiune de întreținere, cel puțin la fiecare 6 luni.

1. Verificați dispozitivul pentru avarii externe.
2. Verificați conectorii și cablurile pentru avarii externe.
3. Verificați componentele să fie conectate corect la dispozitiv.
4. Conectați dispozitivul la sistemul de alimentare și porniți-l ([consultați "4.1 Setarea și conectarea dispozitivului", pagina 14](#)).
5. Dacă softSTART este activ: Apăsați tasta softSTART  pentru a anula softSTART.
6. Închideți deschizătura măștii respiratorii.
7. Comparați presiunea afișată pe ecran cu cea prescrisă.
8. Dacă unul dintre elemente nu este OK sau presiunea deviază cu > 1 hPa: Nu folosiți dispozitivul și contactați reprezentantul specializat.

8 Remediarea defecțiunilor

Dacă nu puteți remedia defecțiunile cu ajutorul tabelului sau în cazul unei funcționări sau incident neașteptat, contactați producătorul sau reprezentantul autorizat specializat. Pentru a evita agravarea defecțiunii, nu continuați să operați dispozitivul.

Puteți găsi o explicație a simbolurilor care pot apărea pe ecran în descriere produsului ([consultați "3.4 Simboluri din afișaj", pagina 12](#)).

8.1 Defecțiuni ale dispozitivului

DEFECȚIUNE/ MESAJ DEFECȚIUNE	CAUZĂ	SOLUȚIE
Nu există zgomot de funcționare, nu se afișează nimic.	Nu se alimentează cu energie	Verificați să fie cablul de alimentare bine conectat. Verificați funcționarea prizei.
Terapia nu pornește printr-o simplă respirație.	Funcția autoSTART nu este activată.	Activați funcția autoSTART.
Dispozitivul nu se oprește după aprox. 5 secunde după ce masca este îndepărtată.	Funcția autoSTART poate fi restricționată în cazul accesoriilor cu o rezistență ridicată.	Contactați reprezentantul specializat.
softSTART nu poate fi pornit.	Funcția softSTART este dezactivată.	Întrebați medicul dacă această funcție poate fi activată.
Dispozitivul nu atinge presiunea țintă setată.	Filtrul de aer îmbâcsit.	Curățați filtrul de aer. Dacă este necesar: Înlocuiți filtrul (consultați "6.3.1 Curățarea filtrului de aer (filtrul gri)", pagina 27)
	Masca respiratorie are o scurgere.	Ajustați dispozitivul de cap a: încât masca să fie strânsă. Dacă este necesar, înlocuiți masca defectă.
Nu apare simbolul de wireless pe ecranul dispozitivului, nici după zece secunde după conectarea modemului	Modemul nu a pornit corect.	Deconectați modemul de la dispozitiv, reconectați-l după 5 secunde și așteptați aproximativ 15 secunde.
	Firmware al dispozitivului nu suportă modemul.	Contactați reprezentantul specializat.
	Modem defect.	Contactați reprezentantul specializat.
Dispozitivul afișează "NO PIC"	Dispozitivul nu este configurat pentru transmiterea datelor.	Contactați reprezentantul specializat.

DEFECȚIUNE/MESAJ DEFECȚIUNE	CAUZĂ	SOLUȚIE
Când este apăsată tasta de începere a terapiei, dispozitivul afișează “buSY”	Incapabil temporar de a întrerupe procesul.	Pentru a începe terapia imediat: Deconectați modemul.

8.2 Afișarea mesajelor

8.2.1 Mesaje de eroare

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

COD EROARE	CAUZĂ	SOLUȚIE
108	Dispozitivul a pierdut timpul salvat	Contactați reprezentantul specializat și reparați dispozitivul.
204	Umidificatorul nu funcționează corespunzător	Îndepărtați umidificatorul de la dispozitiv și reconectați-l. Dacă mesajul persistă, contactați un reprezentant autorizat specializat care să verifice 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 nou card SD.
612	Datele de pe dispozitiv deviază prea mult față de datele de pe server	Contactați reprezentantul specializat.
613	Configurarea dispozitivului prin modem eșuată	Contactați reprezentantul specializat.
628	Modemul nu este suportat	Contactați reprezentantul specializat.
622	Wireless mobil nu este configurat	Contactați reprezentantul specializat.
623	Nu există rețea wireless mobilă disponibilă	Încercați mai târziu.
		Eroarea apare relativ frecvent: Selectați o locație cu o mai bună recepție.
		Nu este posibil nici un remediu: Contactați reprezentantul specializat.
624	Nu există link fiabil la stația de transmitere a datelor de la distanță	Încercați mai târziu. Nu este posibil nici un remediu: Contactați reprezentantul specializat.

COD EROARE	CAUZĂ	SOLUȚIE
627	Configurarea stației de transmitere a datelor de la distanță defectuoasă	Contactați reprezentantul specializat.
629	Rețeaua wireless mobilă nu oferă serviciu de date	Încercați mai târziu. Nu este posibil nici un remediu: Contactați reprezentantul specializat.
635	Card SIM inactiv	Contactați reprezentantul specializat.
701	Scurgere la umidificator sau la capacul lateral	Îndepărtați umidificatorul sau capacul lateral de la dispozitiv și reconectați Dacă mesajul persistă, contactați un reprezentant autorizat specializat care să verifice dispozitivul și umidificatorul.
826	Modem sau modul Bluetooth defecte	Contactați reprezentantul specializat.
Toate celelalte coduri de eroare	Probleme electronice	Deconectați dispozitivul de la unitatea de alimentare și reconectați-l (consultați 4.1, p. 14) Dacă mesajul persistă, contactați un reprezentant autorizat specializat care să verifice dispozitivul și umidificatorul.

8.2.2 Mesaje de informare

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

COD INFO	CAUZĂ	SOLUȚIE
640	Timp setat după 12:00 la prânz Imposibil, deoarece ziua următoare de terapie începe la 12:00 și desemnarea terapiei și ziua calendaristică trebuie păstrate.	Încercați să setați din nou în câteva ore.
641	Timp setat înainte de 12:00 la prânz Imposibil, deoarece ziua curentă de terapie începe la 12:00 și desemnarea terapiei și ziua calendaristică trebuie păstrate.	Încercați să setați din nou în câteva ore.
642	Timp prea îndepărtat în viitor sau în trecut (± 16 h UTC). Imposibil, deoarece desemnarea terapiei și ziua calendaristică trebuie păstrate.	Reglați ora dispozitivului în direcție opusă.

9 Transport și depozitare

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

10 Eliminare



Nu eliminați produsul sau bateriile reîncărcabile cu deșeuri menajere. Pentru a elimina corect, contactați un comerciant licențiat, certificat care se ocupă cu eliminarea deșeurilor electronice. Această adresă este disponibilă de la Ofițerul responsabil cu mediul sau autoritățile locale. Ambalajul dispozitivului (carton sau inserții) poate fi eliminat în unitățile de reciclare a hârtiei.

11 Anexă

11.1 Date tehnice

11.1.1 Dispozitiv

SPECIFICAȚIE	DISPOZITIV
Produs clasa 93/42/EEC	Ila
Dimensiuni L x Î x A în cm	17 x 13,5 x 18
Greutate	1,34 kg
Interval de temperatură - Funcționare - Transport și depozitare - Transport și depozitare la +70 °C - Transport și depozitare la -25 °C	+5°C la +40°C -+25°C la +70°C Permiteți să se răcească la temperatura camerei timp de 1 oră înainte de a-l porni. Permiteți să se încălzească la temperatura camerei timp de 1 oră înainte de a-l porni.
Umiditate rel., fără condensare pentru - Funcționare - Transport și depozitare	10% la 95% 10% la 95%
Interval presiune aer	700 hPa la 1060 hPa, corespunzând unei altitudini de 3000 m deasupra nivelului mării; se adaptează automat la altitudine
Diametrul de conectare al tubului respirator în mm	19,5 (se potrivește unui conector standard conic)
Capacitate electrică	Max. 40 VA
Interfața sistemului	24 V DC Max. 5 VA
Consum de curent în funcționare (terapie) 240 V AC 100 V AC în standby. 240 V AC 100 V AC	0,16 A 0,36 A 0,035 A 0,061 A

SPECIFICAȚIE	DISPOZITIV
Clasificare la IEC 60601-1-11: Clasa de protecție împotriva șocului electric	Clasa de protecție II
Gradul de protecție împotriva șocului electric	Tip BF
Protecție împotriva avarierii în urma pătrunderii de apă și obiecte solide	IP21
Clasificare la IEC 60601-1: Mod de funcționare	Sarcină continuă
Piesă aplicată	Masca respiratorie
Nivelul mediu de presiune a sunetului/ funcționare la ISO 80601-2-70	Aprox. 26 dB(A) la 10 hPa (corespunde la un nivel de putere al sunetului de 34 dB(A))
Nivelul mediu de presiune a sunetului/ funcționare la ISO 80601-2-70 cu umidificator	Aprox. 27.5 dB(A) la 10 hPa (corespunde la un nivel de putere al sunetului de 35.5 dB(A))
Moduri de operare prisma SMART	CPAP APAP softPAP (ușurare în respirație, poate fi setat la 2 nivele)
Moduri de operare prisma SOFT	CPAP softPAP (ușurare în respirație, poate fi setat la 2 nivele)
Interval presiune de funcționare CPAP	4 hPa la 20 hPa Reglabil în intervale de 0,5 hPa
Precizia de presiune	$\pm(0,25 \text{ hPa} + 3 \% \text{ din valoarea măsurată})$
P lim _{max} (presiunea maximă în eventualitatea unei defecțiuni)	$\geq 40 \text{ hPa}$ pentru $< 1s$, $\geq 30 \text{ hPa}$ pentru $< 5s$

SPECIFICAȚIE	DISPOZITIV	
Rata debitului maxim la ISO 80601-2-70	Presiunea măsurată la deschizătura de conexiune a pacientului la rata debitului de 40 l/min	Rata medie a debitului predominantă la deschizătura de conexiune a pacientului
Presiuni de testare	Tub 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
	Tub 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
Încălzirea aerului respirator	Max. +3 °C	
Stabilitatea presiunii dinamice (precizie pe termen scurt) la 10 respirații/min la ISO 80601-2-70 la	Cu tub respirator de 22 mm (19 mm), cu și fără umidificator:	Cu tub respirator de 15 mm, cu și fără umidificator:
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 pe termen scurt) la 15 respirații/min la ISO 80601-2-70 la	Cu tub respirator de 22 mm (19 mm), cu și fără umidificator:	Cu tub respirator de 15 mm, cu și fără umidificator:
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

SPECIFICAȚIE	DISPOZITIV	
Stabilitatea presiunii dinamice (precizie pe termen scurt) la 20 respirații/min la ISO 80601-2-70 la	Cu tub respirator de 22 mm (19 mm), cu și fără umidificator:	Cu tub respirator de 15 mm, cu și fără umidificator:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p \leq 0,6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p \leq 0,7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,9 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,0 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0,8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1,1 \text{ hPa}$
Stabilitatea presiunii statice (precizie pe termen lung) la ISO 80601- 2-70 (secțiunile 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25 \text{ hPa} \pm 3 \% \text{ din valoarea măsurată}$	
Rata debitului de oxigen maxim suplimentară maxim	4 l/min	
Filtrul de polen de până la 1 μm de până la 0,3 μm	Clasa filtrului E10 $\geq 99,5\%$ $\geq 85\%$	
Perioada de exploatare filtrului de polen	aprox. 250 h	
Card SD	Se poate folosi o memorie de 2 GB până la 32 GB, interfață compatibilă cu strat fizic SD versiunea 2.0	
Carcasa materialelor	Termoplastic tehnic ignifug: ASA (acronitril/stiren/copolimeri acilați) cu calculator (polycarbonat)	
Filtru	Spumă de poliester	
Tub respirator	Elastomeri termoplastici de polietilenă	
	Nici o componentă nu conține latex.	
Perioada de exploatare	6 ani	
Operații de service	Dacă este folosit în conformitate cu utilizarea prevăzută, dispozitivul nu necesită service pe perioada de exploatare prevăzută. Dacă dispozitivul este folosit peste perioada de exploatare, necesită verificări din partea unui reprezentant autorizat specializat.	

TOLERANȚE PENTRU VALORILE MĂSURATE

Presiune:	$\pm 0,75 \%$ din valoarea măsurată sau $\pm 0,1 \text{ hPa}$
Debit:	$\pm 2 \%$ din valoarea actuală
Temperatura:	$\pm 1,6 \text{ }^{\circ}\text{C}$
Nivelul de presiune al sunetului și nivelul de putere al sunetului	$\pm 1.1 \text{ dB(A)}$

Dreptul de a face modificări de proiect este rezervat.

Toate ratele debitelor și valorile de volum determinate în condiții STPD.

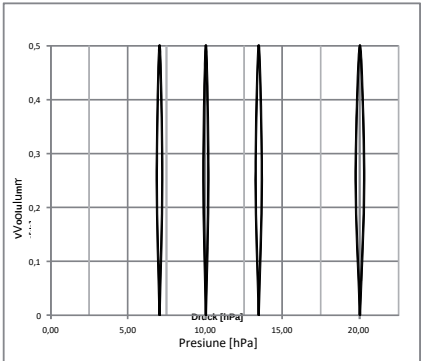
Dispozitivul folosește următoarele software din open-source: FreeRTOS.org
Software-ul acestui dispozitiv conține cod supus GPL. Puteți vedea codul sursei GPL și GPL la cerere.

11.1.2 Date tehnice ale unității de alimentare

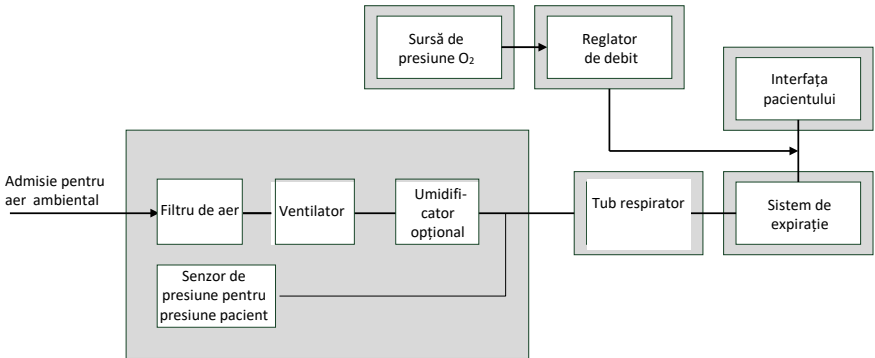
SPECIFICAȚIE	UNITATE DE ALIMENTARE
Tensiune de intrare/curent maxim	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Frecvență	50 Hz - 60 Hz
Tensiune de ieșire/curent maxim	24 V DC, 2,5 A

11.1.3 Curbă presiune/volum

p/V curbă la AV = 0,5 l și f = 20/min



11.1.4 Diagrama pneumatică



11.2 Emisii ale interferențelor electromagnetice

Instrucțiuni și declarația producătorului - Emisii ale interferențelor electromagnetice	
Dispozitivul poate fi folosit atât în operare statică cât și mobilă, atât în medii domestice cât și spitalicești. În zona domestică, dispozitivul poate cauza interferențe radio, făcând necesară luarea unor măsuri remediale, cum ar fi realinierea, rearanjarea sau protejarea dispozitivului, de exemplu, sau filtrarea conexiunii la incintă.	
Măsurarea emisiilor de interferență	Conformitate
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1
Emisii RF CISPR 11	Clasa B
Emisii ale oscilațiilor IEC 61000-3-2	Clasa A
Emisii ale fluctuațiilor de tensiune/pâlpăire la IEC 61000-3-3	Este în conformitate

11.3 Imunitatea interferenței electromagnetice

Instrucțiuni și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică		
Dispozitivul poate fi folosit atât în operare statică cât și mobilă, atât în medii domestice cât și spitalicești. În zona domestică, dispozitivul poate cauza interferențe radio, făcând necesară luarea unor măsuri remediale, cum ar fi realinierea dispozitivului, de exemplu.		
Teste de imunitate a interferenței	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV descărcare de contact ± 15kV descărcare în aer	± 8kV descărcare de contact ± 15kV descărcare în aer
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cablurile de alimentare cu energie electrică ± 1kV la cablurile de intrare și ieșire Durata conexiunii ≥ 60 s Frecvență în rafală: 100 kHz	±2 kV pentru cablurile de alimentare cu energie electrică ± 1kV la cablurile de intrare și ieșire Durata conexiunii ≥ 60 s Frecvență în rafală: 100 kHz
Imunitate la supratensiune IEC 61000-4-5	Impedanța sursei: 2 Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Numărul de valuri: 5 valuri/unghiul de fază Unghiul de fază: 0°, 90°, 180°, 270° Rata de repetare: 60 s	Impedanța sursei: 2 Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Numărul de valuri: 5 valuri/unghiul de fază Unghiul de fază: 0°, 90°, 180°, 270° Rata de repetare: 60 s
Căderi de tensiune/întreruperi scurte și variații ale alimentării cu energie electrică IEC 61000-4-11	Numărul de căderi de tensiune: 3 căderi de nivel/durată: 30%/500 ms 60%/100 ms 100%/20 ms 100%/10 ms la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	Numărul de căderi de tensiune: 3 căderi de nivel/durată: 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 cu energie electrică (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m Durata: 30 s pe ax Axe: axa x, axa y, axa z	30 A/m Durata: 30 s pe ax Axe: axa x, axa y, axa z

11.4 Imunitatea interferenței electromagnetice pentru dispozitivele medicale și sistemele electrice medicale

Instrucțiuni și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică		
Dispozitivul poate fi folosit atât în operare statică cât și mobilă, atât în medii domestice cât și spitalicești. În zona domestică, dispozitivul poate cauza interferențe radio, făcând necesară luarea unor măsuri remediale, cum ar fi realinierea dispozitivului, de exemplu.		
Teste de imunitate a interferenței	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate
Interferență condusă HF la IEC 61000-4-6	10 Vvaloare efectivă 150 kHz la 80 MHz în Benzi ISM	10V
Interferență radiată HF la IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80 % AM la 2 kHz	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 pe dispozitiv, plăcuța ID a dispozitivului, accesorii sau ambalaj.

SIMBOL	DESCRIERE
	Număr de serie
	Data fabricației
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Admisie; nu blocați deschizăturile
	Respectați instrucțiunile de utilizare

SIMBOL	DESCRIERE
	Slot pentru cardul SD.
	Port USB
	Indică tasta On/off
TIP	Tipul de desemnare al dispozitivului
IP21	Gradul de protecție împotriva contactului cu degetul. Produsul este protejat împotriva căderilor verticale ale picăturilor de apă.
	Gradul de protecție împotriva șocului electric Produs din clasa de protecție II
	Nu eliminați produsul cu deșeuri menajere.
	Adecvat a fi folosit în avion Respectă prevederile RTCA/DO-160G, secțiunea 21, categoria M.
	Piesă aplicată tip BF
	Producător
CE0197	Simbol CE (confirmă că produsul este în conformitate cu directivele/reglementările europene aplicabile)
INTRARE	Tensiune de intrare
IEȘIRE: 	Tensiune de ieșire/tensiune directă
	Doar pentru utilizare interioară
CE	Simbol CE (confirmă că produsul este în conformitate cu directivele/reglementările europene aplicabile)
MD	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical

SIMBOL	DESCRIERE
	Identificator unic dispozitiv (cod produs uniform pentru dispozitivele medicale)
	Radiații non-ionizante.
	Interval de temperatură permis pentru transport și depozitare
	Interval de umiditate permis pentru transport și depozitare
	Reutilizare pe un singur pacient
	A se proteja de umiditate
	Fragil A nu se arunca sau scăpa.

11.6 Domeniul de aplicare

O listă curentă de domenii de aplicare poate fi comandată de pe website-ul producătorului sau prin intermediul reprezentantului specializat.

Piese de mai jos sunt incluse în domeniul de aplicare standard:

PIESĂ	NUMĂR ARTICOL
Dispozitiv de bază	Variază în funcție de varianta dispozitivului
Tub respirator (Variază în funcție de varianta dispozitivului)	WM 24445/29988
Cablu de alimentare	WM 24133
Unitate de alimentare	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
prismaBag geantă de bază	WM 29708

11.7 Accesorii și piese de schimb

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

11.8 Garanție

Löwenstein Medical Technology oferă clientului o garanție limitată a producătorului pentru un produs nou, original Löwenstein Medical Technology și pentru orice piesă de schimb instalată de Löwenstein Medical Technology în conformitate cu condițiile de garanție aplicabile produsului în discuție și în conformitate cu perioadele de garanție de la data achiziției prezentate mai jos. Condițiile de garanție sunt disponibile pe website-ul producătorului. Vă vom trimite și condițiile de garanție la cerere.

În cazul unui eveniment de reclamație în cadrul garanției, contactați reprezentantul specializat.

PRODUS	PERIOADE DE GARANȚIE
Dispozitive inclusiv accesorii (cu excepția măștilor)	2 ani
Măști inclusiv accesorii, acumulatori, baterii (dacă nu sunt menționate diferit în documentația tehnică), senzori, circuite ale pacientului	6 luni
Produse de unică folosință	Niciuna

11.9 Declarație de Conformitate

Producătorul Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germania prin prezenta declară că produsul este în conformitate cu reglementările relevante ale Directivei 93/42/EEC privind dispozitivele medicale.

Producătorul Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germania prin prezenta declară că produsul este în conformitate cu reglementările relevante ale Directivei 2014/53/EEC referitoare la prevederile privind echipamentele wireless.

TEHNOLOGIE	INTERVAL FRECVENȚĂ	NIVEL IEȘIRE
GSM850/900	850 MHz până la 900 MHz	33 dBm
DCS1800/PCS1900	1800 MHz până la 1900 MHz	30 dBm
LTE B1, B2, B3, B4, B5, B8, B12, B13, B18, B19, B20, B25, B26, B27, B28, B66, B71, B85	700 MHz până la 2100 MHz	25 dBm
Bluetooth Energie Scăzută 5.0	2400 MHz până la 2483,5 MHz	<20 dBm

Textul complet al Declarației de Conformitate poate fi găsit pe website-ul producătorului.

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.de



LMT 65651



Subsemnata, **OANA IULIA**, traducator autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 24415 din data de 17.11.2008, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

OANA IULIA
Traducător Autorizat
Limba Engleză
Nr. Aut. 24415/17.11.2008

