

PL Instrukcja obsługi do urządzeń typu WM 100 TD



prisma20C
prisma20A
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Urządzenia do terapii bezdechu sennego


LÖWENSTEIN
medical

Spis treści

1	Wprowadzenie	4
1.1	Przeznaczenie	4
1.2	Opis działania	4
1.3	Kwalifikacje użytkownika	5
1.4	Wskazania	5
1.5	Przeciwwskazania	6
1.6	Działania niepożądane	6
2	Bezpieczeństwo	7
2.1	Wskazówki bezpieczeństwa	7
2.2	Ogólne wskazówki	10
2.3	Wskazówki ostrzegawcze w niniejszym dokumencie	12
3	Opis produktu	13
3.1	Widok urządzenia terapeutycznego	13
3.2	Wyświetlacz	14
3.3	Akcesoria	19
4	Przygotowanie	20
4.1	Ustawienie urządzenia terapeutycznego	20
4.2	Podłączenie zasilania	20
5	Obsługa	24
5.1	Nawigacja w menu	24
5.2	Włączanie urządzenia terapeutycznego	25
5.3	Wyłączanie urządzenia terapeutycznego	27
5.4	Uruchomienie terapii	27
5.5	Zakańczanie terapii	28
5.6	Test maski	29
5.7	Włączanie / Wyłączanie funkcji softSTART	30
5.8	Ustawienie nawilżacza powietrza oddechowego	30
5.9	Ustawianie budzika	33
5.10	Odczyt danych terapii i informacji o urządzeniu	34
5.11	Użytkowanie kart pamięci SD	37

6	Ustawienia w menu	40
6.1	Ustawienie parametrów komfortu	40
6.2	Ustawienie parametrów akcesoriów	41
6.3	Ustawienie parametrów czasów	42
6.4	Ustawienie parametrów urządzenia	42
7	Przygotowanie higieniczne	44
7.1	Ogólne wskazówki	44
7.2	Terminy czyszczenia	44
7.3	Higieniczne przygotowanie urządzenia terapeutycznego	45
7.4	Higieniczne przygotowanie obwodu wdechowego	47
8	Kontrola działania	49
8.1	Terminy konserwacji	49
8.2	Kontrola urządzenia terapeutycznego	49
9	Alarmy i usterki	50
9.1	Alarmy	50
9.2	Usterki urządzenia terapeutycznego	52
9.3	Komunikaty na wyświetlaczu	53
10	Konserwacja	54
11	Transport i przechowywanie	54
12	Utylizacja	54
13	Załącznik	55
13.1	Dane techniczne	55
13.2	Emisja zakłóceń elektromagnetycznych	64
13.3	Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	64
13.4	Odporność urządzeń ME i systemów ME na zakłócenia elektromagnetyczne	67
13.5	Oznaczenia i symbole	68
13.6	Zakres dostawy	70
13.7	Gwarancja	71
13.8	Deklaracja zgodności	71

1 Wprowadzenie

1.1 Przeznaczenie

Urządzenia typu WM 100 TD to kontrolowane ciśnieniowo, nieinwazyjne, nie służące do podtrzymywania funkcji życiowych urządzenia terapeutyczne do leczenia zaburzeń oddychania podczas snu (ZOPS) lub przerywanego leczenia niewydolności oddechowej przy użyciu maski.

Urządzenia stosuje się u osób o masie ciała powyżej 30 kg. Tryb CPAP stosuje się u osób w wieku powyżej 3 lat. Urządzenie wolno stosować wyłącznie z zalecenia lekarza.

Urządzenia typu WM 100 TD wykorzystuje się w placówkach szpitalnych oraz w warunkach domowych. W przypadku użytkowania w warunkach domowych urządzenia zabiera się ze sobą również w podróż.

1.2 Opis działania

Dmuchawa w urządzeniu terapeutycznym zasysa powietrze otoczenia poprzez filtr, spręża powietrza i tłoczy je do wyjścia urządzenia.

Z wyjścia powietrze przepływa poprzez system przewodów i maskę do pacjenta. System wydechowy przed maską lub zintegrowany opcjonalnie w masce zapobiega gromadzeniu się w systemie przewodów powietrza wydechowego o wysokim stężeniu CO₂.

Urządzenie terapeutyczne odczytuje i analizuje sygnał ciśnienia i przepływu powietrza oddechowego. Dzięki temu potrafi wykryć epizody bezdechu.

Urządzenie może pracować z jednym poziomem ciśnienia (CPAP) bądź też z dwoma lub trzema poziomami ciśnienia (BiLevel lub ciśnienie wdechowe, ciśnienie wydechowe i ciśnienie końcowo-wydechowe). W zależności od wariantu, poziomy ciśnienia mogą zostać automatycznie zdefiniowane przez urządzenie w predefiniowanym zakresie lub ustawione ręcznie. Ciśnienie może być w zależności od trybu utrzymywane na danym poziomie w sposób ciągły bądź regulowane przez pacjenta lub jego podawanie może być sterowane czasem. Sygnały ciśnienia, sygnały przepływu powietrza oddechowego oraz epizody bezdechu mogą być zapisywane oraz/lub wydawane analogowo w systemie PSG.

Dane terapii są zapisywane przez urządzenia do celów kontroli terapii na karcie pamięci SD.

Obsługa urządzenia odbywa się za pomocą przycisku Wł./Wył. i ekranu dotykowego.

Za pomocą oprogramowania prismaTS można sterować urządzeniem zdalnie.

W przypadku zaniku zasilania ustawienia zostają zachowane a terapia po przywróceniu zasilania jest kontynuowana.

1.3 Kwalifikacje użytkownika

Osoba obsługująca urządzenie jest nazywana w niniejszej instrukcji użytkownika użytkownikiem. Natomiast pacjent to osoba poddawana terapii. Wszystkie czynności obsługowe należy zawsze przeprowadzać zgodnie z niniejszą instrukcją użytkownika.

1.4 Wskazania

prisma20C

Urządzenie terapeutyczne CPAP do leczenia pacjentów cierpiących na obturacyjny bezdech senny ze stałym zapotrzebowaniem na ciśnienie.

prisma20A

Urządzenie terapeutyczne APAP do leczenia pacjentów cierpiących na obturacyjny bezdech senny ze zmiennym zapotrzebowaniem na ciśnienie. Ciśnienie terapeutyczne dopasowuje się automatycznie do zapotrzebowania ciśnieniowego pacjenta.

prismaCR

Urządzenie terapeutyczne do leczenia pacjentów cierpiących na oddech periodyczny lub oddech Cheyne'a-Stokesa (np. w przypadku niewydolności serca) oraz centralny, mieszany lub złożony bezdech senny. Urządzenie terapeutyczne dopasowuje wentylację automatycznie i w sposób ciągły do zmieniających się potrzeb pacjenta.

prisma25S

Urządzenie terapeutyczne BiLevel do leczenia pacjentów cierpiących na obturacyjny, mieszany lub złożony bezdech senny, o wysokim i/lub zmiennym zapotrzebowaniu ciśnieniowym, pacjentów o złej compliance (współpracy) podczas terapii CPAP. Urządzenie pracuje z różnymi poziomami ciśnienia podczas wdechu i wydechu.

prisma25S-C

Urządzenie terapeutyczne BiLevel do leczenia pacjentów cierpiących na obturacyjny, mieszany lub złożony bezdech senny, o wysokim zapotrzebowaniu ciśnieniowym, pacjentów o złej compliance (współpracy) podczas terapii CPAP. Urządzenie pracuje z różnymi poziomami ciśnienia podczas wdechu i wydechu.

prisma25ST

Urządzenie terapeutyczne BiLevel do leczenia pacjentów cierpiących na obturacyjny, mieszany lub złożony bezdech senny, o wysokim i/lub zmiennym zapotrzebowaniu ciśnieniowym, pacjentów o złej compliance (współpracy) podczas terapii CPAP, cierpiących na bezdech centralny, hipowentylację senną lub spowodowaną pozycją ciała (np. OHS), niewydolność oddechową, dominującą niewydolność oddechową (np. COPD / Overlap). Urządzenie pracuje z różnymi poziomami ciśnienia podczas wdechu i wydechu oraz częstotliwością pomocniczą do leczenia centralnych bezdechów.

prisma30ST

Urządzenie terapeutyczne BiLevel do leczenia pacjentów cierpiących na obturacyjny, mieszany lub złożony bezdech senny oraz/lub przewlekłe obniżenie napędu oddechowego (np. hipowentylacja senna lub spowodowana pozycją ciała lub przewlekłe stabilny OHS), niewydolność oddechową, np. COPD.

1.5 Przeciwwskazania

Znane są następujące przeciwwskazania – w danym przypadku decyzja o zastosowaniu urządzenia terapeutycznego należy do lekarza prowadzącego.

Ostra niewydolność serca, ciężkie zaburzenia rytmu serca, ciężka hipotonia, w szczególności w połączeniu ze zmniejszeniem objętości wewnątrznaczyniowej, ciężkie krwawienie z nosa, wysokie ryzyko barotraumy, ciężkie chroniczne / dekompensowane choroby płuc, odma opłucnowa lub odma śródpiersiowa, odma wewnątrzczaszkowa, urazowe uszkodzenie mózgu, stan po operacji mózgu oraz zabiegach chirurgicznych na przysadce mózgowej lub uchu środkowym bądź wewnętrznym, ostre zapalenie zatok przynosowych (Sinusitis), zapalenie ucha środkowego (Otitis media) lub perforacja błony bębenkowej, odwodnienie.

prismaCR

Objawowa, przewlekła skurczowa niewydolność serca (NYHA 2-4) ze zmniejszoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF \leq 45%) i umiarkowanym do ciężkiego bezdechem sennym o przeważającym pochodzeniu centralnym (AHI 15/h, CAHI/AHI 50% i CAI 10/h).

1.6 Działania niepożądane

Podczas krótkoterminowego lub długoterminowego stosowania urządzenia terapeutycznego mogą pojawiać się następujące niepożądane skutki uboczne: Odciski od maski oddechowej i poduszki czołowej na twarzy, zaczerwienienie skóry twarzy, niedrożny nos, uczucie suchości w nosie, poranna suchość w jamie ustnej, uczucie ucisku w zatokach obocznych nosa, podrażnienia spojówek, żołądkowo-jelitowa insuflacja powietrzem („wzdęcia żołądka”), krwawienie z nosa.

Tego rodzaju skutki uboczne to powszechnie występujące skutki uboczne podczas terapii z użyciem urządzeń do terapii bezdechu sennego a ich powodem nie jest stosowanie właśnie urządzeń typu WM 100 TD.

2 Bezpieczeństwo

Należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją użytkowania. Wchodzi ona w skład opisanego zestawu i musi być w każdej chwili dostępna.

Urządzenie winno być używane wyłącznie zgodnie z opisanym przeznaczeniem (zob. „1.1 Przeznaczenie”, strona 4).

Ze względu na bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta oraz zgodnie z wymogami normy 93/42/EWG, należy przestrzegać niżej wymienionych wskazówek bezpieczeństwa.

2.1 Wskazówki bezpieczeństwa

2.1.1 Sposób postępowania z urządzeniem terapeutycznym, jego elementami i akcesoriami

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia wskutek zakłóceń w działaniu urządzenia bądź jego komponentów!

Uszkodzenie urządzenia bądź jego komponentów może prowadzić do zranienia pacjenta, użytkownika lub osób przebywających w pobliżu.

- ⇒ Urządzenie oraz jego komponenty mogą być użytkowane wyłącznie wówczas, gdy nie noszą zewnętrznych oznak uszkodzenia.
- ⇒ Urządzenie oraz jego elementy można stosować wyłącznie pod warunkiem przeprowadzonej kontroli poprawności działania.
- ⇒ Stosować urządzenie wyłącznie wówczas, gdy wyświetlacz działa prawidłowo.

Ryzyko zranienia wskutek użytkowania urządzenia w warunkach otoczenia odbiegających od wymaganych!

Użytkowanie urządzenia w warunkach otoczenia odbiegających od wymaganych może skutkować niezachowaniem tolerancji i awarią urządzenia oraz zranień pacjenta.

- ⇒ Urządzenie użytkować wyłącznie z zachowaniem wymaganych warunków otoczenia (zob. „13.1 Dane techniczne”, strona 55).

Ryzyko zranienia wskutek ponownego użycia artykułów jednorazowego użytku!

Artykuły jednorazowego użytku są przeznaczone do jednorazowego zastosowania. Użyte ponownie artykuły jednorazowego użytku mogą być skażone i/lub nie spełniać swojej funkcji i tym samym doprowadzić do zranienia pacjenta.

- ⇒ Artykuł jednorazowego użytku, nie używać ponownie.


OSTRZEŻENIE
Ryzyko zakażenia w przypadku ponownego użycia urządzenia terapeutycznego!

Użytkowanie urządzenia terapeutycznego przez kilku pacjentów grozi przeniesieniem zakażenia na kolejnych pacjentów.

- ⇒ Stosować filtr antybakteryjny.
- ⇒ W przypadku ponownego użycia urządzenia bez filtra antybakteryjnego: Zlecić producentowi lub autoryzowanemu dystrybutorowi przygotowanie urządzenia pod względem higienicznym.

Utrudniona terapia przez zwiększony opór przy stosowaniu filtrów antybakteryjnych!

Mgiełka lub nawilżanie mogą zwiększyć opór filtra antybakteryjnego i tym samym zmienić podawane ciśnienie terapeutyczne.

- ⇒ Należy regularnie sprawdzać filtr antybakteryjny pod kątem zwiększonego oporu i blokad, a w razie występowania je usunąć.

2.1.2 Zasilanie


PRZESTROGA
Ryzyko zranienia w razie braku dostępu do wtyczki sieciowej!

W nagłych wypadkach, zablokowana wtyczka sieciowa może nie dać się odłączyć i stać się przyczyną zranienia.

- ⇒ Należy przez cały czas utrzymywać swobodny dostęp do wtyczki sieciowej i gniazdka elektrycznego!

Ryzyko zranienia i szkód materialnych wskutek niewłaściwego zasilania!

Użytkowanie urządzenia zasilanego zasilaniem odbiegającym od wymaganego grozi zranieniem użytkownika i uszkodzeniem urządzenia.

- ⇒ Urządzenie zasilać wyłącznie przy użyciu dołączonego zasilacza napięciem od 100 V do 240 V.
- ⇒ W przypadku zasilania napięciem 12 V lub 24 V zastosować DC.

2.1.3 Transport

NOTYFIKACJA

Ryzyko szkód rzeczowych wskutek wody w urządzeniu!

W przypadku przechylenia urządzenia woda z nawilżacza powietrza oddechowego może wlać się do urządzenia i je uszkodzić.

- ⇒ Nie transportować lub przechylać urządzenia z napełnionym nawilżaczem powietrza oddechowego.

Ryzyko szkód materialnych wskutek przedostania się zanieczyszczeń do urządzenia!

Zanieczyszczenia występujące podczas transportu mogą uszkodzić urządzenie.

- ⇒ Urządzenie transportować wyłącznie z założoną pokrywą.
- ⇒ Urządzenie transportować w oryginalnej torbie transportowej.

2.1.4 Terapia

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo pożaru wskutek użycia tlenu w połączeniu z palnymi substancjami!

Tlen w połączeniu z palnymi substancjami grozi nagłym wybuchem. W przypadku braku dostatecznej wentylacji tlen może się zebrać w otoczeniu (np. w odzieży, włosach, pościeli) i doprowadzić do zapalenia i tym samym zranienia pacjenta, użytkowników oraz osób w pobliżu.

- ⇒ Nie palić tytoniu.
- ⇒ Nie używać otwartego ognia.
- ⇒ Zadbać o dostateczną wentylację.
- ⇒ Stosować zawór bezpieczeństwa tlenu.
- ⇒ Urządzenie i złącza gwintowane utrzymywać w stanie wolnym od olei i smarów.
- ⇒ Zamykać zawsze po użyciu pokrywy przeciwbryzgowe.

Niebezpieczeństwo pożaru wskutek użycia tlenu w połączeniu z palnymi substancjami!

Wprowadzenie tlenu bez specjalnego układu zabezpieczającego grozi zapłonem i zranieniem osób.

- ⇒ Stosować zawsze zawór bezpieczeństwa tlenu.
- ⇒ Przestrzegać instrukcji użytkowania zaworu bezpieczeństwa tlenu oraz systemu wprowadzania tlenu.
- ⇒ Źródła tlenu ustawiać w odległości powyżej 1 m od urządzenia.


PRZESTROGA
Utrudniona terapia i szkody materialne wskutek zanieczyszczeń w urządzeniu lub nawilżaczu powietrza oddechowego!

Zanieczyszczenia mogą mieć negatywny wpływ na powodzenie terapii oraz uszkodzić urządzenie.

⇒ Zastosować szary filtr powietrza.

⇒ W razie potrzeby zastosować biały filtr przeciwpylekowy (opcjonalne akcesoria).

Ryzyko zranienia z powodu gorącego otworu przyłącza pacjenta w przypadku zastosowania ogrzewania obwodu oddechowego!

Ogrzewanie obwodu oddechowego w połączeniu z urządzeniem jest powodem nieco wyższej temperatury na otworze przyłącza pacjenta.

⇒ Przestrzegać instrukcji użytkowania ogrzewania obwodu oddechowego.

2.2 Ogólne wskazówki

- Przy stosowaniu produktów innych producentów może dojść do awarii i do ograniczonej przydatności do użycia. Ponadto niespełnione mogą być wymagania w zakresie kompatybilności biologicznej. Należy pamiętać, że wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji i odpowiedzialności producenta wygasają w przypadku niestosowania akcesoriów lub oryginalnych części zamiennych zalecanych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- Wszelkie działania w obrębie urządzenia, takie jak naprawy, prace konserwacyjne i serwisowe, należy zlecać wyłącznie producentowi lub autoryzowanemu przez niego specjalistycznemu serwisowi.
- Podłączać wyłącznie urządzenia i moduły dopuszczone zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania. Urządzenia muszą spełniać wymagany standard produktu. Niemedyczne urządzenia należy umieścić poza otoczeniem pacjenta.
- Urządzenie wymaga stosowania szczególnych środków ostrożności z zakresu kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Między tym aparatem i urządzeniami emitującymi promieniowanie wysokiej częstotliwości (np. telefonami komórkowymi) musi być zachowana odległość co najmniej 30 cm. Dotyczy też takich akcesoriów jak np. kabel antenowy i zewnętrzne anteny. Niestosowanie się do tych zasad może spowodować redukcję parametrów roboczych urządzenia.
- Nie używać aparatu poza przewidzianym dla niego otoczeniem elektromagnetycznym (zob. „1.1 Przeznaczenie”, strona 4), aby wykluczyć niepożądane wpływy na pacjenta lub użytkownika spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi. Nie używać aparatu, jeżeli są uszkodzone obudowa, kable lub inne elementy układu ekranowania elektromagnetycznego.

- Nie używać aparatu bezpośrednio obok innych urządzeń ani aparatu ustawionego na innych urządzeniach. W przeciwnym razie może dojść do zakłóceń działania. Jeżeli używanie aparatu bezpośrednio obok innych urządzeń ani aparatu ustawionego na innych urządzeniach jest konieczne, należy obserwować wszystkie urządzenia pod kątem prawidłowości działania.
- Używać aparatu tylko w zakresie dopuszczalnych warunków otoczenia (zob. „13.1 Dane techniczne”, strona 55).
- Posiadacz urządzenia odpowiada za zapewnienie kompatybilności urządzenia terapeutycznego oraz wszystkich komponentów i akcesoriów podłączanych do pacjenta przed zastosowaniem.
- Używać wyłącznie części wyposażenia pochodzących producenta. Nieprawidłowe działanie urządzenia może powodować szczególnie używanie przewodów zasilających pochodzących od innych producentów.
- Wszelkie modyfikacje urządzenia należy zlecać wyłącznie producentowi lub autoryzowanemu przez niego specjalistycznemu serwisowi.
- Aby zapobiec infekcjom oraz skażeniu bakteryjnemu należy przestrzegać zaleceń rozdziału dotyczącego przygotowania higienicznego (zob. „7 Przygotowanie higieniczne”, strona 44).
- Posiadacz urządzenia obowiązany jest zapewnić, by ustawienie ciśnienia terapeutycznego było ustalane indywidualnie dla każdego pacjenta, wraz z wymaganą konfiguracją urządzenia i akcesoriami.
- Posiadacz urządzenia powinien regularnie kontrolować skuteczność ustawień terapeutycznych.
- Należy również przestrzegać instrukcji użytkowania urządzenia terapeutycznego, jego komponentów oraz akcesoriów.
- Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę działania (zob. „8 Kontrola działania”, strona 49).
- Urządzenie terapeutyczne i akcesoria należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych. Podczas transportu i gdy urządzenie terapeutyczne jest nieużywane, należy przechowywać je w torbie transportowej.

2.3 Wskazówki ostrzegawcze w niniejszym dokumencie

Wskazówki ostrzegawcze stanowią informacje istotne ze względów bezpieczeństwa. Przy opisach przebiegu określonych czynności, wskazówki ostrzegawcze umieszczono bezpośrednio przed opisem kroku stanowiącego potencjalne zagrożenie dla osób lub rzeczy.



Niebezpieczeństwo!

Oznacza sytuację szczególnie niebezpieczną. Nieprzestrzeganie tej wskazówki prowadzi do ciężkich, nieodwracalnych urazów bądź śmierci.



Ostrzeżenie!

Oznacza sytuację szczególnie niebezpieczną. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może potencjalnie prowadzić do ciężkich, nieodwracalnych urazów bądź śmierci.



Przestroga!

Oznacza sytuację niebezpieczną. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może prowadzić do urazów lekkiego bądź umiarkowanego stopnia.



Notyfikacja!

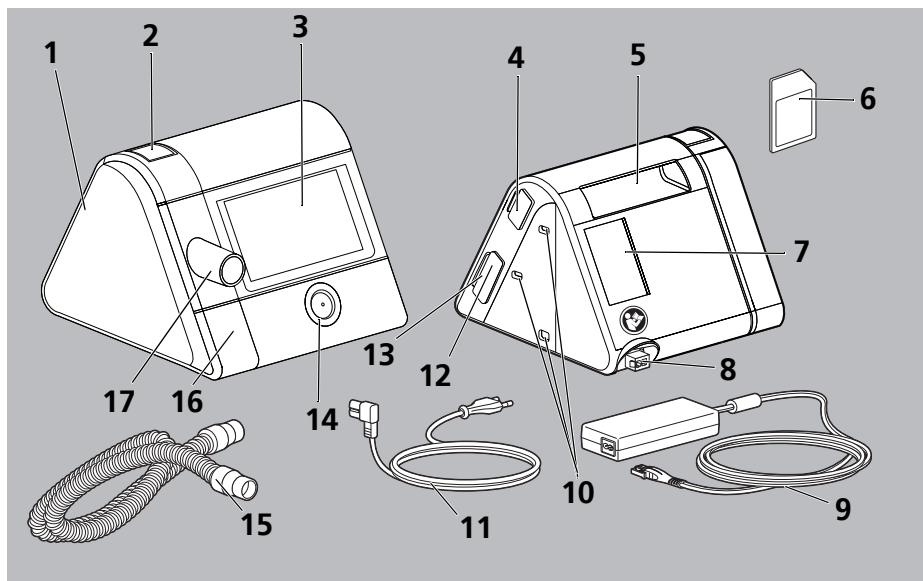
Oznacza sytuację niebezpieczną. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może prowadzić do szkód materialnych.



Oznacza informacje przydatne w ramach określonych działań.

3 Opis produktu

3.1 Widok urządzenia terapeutycznego



NR	NAZWA	OPIS
1	Pokrywa	Zakrywa przyłącze nawilzacza, gdy brak jest podłączonego nawilzacza powietrza oddechowego.
2	Przycisk odblokowujący Urządzenie terapeutyczne	Umożliwia zdjęcie pokrywy w celu podłączenia nawilzacza.
3	Wyświetlacz	Umożliwia obsługę urządzenia terapeutycznego i nawilzacza powietrza oddechowego. Wyświetla ustawienia i aktualne wartości.
4	Złącze systemowe	Służy do połączenia urządzenia terapeutycznego z modułami.
5	Uchwyt	Umożliwia podniesienie i transport urządzenia terapeutycznego.
6	Karta pamięci SD	Nośnik do zapisu danych terapii
7	Kieszonka filtra w strefie zasysania	Mocuje filtr powietrza oraz w razie potrzeby filtr przeciwpylekowy. Tutaj zasysane jest powietrze wdechowe i zostaje odfiltrowany kurz.

NR	NAZWA	OPIS
8	Wejście napięcia	Służy do połączenia urządzenia terapeutycznego z zasilaczem.
9	Zasilacz z przewodem połączeniowym	Służy do zasilania urządzenia terapeutycznego napięciem. Służy do połączenia zasilacza z urządzeniem terapeutycznym.
10	Otwory mocujące	Trzymają moduł i pozwalają na przymocowanie do urządzenia terapeutycznego.
11	Przewód sieciowy	Służy do podłączenia zasilania do gniazdka elektrycznego.
12	Gniazdo na kartę pamięci SD	Miejsce instalacji karty pamięci SD. Symbol na wyświetlaczu sygnalizuje komunikację pomiędzy kartą SD a urządzeniem terapeutycznym.
13	Złącze micro-USB	Służy do podłączenia jeden do jednego z komputerem PC, na którym jest zainstalowany prismaTS. Dzięki niemu można dokonywać ustawień w urządzeniu terapeutycznym oraz odczytywać dane.
14	Przycisk wł.-wył.	Włącza lub wyłącza urządzenie terapeutyczne. Przełącza urządzenie terapeutyczne w tryb standby. Uruchamia i zatrzymuje terapię.
15	Obwód wdechowy	Służy do połączenia urządzenia terapeutycznego z maską oddechową.
16	Przyłącze ogrzewania obwodu	Przyłącze zasilania elektrycznego ogrzewanego obwodu wdechowego.
17	Wyjście urządzenia	Przyłącze obwodu wdechowego, przez który pacjentowi podawane jest powietrze wdechowe.

3.2 Wyświetlacz

Wskazania na wyświetlaczu zależą od aktualnego stanu urządzenia terapeutycznego.

- Tryb **Standby** (terapia się nie odbywa)

Przez pierwsze 30 sekund wyświetlana jest informacja o liczbie godzin pracy urządzenia terapeutycznego od rozpoczęcia terapii. Następnie automatycznie pojawia się ekran startowy.

Na ekranie startowym wyświetlany jest czas zegarowy a przy włączony budziku czas budzenia (zob. „3.2 Wyświetlacz”, strona 14).


Można dokonać ich ustawień na urządzeniu terapeutycznym (zob. „6 Ustawienia w menu”, strona 40).

- Tryb **Terapia** (terapia w toku)

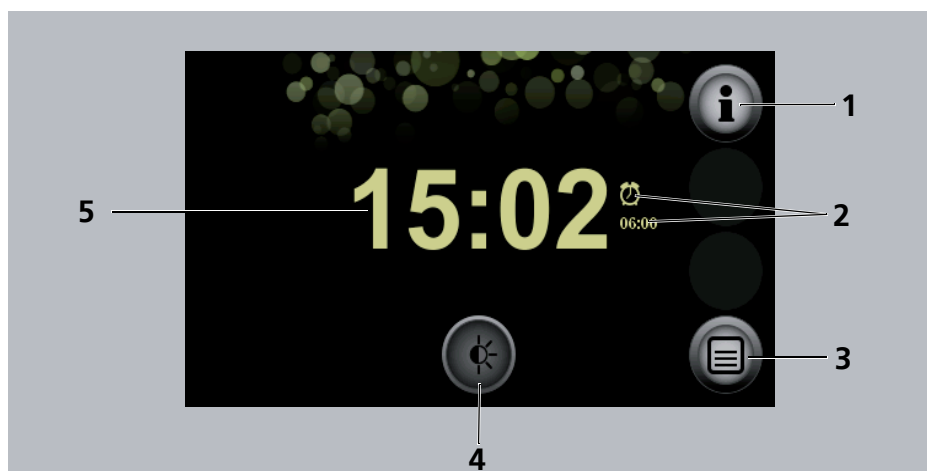
Terapia w toku (zob. „3.2.2 Wyświetlacz w trybie Terapia”, strona 16).

Można przeprowadzić test maski i uruchomić pomoc w zasypianiu softSTART (zob. „5 Obsługa”, strona 24).

- Tryb **Oszczędzanie energii**

Urządzenie terapeutyczne jest zasilane bardzo niewielkim prądem, wyświetlacz pozostaje wygaszony. Można przejść z powrotem do trybu Standby naciskając przycisk Wł./Wył. .

3.2.1 Wyświetlacz w trybie Standby (Ekran startowy)













NR	NAZWA	OPIS
1	Przycisk menu informacyjnego	Pozwala na przejście do menu informacyjnego.
2	Budzik i czas budzenia	Budzik jest włączony. Wskazuje ustawiony czas budzenia.
3	Przycisk Menu	Pozwala na przejście do menu ustawień.
4	Przycisk przyciemniania	Przyciemnia wyświetlacz.
5	Czas	Wskazuje aktualny czas zegarowy.


3.2.2 Wyświetlacz w trybie Terapia



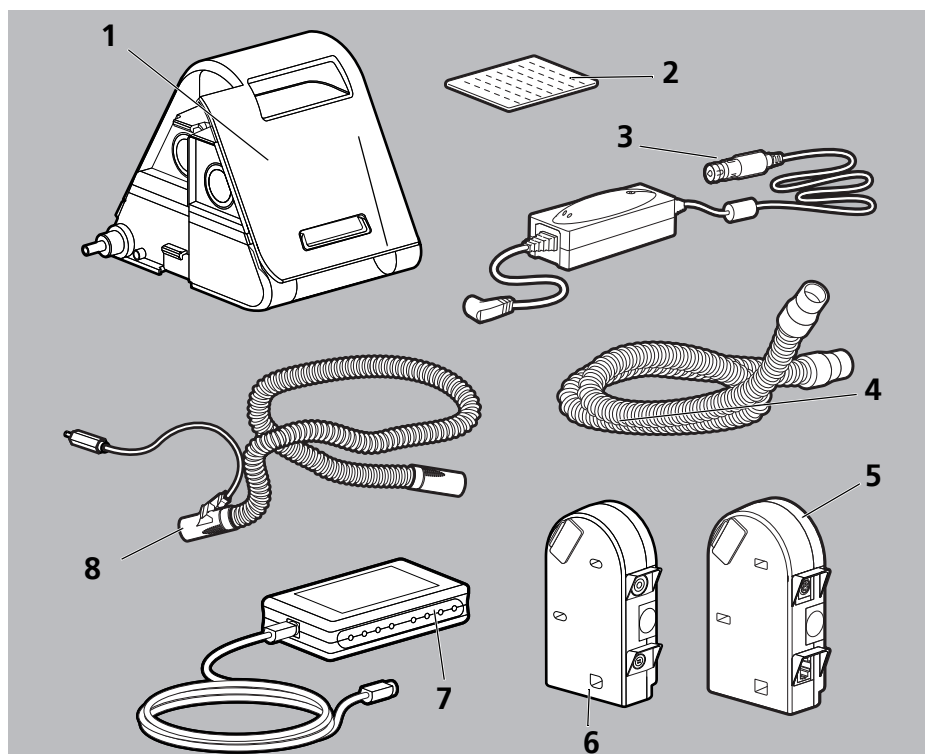
NR	NAZWA	OPIS
1	Czas	Wskazuje aktualny czas zegarowy.
2	Symbol karty pamięci SD	Karta SD znajduje się w urządzeniu terapeutycznym.
3	Przycisk Info	Pozwala na przejście do ekranu ze szczegółowymi informacjami o trwającej aktualnie terapii.
4	Budzik i czas budzenia	Budzik jest włączony. Wskazuje ustawiony czas budzenia.
5	Przycisk softSTART	Wyłącza lub włącza funkcję softSTART. Wskazuje pozostały czas pracy. Jeżeli funkcja softSTART jest wyłączona, wyświetlany jest ustawiony czas trwania softSTART. Jeżeli brak jest przycisku softSTART, lekarz lub dystrybutor zablokował tę funkcję.
6	Symbol statusu oddechu	Wskazuje aktualny status oddechu.
7	Symbol statusu maski ze wskazaniem szczelności	Wskazuje, jak dobrze przylega maska oddechowa.
8	Przycisk nawilżacza powietrza oddechowego	Wskazuje, czy nawilżacz powietrza oddechowego jest podłączony i włączony. Wskazuje aktualnie ustawiony poziom nawilżania przez nawilżacz powietrza oddechowego.
9	Przyciski funkcyjne nawilżacza powietrza oddechowego	Pozwala na zwiększenie lub zmniejszenie poziomu nawilżania.

3.2.3 Symbole na wyświetlaczu

SYMBOL	OPIS
	Filtr antybakteryjny jest podłączony i aktywny. Jeżeli symbol się pojawia, pomimo że nie zastosowano filtra antybakteryjnego, skontaktować się z dystrybutorem.
	Wymagana wymiana filtra powietrza. (Symbol ten pojawia się wyłącznie wówczas, gdy dystrybutor aktywował przypomnienie o konieczności wymiany filtra powietrza).
	Wymagana konserwacja (symbol pojawia się wyłącznie, gdy aktywna jest funkcja konserwacji).
	Złącze USB
	Podłączony jest moduł prismaCONNECT.
PSG	Podłączony jest moduł prismaPSG (zielony symbol)
PSG	Brak połączenia z modułem prismaPSG (szary symbol)
	Połączenie sieciowe aktywne (zielony symbol)
	Brak połączenia sieciowego (szary symbol)
	Karta pamięci SD znajduje się w gnieździe na kartę. Symbol miga: Zapis danych na kartę SD lub odczyt danych z karty SD.
	Nawilżacz powietrza oddechowego jest podłączony i wyłączony.
	Nawilżacz powietrza oddechowego jest podłączony i włączony. Wyświetlany jest ustawiony poziom nawilżania. Wybór poziomów nawilżania 1-7 może zostać ograniczony przez lekarza.

SYMBOL	OPIS
	Nawilżacz powietrza oddechowego jest podłączony i brak w nim wody.
	Budzik jest włączony. W przypadku braku symbolu budzika: budzik jest wyłączony.
	Wskazuje status oddechu: <ul style="list-style-type: none"> • Strzałka w górę: wdech • Strzałka w dół: wydech • Zielona strzałka: oddech spontaniczny • Pomarańczowa strzałka: oddech wspomagany
	Bezdech
	Maska przylega prawidłowo, brak nieszczelności.
	Maska przylega nieprawidłowo, duża nieszczelność, brak gwarancji skuteczności terapii.
	Podaje średnicę obwodu w mm.
	Wskazuje aktualny poziom menu: Im więcej zielonych punktów, tym głębiej znajdujemy się w strukturze menu.
Okno alarmów	
	Wystąpił alarm o niskim priorytecie.
	Alarm wstrzymany na 2 minuty.
	Oznacza, że można wyciszyć sygnał dźwiękowy alarmu (czarny symbol)
	Sygnał dźwiękowy alarmu jest wyciszony (pomarańczowy symbol)

3.3 Akcesoria



NR	NAZWA	OPIS
1	Nawilżacz powietrza oddechowego	Służy do nawilżania powietrza oddechowego.
2	Filtr przeciwpyłkowy	Filtruje zasysane powietrze wdechowe i zapobiega wnikaniu drobnego pyłu, pyłków oraz zarodników grzybów.
3	Prostownik	Pozwala na zasilanie urządzenia z gniazda prądu stałego (12 V / 24 V).
4	Obwód wdechowy o średnicy 15 mm	Służy do połączenia urządzenia terapeutycznego z maską oddechową.
5	Moduł komunikacyjny	Umożliwia połączenie urządzenia terapeutycznego z komputerem PC lub modulem PSG
6	Moduł SpO ₂ i przywoławczy	Łączy urządzenie terapeutyczne z systemem przywoławczym i podaje informacje o wartości SPO ₂ i tętna.
7	Moduł PSG	Przekształca sygnały cyfrowe urządzenia terapeutycznego w dane analogowe. Stosowany w laboratoriach snu.
8	Ogrzewany obwód oddechowy	Pozwala zapobiec kondensacji w obwodzie wdechowym.

4 Przygotowanie

4.1 Ustawienie urządzenia terapeutycznego

NOTYFIKACJA

Ryzyko szkód materialnych wskutek przegrzania!

Zbyt wysokie temperatury mogą doprowadzić do przegrzania urządzenia terapeutycznego i jego uszkodzenia.

- ⇒ Nie przykrywać urządzenia terapeutycznego i zasilacza tekstyliami (np. kołdrą).
- ⇒ Nie używać urządzenia terapeutycznego w pobliżu ogrzewania.
- ⇒ Nie wystawiać urządzenia terapeutycznego na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- ⇒ Nie używać urządzenia terapeutycznego w torbie transportowej.

1. Urządzenie terapeutyczne ustawić na równej powierzchni (np. stoliku nocnym).
2. Nie zasłaniać strefy zasysania urządzenia terapeutycznego.
3. Przez cały czas zapewnić swobodny dostęp do wtyczki sieciowej i gniazdka elektrycznego.
4. Ściągnąć folię ochronną z urządzenia terapeutycznego.

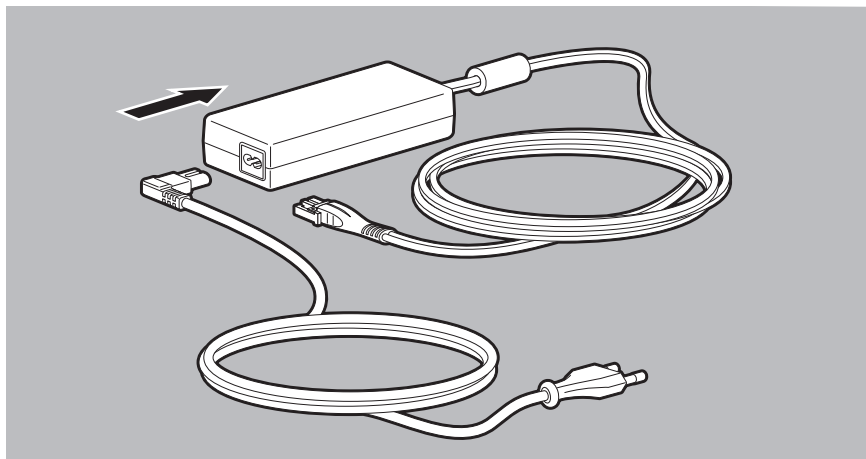
4.2 Podłączenie zasilania

OSTRZEŻENIE

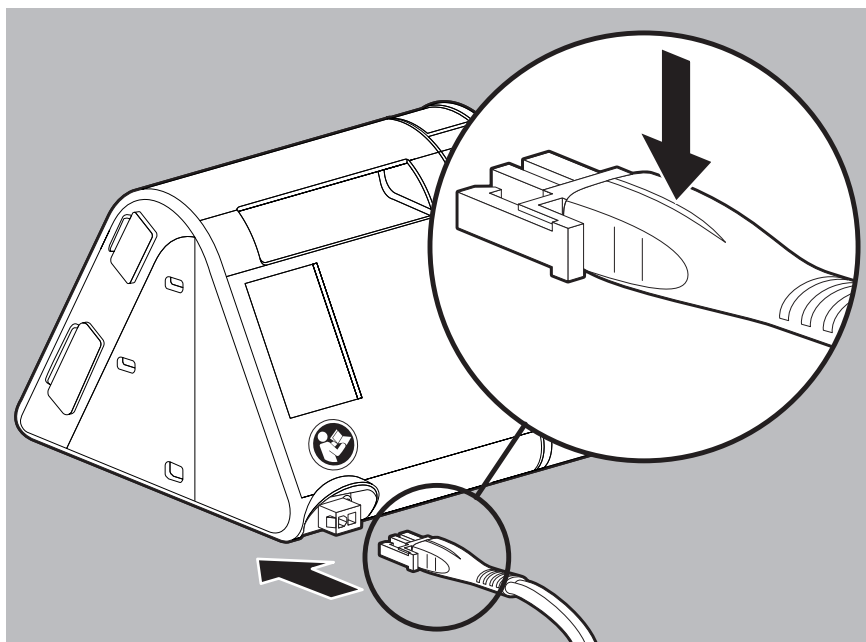
Ryzyko porażenia prądem w przypadku podłączenia do sieci niewłaściwego zasilacza!

Zasilacz jest wyposażony w układ zabezpieczający przed porażeniem elektrycznym. Stosowanie nieoryginalnego zasilacza może prowadzić do zranienia użytkownika i pacjenta.

- ⇒ Urządzenie należy podłączać do sieci elektrycznej wyłącznie za pomocą zasilacza sieciowego zalecanego przez producenta.
-



1. Podłączyć przewód sieciowy do zasilacza.



2. Drugą wtyczkę przewodu połączeniowego zasilacza podłączyć do przyłącza zasilania na urządzeniu terapeutycznym. Zwrócić przy tym uwagę na właściwe położenie wtyczki.

- i** Chcąc podłączyć urządzenie terapeutyczne do 12 V lub 24 V, należy je podłączyć do dostępnego jako opcja prostownika WM 24616 (12 V) lub WM 24617 (24 V).
- 3. Drugi koniec przewodu sieciowego podłączyć do gniazdka elektrycznego. Zasilacz dopasowuje się automatycznie do napięcia sieciowego (110 V lub 240 V). Dioda LED na zasilaczu zapala się na zielono.
- i** Chcąc odłączyć urządzenie terapeutyczne od zasilania, należy nacisnąć haczyk na wtyczce i wyciągnąć wtyczkę. Nie wolno ciągnąć za przewód sieciowy.

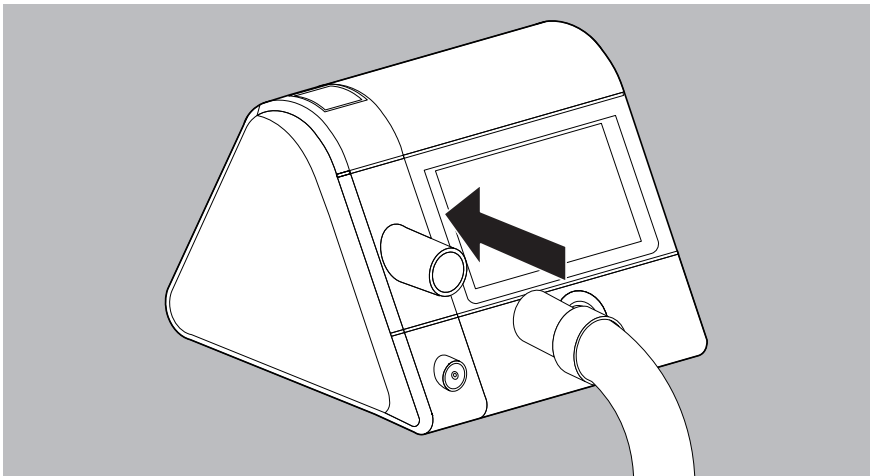
4.2.1 Podłączenie obwodu wdechowego

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo ze strony skażonego lub zainfekowanego systemu przewodów pacjenta!

Brak lub niewłaściwe przygotowanie pod względem higienicznym skażonego lub zainfekowanego systemu przewodów pacjenta grozi przeniesieniem zakażenia lub infekcji na kolejnego pacjenta.

- ⇒ Nie używać ponownie systemów przewodów jednorazowego użytku.
- ⇒ Stosować filtr antybakteryjny.
- ⇒ Prawidłowo przygotować pod względem higienicznym systemy przewodów wielokrotnego użytku (zob. „7.4 Higieniczne przygotowanie obwodu wdechowego”, strona 47).



1. Podłączyć obwód wdechowy do wyjścia urządzenia.

 **PRZESTROGA**
Ryzyko uduszenia wskutek zastosowania maski ustno-nosowej bez systemu wydechowego!

W przypadku stosowania masek ustno-nosowych bez zintegrowanego systemu wydechowego, stężenie CO₂ może osiągnąć wartości krytyczne i stanowić zagrożenie dla pacjenta.

- ⇒ Jeżeli brak jest zintegrowanego systemu wydechowego, należy stosować wówczas maski ustno-nosowe z zewnętrznym systemem wydechowym.
 - ⇒ Należy przestrzegać instrukcji użytkowania systemu wydechowego.
-
2. Jeżeli nie jest zintegrowany: zewnętrzny system wydechowy podłączyć między maską oddechową a obwodem wdechowym (zob. instrukcja użytkowania maski oddechowej i systemu wydechowego).

 **PRZESTROGA**
Ryzyko zranienia wskutek nieprawidłowo poprowadzonego obwodu wdechowego!

Nieprawidłowo poprowadzony obwód wdechowy grozi zranieniem pacjenta.

- ⇒ Nie układać nigdy obwodu wdechowego wokół szyi.
- ⇒ Nie używać drobnych elementów do zamocowania obwodu wdechowego, które można połączyć.
- ⇒ Nie przygniatać obwodu wdechowego.

-
3. Połączyć maskę z obwodem wdechowym.










Prawidłowe przyleganie i ułożenie maski na twarzy pacjenta jest warunkiem niezbędnym do prawidłowej pracy urządzenia.

4. Sprawdzić, czy w urządzeniu terapeutycznym ustawiono właściwą średnicę obwodu (zob. „6.2 Ustawienie parametrów akcesoriów”, strona 41).
5. Założyć maskę oddechową (zob. instrukcja użytkowania maski oddechowej).
6. Uruchomić terapię (zob. „5.4 Uruchomienie terapii”, strona 27).
7. Aby sprawdzić poprawność przylegania maski, należy przeprowadzić test maski (zob. „5.6 Test maski”, strona 29).

5 Obsługa

5.1 Nawigacja w menu

Wszystkich ustawień w menu dokonuje się na wyświetlaczu. Należy dotknąć bezpośrednio na wybranym polu na wyświetlaczu.

PRZYCISK	OPIS DZIAŁANIA
	Przejdźcie do poprzedniego ekranu
	Przejdźcie do następnego ekranu
	Wybór wartości: <ul style="list-style-type: none"> • Gdy parametr może przyjąć dokładnie 2 wartości (np. Wł / Wył.): nacisnąć przycisk. Nastąpi zmiana wartości. • Jeżeli parametr może przyjąć szereg różnych wartości, nacisnąć przycisk i wybrać wartość z listy.
 	Zwiększanie lub zmniejszanie wartości
	Potwierdzenie wartości
	Odrzucenie wartości
	Powrót do ekranu startowego (tryb Standby lub Terapia)

5.2 Włączanie urządzenia terapeutycznego

5.2.1 Włączanie urządzenia terapeutycznego po raz pierwszy

Przed pierwszą terapią urządzenie terapeutyczne należy skonfigurować. Jeżeli dystrybutor nie skonfigurował urządzenia, należy dokonać wówczas odpowiednich ustawień.

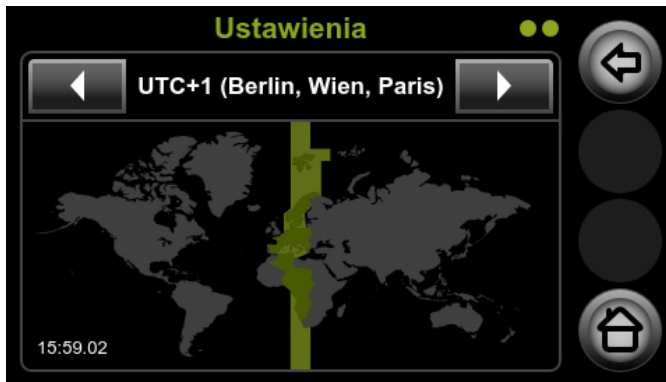
NOTYFIKACJA



Ryzyko szkód materialnych wskutek przerwania zasilania podczas konfigurowania!

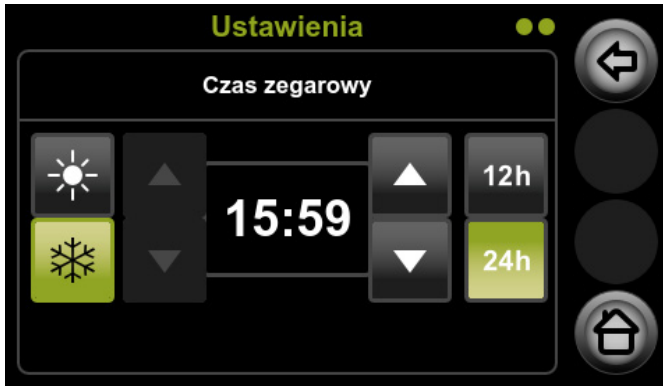
W przypadku zbyt wczesnego przerwania zasilania konfiguracja nie zostanie przeprowadzona w prawidłowy sposób.

- ⇒ Podczas konfigurowania pozostawić urządzenie terapeutyczne podłączone do zasilania.
- ⇒ Zasilanie wolno odłączyć dopiero po pojawieniu się komunikatu **Konfiguracja zakończona powodzeniem**.

1. Podłączyć zasilanie (zob. „4.2 Podłączenie zasilania”, strona 20).
2. Wybrać język.




3. Za pomocą przycisków strzałek  i  wybrać strefę czasową.



4. Ustawić czas zegarowy:

- Wybrać czas letni ☀️☀️ lub czas zimowy ❄️❄️: Kliknąć na symbolu z szarym tłem, aby go wybrać. Tło jest zielone, gdy ustawienie jest aktywne.
- Za pomocą przycisków strzałek po prawej ustawić minuty.
- Wybrać format czasu: 24 h (0 do 24) lub 12 h (0-12)

5. Ustawiony czas zegarowy potwierdzić przyciskiem .




Jeżeli dystrybutor dostarczył kartę pamięci SD z konfiguracją, należy włożyć ją do gniazda w urządzeniu terapeutycznym (zob. „5.11.1 Wkładanie karty pamięci SD”, strona 37). Ustawienia zostaną wówczas odczytane przez urządzenie terapeutyczne automatycznie.

5.2.2 Włączanie urządzenia terapeutycznego za każdym razem

Urządzenie terapeutyczne może znajdować się w jednym z 3 trybów.


- Tryb **Standby** (terapia się nie odbywa)
- Tryb **Terapia** (terapia w toku)
- Tryb **Oszczędzanie energii** (w celu oszczędności prądu w ciągu dnia, wyświetlacz pozostaje wygaszony)

1. Aby przełączyć urządzenie terapeutyczne w tryb **Standby**, należy podłączyć zasilanie (zob. „4.2 Podłączenie zasilania”, strona 20).
2. Jeżeli wyświetlacz pozostaje wygaszony, urządzenie terapeutyczne znajduje się w trybie **Oszczędzanie energii**: Nacisnąć przycisk Wł./Wył. .



Po włączeniu przez 30 sekund wyświetlana jest informacja o liczbie godzin pracy odnosząca się do pacjenta.



5.3 Wyłączanie urządzenia terapeutycznego

1. W celu oszczędności prądu w ciągu dnia, przytrzymać przez  3 sekundy przycisk Wł./Wył.
lub
Jeżeli funkcja automatycznego oszczędzania energii jest aktywna: Urządzenie terapeutyczne przełącza się automatycznie po 15 minutach bezczynności w tryb **Oszczędzanie energii**.



Funkcję automatycznego oszczędzania energii można aktywować w menu *Menu główne* | *Urządzenie* | *Oszczędzanie energii* (zob. „6.4 Ustawienie parametrów urządzenia”, strona 42).

5.4 Uruchomienie terapii

1. Podłączyć komponenty (zob. „6.1 Ustawienie parametrów komfortu”, strona 40).
2. Podłączyć zasilanie (zob. „4.2 Podłączenie zasilania”, strona 20).
3. Jeżeli wyświetlacz pozostaje wygaszony, urządzenie terapeutyczne znajduje się w trybie **Oszczędzanie energii**: Nacisnąć przycisk Wł./Wył. .
Urządzenie terapeutyczne przechodzi do trybu **Standby**.
4. Nacisnąć przycisk Wł./Wył. .

lub

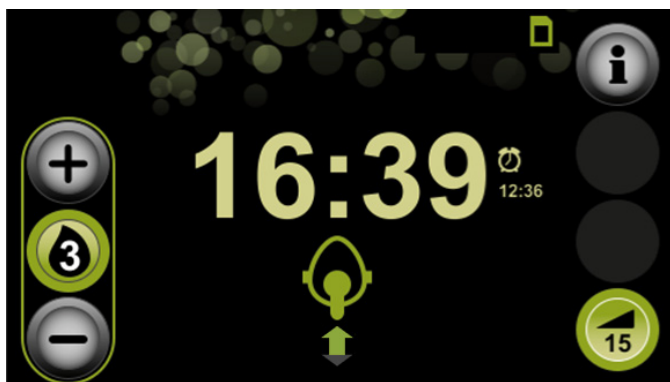
Jeżeli funkcja autoSTART-STOP jest aktywna: wykonać oddech w masce.



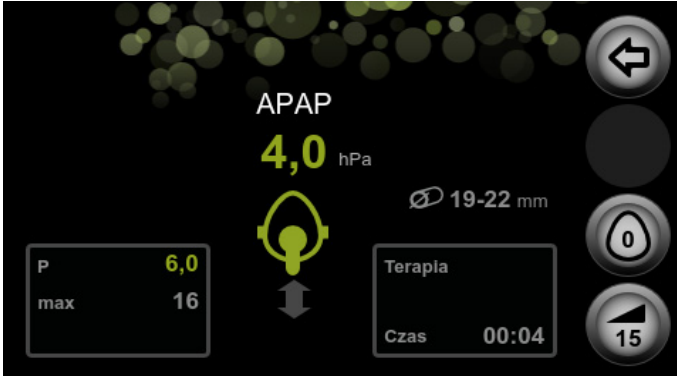
Funkcję autoSTART-STOP można aktywować w menu *Menu główne* | *Komfort* | *autoSTART-STOP* (zob. „6.1 Ustawienie parametrów komfortu”, strona 40).

Terapia zostaje uruchomiona.

Pojawia się ekran startowy w trybie **Terapia**.



Chcąc zobaczyć szczegółowe informacje dotyczące danej terapii należy: Nacisnąć przycisk informacja .



Aby nie zakłócać snu, wyświetlacz wygasza się automatycznie po 30 sekundach. Terapia przebiega normalnie dalej. Po naciśnięciu na wyświetlaczu, pojawia się z powrotem ekran startowy w trybie **Terapia**.

5.5 Zakończanie terapii

1. Nacisnąć przycisk Wł./Wył. (⏻) .
lub

Jeżeli funkcja autoSTART-STOP jest aktywna: zdjęć maskę oddechową.
Terapia zostanie zakończona po upływie 5 sekund automatycznie.




Funkcję autoSTART-STOP można aktywować w menu *Menu główne | Komfort | autoSTART-STOP* (zob. „6.1 Ustawienie parametrów komfortu”, strona 40).

Jeżeli lekarz lub dystrybutor aktywował tę funkcję, przez krótki czas prezentowane są dane ostatniej terapii. W przeciwnym razie wyświetlany jest jedynie czas użytkowania.



Im więcej zielonych ptaszków (maksymalnie 3), tym lepszy wynik.



- Chcąc zakończyć terapię przed czasem, naciskając przycisk przyciemniania na ekranie startowym  można przyciemnić wyświetlacz, aby nie przeszkadzał podczas snu.



Urządzenie terapeutyczne jest wówczas nadal zasilane prądem a budzik działa. Po naciśnięciu na wyświetlaczu, pojawia się z powrotem ekran startowy w trybie **Standby**.

5.6 Test maski

Urządzenie terapeutyczne jest wyposażone w funkcję testu maski. Aby zminimalizować ryzyko nieszczelności oraz sprawdzić poprawność przylegania maski także przy wyższych ciśnieniach, przed rozpoczęciem terapii można przeprowadzić test maski.


Warunek

- Funkcja testu maski została aktywowana przez lekarza lub dystrybutora.
 - Urządzenie terapeutyczne znajduje się w trybie **Terapia**.
- Nacisnąć przycisk .
 - Aby uruchomić test maski, należy nacisnąć przycisku testu maski . Pozostały czas do zakończenia jest wyświetlany w sekundach.
 - Sprawdzić szczelność maski na wskazaniu na wyświetlaczu:

SYMBOL	ZNACZENIE
	Maska przylega prawidłowo, brak nieszczelności.
	Maska przylega nieprawidłowo, duża nieszczelność, brak gwarancji skuteczności terapii

- W razie potrzeby: dopasować czepek maski.
- Odczekać, aż urządzenie terapeutyczne po upływie 30 sekund zakończy automatycznie test maski.

lub

Aby zakończyć test maski przed czasem, należy nacisnąć przycisku testu maski .



- W przypadku włączenia podczas testu maski funkcji softSTART, test maski zostanie automatycznie przerwany.

5.7 Włączanie / Wyłączanie funkcji softSTART

Funkcja softSTART ułatwia podczas fazy zasypiania przyzwyczajanie się do ciśnienia oddechowego. Można ustawić ciśnienie, które odbiega od zalecanego ciśnienia terapeutycznego. Przy włączeniu urządzenie terapeutyczne ustawia ciśnienie softSTART. Następnie ciśnienie w ciągu zadanego okresu czasu powoli rośnie lub opada (maksymalnie 45 minut) do poziomu terapeutycznego.

Ta funkcja jest przeznaczona dla pacjentów, którzy przy wysokim lub niskim ciśnieniu odczuwają dyskomfort i nie mogą przez to zasnąć.

Warunek

- Funkcja softSTART została aktywowana przez lekarza lub dystrybutora.
 - Ustawiono ciśnienie softSTART (zob. „6.1 Ustawienie parametrów komfortu”, strona 40).
1. Uruchomić terapię (zob. „5.4 Uruchomienie terapii”, strona 27).
 2. Jeżeli podczas ostatniej terapii funkcja softSTART była aktywna: przy rozpoczęciu kolejnej terapii funkcja softSTART zostaje uruchomiona automatycznie.
lub
Nacisnąć przycisk softSTART , aby włączyć funkcję softSTART. Pozostały czas do zakończenia jest wyświetlany w minutach.
 3. Nacisnąć przycisk softSTART , aby wyłączyć funkcję softSTART. Ustawiony czas softSTART jest wyświetlany w minutach.



Test maski jedynie przerywa działanie funkcji softSTART i po jego wykonaniu zostaje ona uruchomiona ponownie.


5.8 Ustawienie nawilżacza powietrza oddechowego

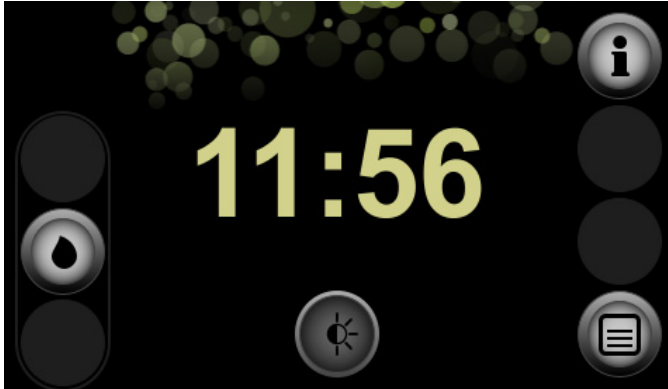
5.8.1 Włączanie nawilżacza powietrza oddechowego


Nawilżacz powietrza oddechowego włącza się automatycznie w momencie uruchomienia terapii (zob. „5.4 Uruchomienie terapii”, strona 27).

Aby woda w nawilżaczu powietrza oddechowego w momencie rozpoczęcia terapii była już dostatecznie ciepła, można włączyć funkcję nagrzewania nawilżacza. Należy pamiętać, że nawilżacz powietrza oddechowego po 30 minutach nagrzewania automatycznie się wyłączy.

Warunek

- Urządzenie terapeutyczne znajduje się w stanie roboczym **Standby**.
- Nawilżacz powietrza oddechowego jest napełniony wodą.
- Nawilżacz powietrza oddechowego jest podłączony.
Przycisk nawilżania jest szary .




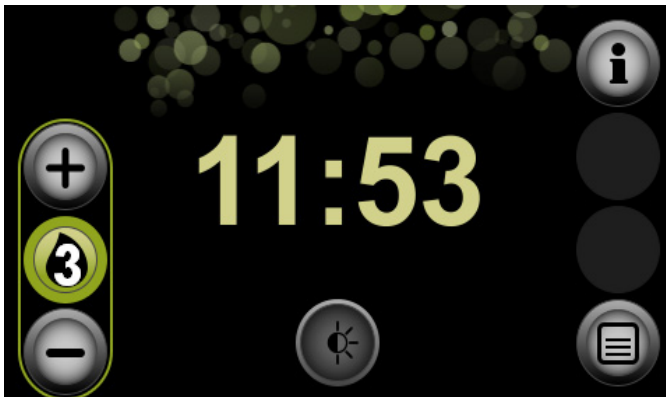
1. Nacisnąć przycisk nawilżania .

5.8.2 Wyłączenie nawilżacza powietrza oddechowego

Nawilżacz powietrza oddechowego wyłącza się automatycznie w momencie zakończenia terapii (zob. „5.5 Zakończenie terapii”, strona 28).

Nawilżacz powietrza oddechowego można wyłączyć także podczas terapii.
Warunek

- Urządzenie terapeutyczne znajduje się w trybie **Terapia**.
- Nawilżacz powietrza oddechowego został podłączony do urządzenia terapeutycznego.
- Nawilżacz powietrza oddechowego został włączony.
Przycisk nawilżania jest zielony .



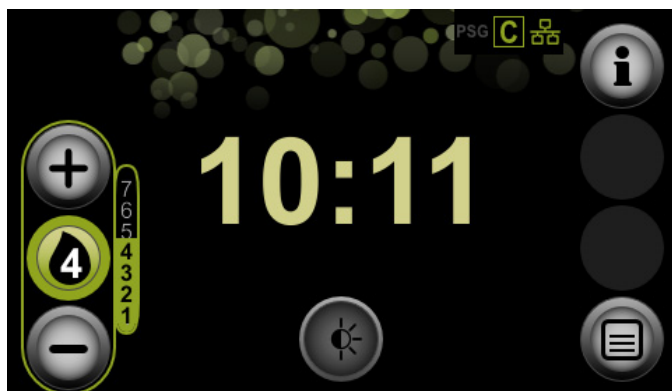
1. Nacisnąć przycisk nawilżania .

- i** Gdy w nawilżacz powietrza oddechowego skończy się woda, nawilżacz wyłącza się automatycznie. Przycisk nawilżania jest pomarańczowy **⊗**.

5.8.3 Ustawianie poziomu nawilżania

Warunek

- Urządzenie terapeutyczne znajduje się w stanie roboczym **Standby** lub w stanie roboczym **Terapia**.
- Nawilżacz powietrza oddechowego jest napełniony wodą.
- Nawilżacz powietrza oddechowego został podłączony do urządzenia terapeutycznego.
- Nawilżacz powietrza oddechowego został włączony. Przycisk nawilżania jest zielony i wyświetlany jest poziom nawilżania **4**.



1. Za pomocą przycisków **+** lub **-** zwiększyć lub zmniejszyć poziom nawilżania.

- i** Dostępne są poziomy nawilżania w zakresie 1-7. Jakie ustawienie jest odpowiednie, zależy od temperatury w pomieszczeniu i wilgotności powietrza. Poziom nawilżania 4 to ustawienie standardowe. Jeżeli rano mamy uczucie suchości w drogach oddechowych, oznacza to, że ustawiono zbyt niski poziom grzania. Jeżeli w obwodzie wdechowym można zauważyć rano skropliny, oznacza to, że ustawiony zbyt wysoki poziom grzania.

Wybór poziomów nawilżania 1-7 może zostać ograniczony przez lekarza.




Aby zmniejszyć ilość skroplin w obwodzie wdechowym, zaleca się użycie ogrzewania obwodu.

5.9 Ustawianie budzika



5.9.1 Ustawianie i włączanie budzika

Warunek

Urządzenie terapeutyczne znajduje się w stanie roboczym **Standby**.

1. Nacisnąć na czasie zegarowym na ekranie startowym.
lub
Nacisnąć przycisk Menu .
2. Nacisnąć na polu **Czas** .
3. Nacisnąć na polu **Czas budzenia**.
4. Aby włączyć budzik, należy nacisnąć na przycisku budzika .



5. Aby ustawić czas budzenia, za pomocą przycisków strzałek po lewej wybrać godziny a za pomocą przycisków strzałek po prawej minuty.
6. Ustawienia potwierdzić przyciskiem .
7. Aby powrócić do ekranu startowego, należy nacisnąć przycisk Home .

5.9.2 Wyłączenie budzika






Warunek

Budzik dzwoni.

1. Aby wstrzymać alarm budzika na 5 minut a następnie pozwolić mu znów zadzwonić, nacisnąć na polu **Pauza**.
2. Aby wyłączyć budzik w dniu dzisiejszym, nacisnąć na polu **Wył.**
Następnego dnia budzik zadzwoni zgodnie z ustawionym czasem budzenia.

5.9.3 Dezaktywacja budzika

Warunek

- Urządzenie terapeutyczne znajduje się w stanie roboczym **Standby**.
 - Budzik jest włączony (zob. „5.9.1 Ustawianie i włączanie budzika”, strona 33).
1. Nacisnąć na czasie zegarowym na ekranie startowym.
lub
Nacisnąć przycisk Menu .
 2. Nacisnąć na polu **Czas** .
 3. Nacisnąć na polu **Czas budzenia**.
 4. Nacisnąć przycisk budzika .
 5. Ustawienia potwierdzić przyciskiem .
 6. Aby powrócić do ekranu startowego, należy nacisnąć przycisk Home .

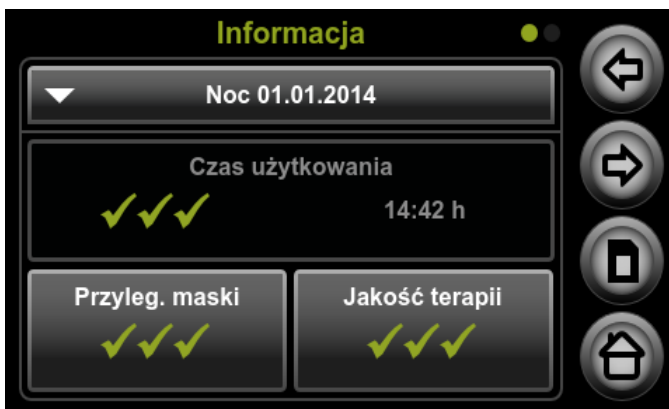
5.10 Odczyt danych terapii i informacji o urządzeniu


W menu informacyjnym można odczytać informacje dotyczące terapii (Czas użytkowania, przyleganie maski, jakość terapii) w wybranym okresie czasu oraz ogólne informacje o urządzeniu i sieci.

Warunek


Urządzenie terapeutyczne znajduje się w stanie roboczym **Standby**.

1. Nacisnąć przycisk informacja .




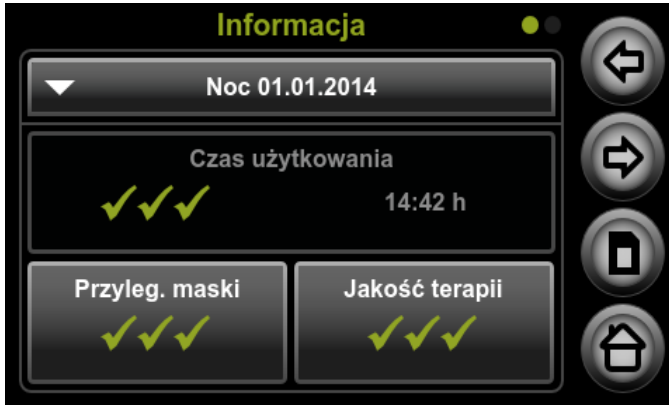
2. W razie potrzeby: Aby wyświetlić dane terapii z innej nocy niż poprzednia, należy wybrać żądaną datę z listy .






3. W razie potrzeby: Aby wyświetlić dłuższy okres czasu, należy przejść do drugiego ekranu  2.



4. Należy wybrać żądany okres czasu.
5. Aby przejść do poprzedniego ekranu, należy nacisnąć przycisk strzałki .



6. W razie potrzeby można zapisać wszystkie dane na karcie pamięci SD (zob. „Ręczny zapis danych terapii”, strona 38).
7. Aby wyświetlić informacje o urządzeniu, należy przejść za pomocą przycisków strzałek  i  do następnego ekranu.
8. Aby wyjść z menu informacyjnego, należy nacisnąć przycisk Home .

5.11 Użytkowanie kart pamięci SD

Urządzenie terapeutyczne może pracować bez karty pamięci SD. Dane terapii i ustawienia są zapisywane w pamięci wewnętrznej urządzenia.

NOTYFIKACJA

Ryzyko utraty danych w wyniku zastosowania niewłaściwej karty pamięci SD!

Karty pamięci SD nie zakupione od producenta mogą mieć ograniczoną funkcjonalność lub spowodować utratę danych.

⇒ Należy używać wyłącznie kart pamięci SD markowych producentów, które odpowiadają wymaganej specyfikacji (zob. „13.1 Dane techniczne”, strona 55).

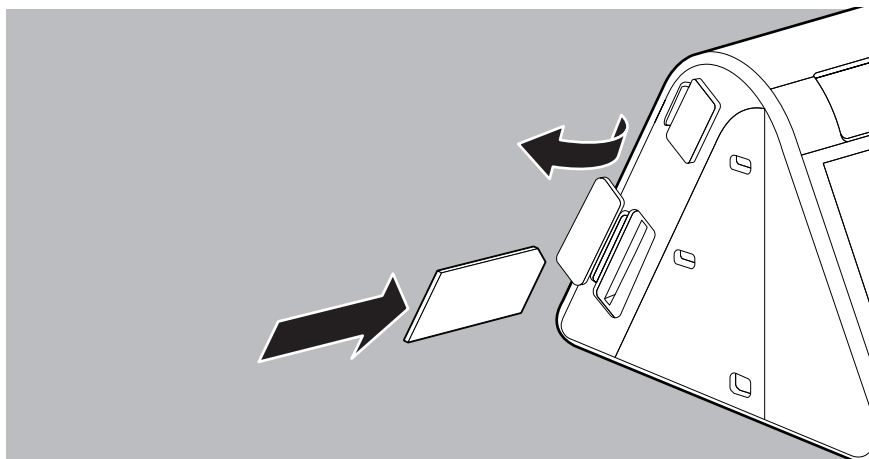
Nie należy używać karty pamięci SD do przechowywania danych pochodzących z innych źródeł.

5.11.1 Wkładanie karty pamięci SD

Warunek

Urządzenie terapeutyczne znajduje się w stanie roboczym **Standby**.

1. Otworzyć pokrywę gniazda na kartę pamięci SD.




2. Wsunąć kartę SD do gniazda aż do jej słyszalnego zablokowania. Należy pamiętać, aby: ścięty róg wsuwanej karty pamięci SD znajdował się u góry w kierunku urządzenia.
3. Zamknąć pokrywę gniazda na kartę pamięci SD.

5.11.2 Zapis danych terapii na karcie pamięci SD

NOTYFIKACJA

Ryzyko utraty danych w przypadku odłączenia zasilania!

Odłączenie urządzenia terapeutycznego od zasilania podczas procesu zapisu, grozi utratą danych.

⇒ Podczas procesu zapisu (migający symbol karty pamięci ) urządzenie terapeutyczne pozostawić podłączone do zasilania.


Zapis automatyczny

Urządzenie terapeutyczne zapisuje dane terapii automatycznie w następujących sytuacjach:

- Przy każdym zakończeniu terapii.
- Przy każdym włożeniu nowej karty pamięci SD. Kartę pamięci SD należy wkładać wyłącznie w trybie **Standby**.
- W przypadku przerwania zapisu po ponownym podłączeniu urządzenia terapeutycznego do zasilania.


Ręczny zapis danych terapii

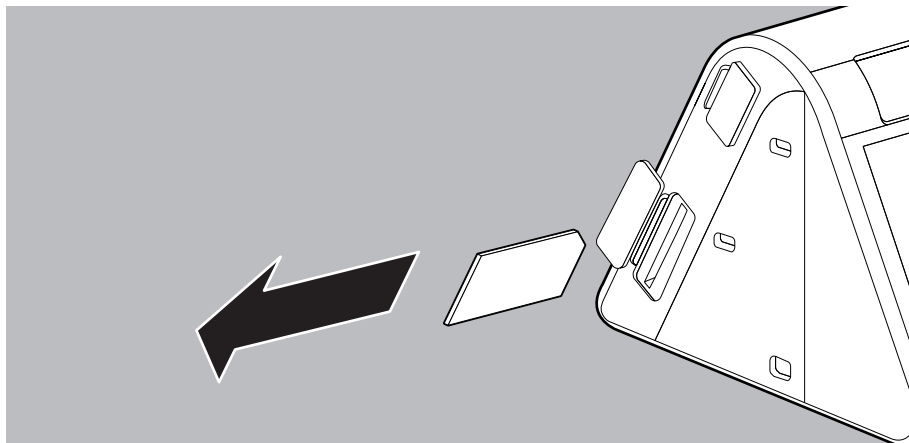
Warunek

- Karta pamięci SD znajduje się w urządzeniu terapeutycznym (zob. „5.11.1 Wkładanie karty pamięci SD”, strona 37).
 - Otwarto menu informacyjne z danymi terapii dla wybranego okresu (zob. „5.10 Odczyt danych terapii i informacji o urządzeniu”, strona 34).
1. Aby zapisać wszystkie dane terapii na karcie pamięci SD, należy nacisnąć przycisk karty pamięci SD .
 2. Nacisnąć na polu **Zapisz wszystkie dane** i potwierdzić naciskając na polu **Ok**.

5.11.3 Wymywanie karty pamięci SD

Warunek

- Urządzenie terapeutyczne znajduje się w trybie Standby.
 - Symbol karty pamięci SD  przestał migać.
1. Otworzyć pokrywę gniazda na kartę pamięci SD.
 2. Lekko docisnąć kartę pamięci SD.
Karta nieznacznie się wysuwa.



3. Wyjąć kartę pamięci SD.
4. Zamknąć pokrywę gniazda na kartę pamięci SD.

5.11.4 Ustawianie urządzenia przy użyciu karty SD

Urządzenie można ustawić przy użyciu karty pamięci SD otrzymanej od lekarza lub dystrybutora.

Warunek

Urządzenie terapeutyczne znajduje się w trybie Standby.

1. Włożyć kartę pamięci SD z zapisanymi ustawieniami urządzenia (zob. „5.11.1 Wkładanie karty pamięci SD”, strona 37)

Na wyświetlaczu pojawia się komunikat **Konfiguracja z użyciem karty SD zakończona**. Można teraz kontynuować terapię z nowymi ustawieniami.

Jeżeli nowe ustawienia nie były prawidłowe lub możliwe do odczytania przez urządzenie, pojawia się komunikat **Konfiguracja z użyciem karty SD zakończona niepowodzeniem**. Należy wówczas skontaktować się z dystrybutorem, aby otrzymać nowe ustawienia.

6 Ustawienia w menu

W menu ustawień można dokonać ustawień parametrów komfortu, akcesoriów i czasów, gdy urządzenie terapeutyczne znajduje się w trybie **Standby**.

6.1 Ustawienie parametrów komfortu

Parametry komfortu ułatwiają pacjentowi obsługę urządzenia terapeutycznego i komponentów i zapewniają przyjemną terapię.

Warunek

Urządzenie terapeutyczne znajduje się w stanie roboczym **Standby**.

1. Nacisnąć przycisk Menu .
2. Nacisnąć na polu **Komfort** .
3. Dokonać wybranych ustawień i potwierdzić.

PARAMETR	DOSTĘPNE WARTOŚCI	OPIS
autoSTART-STOP	Wł. Wył.	W tym miejscu można aktywować lub dezaktywować automatykę włączania/wyłączania autoSTART-STOP. Przy włączonej automatyce włączania/wyłączania urządzenie terapeutyczne można włączyć poprzez oddech. Jeżeli przez ok. 5 sekund brak jest ciśnienia (np. ponieważ maska została zdjęta), urządzenie terapeutyczne automatycznie się wyłączy.
Test maski ciśnienie	8 hPa-20 hPa (w zależności od ustawionego ciśnienia terapeutycznego)	W tym miejscu można ustawić, z jakim ciśnieniem zostanie przeprowadzony test maski (zob. „5.6 Test maski”, strona 29). Nieszczelności spowodowane nieprawidłowym przyleganiem maski występują często dopiero przy wyższych ciśnieniach.
softSTART Ciśnienie	Krokowo co 0,5 w zakresie określonym przez lekarza lub dystrybutora (np. co najmniej 4 hPa do 8 hPa)	Funkcja softSTART ułatwia podczas fazy zasypiania przyzwyczajenie się do ciśnienia oddechowego. W tym miejscu można ustawić żądane ciśnienie softSTART. Jeżeli nie można wybrać tej funkcji, wymagana ona aktywacji przez lekarza lub dystrybutora.
Czas softSTART	Krokowo co 5 minut w zakresie określonym przez lekarza lub dystrybutora (np. 5 min. do maksymalnie 45 min.)	W tym miejscu można ustawić okres czasu, w ciągu którego ciśnienie oddechowe rośnie w ramach działania funkcji softSTART do poziomu ciśnienia terapeutycznego. Jeżeli nie można wybrać tej funkcji, wymagana ona aktywacji przez lekarza lub dystrybutora.



PARAMETR	DOSTĘPNE WARTOŚCI	OPIS
softPAP	Wył. 1 2 3	<p>Poziomy 1 i 2 funkcji wspomagania oddechu softPAP są przeznaczone dla pacjentów, którzy odczuwają dyskomfort podczas wydechu przy wysokim ciśnieniu. Funkcja wspomagania oddechu zmniejsza odpowiednio wcześnie ciśnienie przed przejściem do wydechu, dzięki czemu wydech staje się łatwiejszy. Poziom 3 jest przeznaczony dla pacjentów, którzy przy niskim ciśnieniu skarżą się na duszności. By temu zapobiec, podczas wdechu zostaje nieco podwyższone ciśnienie.</p> <p>W tym miejscu można ustawić poziom funkcji wspomagania oddechu softPAP lub ją dezaktywować, jeżeli nie chcemy z niej korzystać.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poziom 1: łagodne wspomaganie oddechu • Poziom 2: normalne wspomaganie oddechu • Poziom 3: Funkcja wspomagania oddechu ze wspomaganiem wdechu <p>Ta funkcja jest dostępna wyłącznie w trybie CPAP oraz APAP. Jeżeli nie można wybrać tej funkcji również w jednym z tych trybów, wymagana ona aktywacji przez lekarza lub dystrybutora.</p>

6.2 Ustawienie parametrów akcesoriów

W parametrach akcesoriów należy dokonać ustawień dla akcesoriów.

Warunek

Urządzenie terapeutyczne znajduje się w stanie roboczym **Standby**.

1. Nacisnąć przycisk Menu .
2. Nacisnąć na polu **Akcesoria** .
3. Dokonać wybranych ustawień i potwierdzić.



PARAMETR	DOSTĘPNE WARTOŚCI	OPIS
Typ obwodu	15 mm 19-22 mm	W tym miejscu należy ustawić średnicę zastosowanego typu obwodu. Jeżeli nie można wybrać tej funkcji, wymagana ona aktywacji przez lekarza lub dystrybutora.
Wymiana filtra powietrza	Wymieniony Anuluj	W tym miejscu należy podać, czy wymieniono filtr powietrza. By funkcja działała, dystrybutor musi aktywować funkcję Przypomnienie o wymianie filtra powietrza.



6.3 Ustawienie parametrów czasów

W parametrach czasów ustawia się minuty aktualnego czasu zegarowego, strefę czasową oraz czas budzenia.

Warunek

Urządzenie terapeutyczne znajduje się w stanie roboczym **Standby**.

1. Nacisnąć przycisk Menu .
2. Nacisnąć na polu **Czas** .
3. Dokonać wybranych ustawień i potwierdzić.



PARAMETR	DOSTĘPNE WARTOŚCI	OPIS
Czas	 	<p>W tym miejscu można ustawić aktualny czas zegarowy.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wybrać czas letni lub czas zimowy. Zielone tło symbolu oznacza, że ustawienie jest aktywne. • Za pomocą przycisków strzałek po prawej ustawić minuty. • Aby ustawić godziny: wybrać inną strefę czasową. • Wybrać format czasu: 24 h (0-24) 12 h (0-12) <p>Czas można cofnąć maksymalnie do ostatniego zakończenia terapii.</p>
Strefa czasowa	UTC -12 do UTC +12	W tym miejscu ustawia się wybraną strefę czasową.
Czas budzenia	00:00 -12:00 lub 23:59	W tym miejscu ustawia się czas zegarowy, o której chcemy zostać obudzeni (zob. „5.9.1 Ustawianie i włączanie budzika”, strona 33).

6.4 Ustawienie parametrów urządzenia

Przy pomocy parametrów urządzenia można ustawić zgodnie z własnymi preferencjami m. in. jasność wyświetlacza oraz głośność sygnałów dźwiękowych.

Warunek

Urządzenie terapeutyczne znajduje się w stanie roboczym **Standby**.

1. Nacisnąć przycisk Menu .
2. Nacisnąć na polu **Urządzenie** .
3. Dokonać wybranych ustawień i potwierdzić.

PARAMETR	DOSTĘPNE WARTOŚCI	OPIS
Wyświetlacz Jasność	1 2 3	W tym miejscu można ustawić jasność wyświetlacza. <ul style="list-style-type: none"> Poziom 1: ciemny Poziom 2: średni Poziom 3: jasny
Alarm nieszczelność	Wył. Wł.	W tym miejscu można ustawić, czy nieszczelność ma być sygnalizowana alarmem. Dzięki temu można skorygować poprawność przylegania maski również w nocy. Pozwala to zapobiec działaniom niepożądanym lub zmniejszeniu skuteczności terapii wskutek dużych nieszczelności. Jeżeli nie można wybrać tej funkcji, wymagana ona aktywacji przez lekarza lub dystrybutora.
Oszczędzanie energii	Wył. Wł.	W tym miejscu można aktywować lub dezaktywować funkcję automatycznego przechodzenia urządzenia terapeutycznego po 15 minutach od zakończenia terapii w tryb Oszczędzanie energii . Jeżeli urządzenie terapeutyczne w ciągu dnia znajduje się w trybie Oszczędzanie energii , pozwala to zaoszczędzić energię elektryczną.
Głośność przycisków	Wył. 1 2 3	W tym miejscu można ustawić głośność sygnału dźwiękowego wydawanego przy każdym naciśnięciu przycisku lub go całkowicie wyłączyć. <ul style="list-style-type: none"> Poziom 1: cichy Poziom 2: średni Poziom 3: głośny
Głośność alarmu	1 2 3	W tym miejscu można ustawić głośność alarmów. <ul style="list-style-type: none"> Poziom 1: cichy Poziom 2: średni Poziom 3: głośny
Głośność budzika	Wył. 1 2 3	W tym miejscu można ustawić głośność dźwięku budzika. <ul style="list-style-type: none"> Poziom 1: cichy Poziom 2: średni Poziom 3: głośny

7 Przygotowanie higieniczne

7.1 Ogólne wskazówki

- **Ten produkt może zawierać artykuły jednorazowego użytku. Artykuły jednorazowego użytku są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego zastosowania.** Dlatego należy stosować je tylko raz i **nie należy** przygotowywać ich do ponownego użycia. Przygotowanie artykułów jednorazowego użytku do ponownego zastosowania może stanowić zagrożenie dla funkcjonalności i bezpieczeństwa produktu oraz prowadzić do nieprzewidywalnych reakcji wskutek starzenia się, utraty elastyczności, zużycia, obciążenia termicznego, oddziaływania substancji chemicznych itd.
- Podczas dezynfekcji należy stosować odpowiedni osprzęt ochronny.
- Należy przestrzegać zaleceń instrukcji użytkowania środka dezynfekcyjnego.
- Należy również przestrzegać instrukcji użytkowania urządzenia terapeutycznego, jego komponentów oraz akcesoriów.
- Urządzenie terapeutyczne po przygotowaniu higienicznym przez autoryzowanego dystrybutora nadaje się do dalszego użytku przez kolejnego pacjenta.

7.2 Terminy czyszczenia

TERMIN	CZYNNOŚĆ
Co tydzień	Wyczyścić urządzenie terapeutyczne (zob. „7.3 Higieniczne przygotowanie urządzenia terapeutycznego”, strona 45)
	Wyczyścić obwód wdechowy (zob. „7.4 Higieniczne przygotowanie obwodu wdechowego”, strona 47)
	Wyczyścić nawilżacz powietrza oddechowego W placówkach szpitalnych: zdezynfekować nawilżacz powietrza oddechowego
Co miesiąc	Wyczyścić filtr powietrza (zob. „7.3.1 Czyszczenie filtra powietrza (szary filtr)”, strona 46)
	Jeżeli jest: wymienić filtr przeciwpyłkowy (opcja) (zob. „7.3.2 Wymiana opcjonalnego filtra przeciwpyłkowego (biały filtr)”, strona 47)
Co 6 miesięcy	Wymienić filtra powietrza
Co roku	Wymienić obwód wdechowy
W razie potrzeby	Usunąć kamień z nawilżacza powietrza oddechowego. W placówkach szpitalnych: Zdezynfekować obwód wdechowy. Ze względów higienicznych: wymienić będące w złym stanie (np. rysy, pęknięcia) części obudowy nawilżacza powietrza oddechowego

TERMIN	CZYNNOŚĆ
Przy zmianie pacjenta	Jeżeli urządzenie terapeutyczne lub nawilżacza powietrza oddechowego było użytkowane bez filtra antybakteryjnego: Zlecić profesjonalne przygotowanie higieniczne przy ponownym użyciu. Przesłać urządzenie terapeutyczne do dystrybutora.

7.3 Higieniczne przygotowanie urządzenia terapeutycznego



PRZESTROGA

Ryzyko zranienia w wyniku porażenia prądem elektrycznym!

Przedostanie się do środka urządzenia cieczy grozi zwarcie, zranieniem użytkownika i uszkodzeniem urządzenia terapeutycznego.

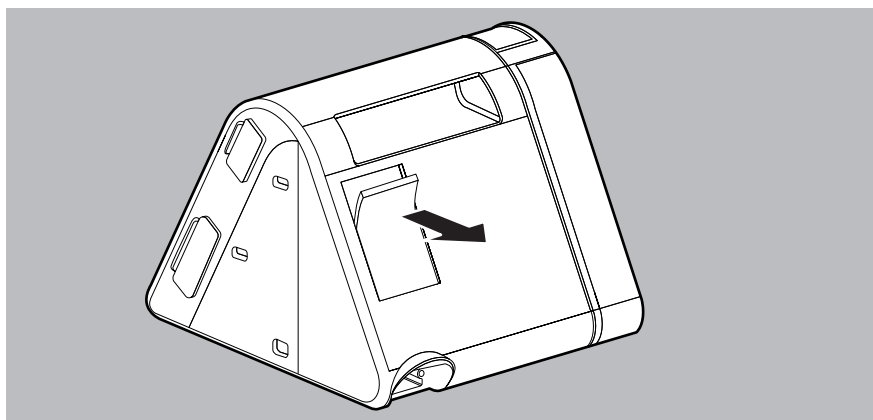
- ⇒ Przed przystąpieniem do przygotowania higienicznego odłączyć urządzenie terapeutyczne od zasilania.
- ⇒ Urządzenia terapeutycznego oraz jego komponentów nie należy zanurzać w cieczach.
- ⇒ Nie dopuścić do zalania urządzenia terapeutycznego oraz jego komponentów cieczami.

1. Wyłączyć urządzenie terapeutyczne ([zob. „5.3 Wyłączanie urządzenia terapeutycznego”, strona 27](#)).
2. Odłączyć urządzenie terapeutyczne od zasilania sieciowego.
3. Jeżeli jest: Zdjąć nawilżacz powietrza oddechowego.
4. Przygotować urządzenie terapeutyczne oraz jego komponenty pod względem higienicznym zgodnie z poniższą tabelą:

CZĘŚĆ	CZYSZCZENIE	DEZYNFEKCJA	STERYLIZACJA
Obudowa	Umyć na mokro: użyć wody lub łagodnego mydła	Zdezynfekować poprzez wytarcie (zalecenie: terralin® protect lub perform advanced Alcohol EP)	Niedozwolona
Błyszczące powierzchnie obudowy	Przetrzeć wilgotną szmatką: użyć wody lub łagodnego mydła; nie używać ściereczek z mikrofibry		
Wyświetlacz	Wycierać na sucho: nie używać wody, wody z mydłem ani ściereczek z mikrofibry		
Zasilacz	Umyć na mokro: użyć wody lub łagodnego mydła		
Przewód sieciowy	Umyć na mokro: użyć wody lub łagodnego mydła		

- Jeżeli jest: Podłączyć nawilżacz powietrza oddechowego do urządzenia terapeutycznego.
- Ponownie włączyć zasilanie.
- Przeprowadzić kontrolę poprawności działania (zob. „8 Kontrola działania”, strona 49).

7.3.1 Czyszczenie filtra powietrza (szary filtr)

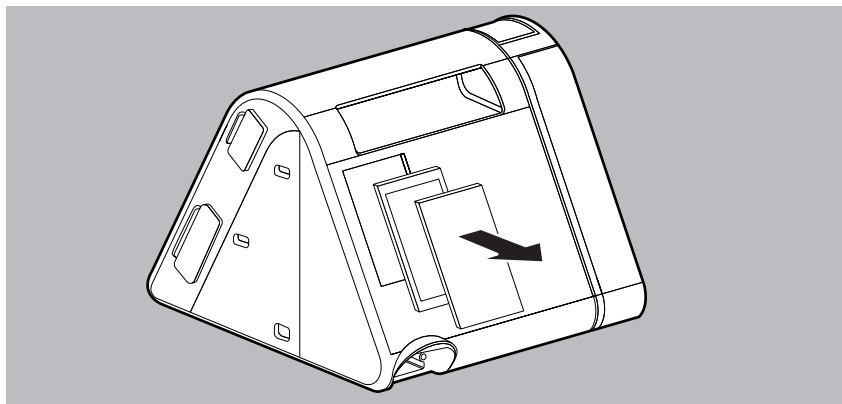


- Wyjąć filtr powietrza.
- Wyczyścić filtra powietrza pod bieżącą wodą.
- Wysuszyć filtra powietrza.

4. Włożyć w uchwyt filtr powietrza.

7.3.2 Wymiana opcjonalnego filtra przeciwpylekowego (biały filtr)

1. Wyjąć filtr powietrza.



2. Wyjąć filtr przeciwpylekowy i usunąć.
3. Włożyć w uchwyt nowy filtr przeciwpylekowy.
4. Włożyć w uchwyt filtr powietrza.

7.4 Higieniczne przygotowanie obwodu wdechowego

NOTYFIKACJA

Ryzyko szkód rzeczowych wskutek przedostania się do środka cieczi!

Przedostanie się cieczi do wnętrza urządzenia grozi jego uszkodzeniem.

⇒ Używać wyłącznie całkowicie suchego obwodu wdechowego.

1. Odłączyć obwód wdechowy od urządzenia terapeutycznego.
2. Obwód wdechowy przygotować pod względem higienicznym zgodnie z poniższą tabelą:

CZĘŚĆ	CZYSZCZENIE	DEZYNFEKCJA	STERYLIZACJA
Obwód wdechowy	Ciepłą wodą i płynem do mycia	Dezynfekcja zanurzeniowa (zalecany środek: gigasept FF®)	Niedozwolona

3. Obwód wdechowy spłukać czystą wodą.

4. Dokładnie wytrząść obwód wdechowy.
5. Zawiesić obwód wdechowy i pozwolić skapać wodzie.
6. Wsuszyć obwód wdechowy.



Używając ogrzewanego obwodu wdechowego należy przestrzegać jego instrukcji użytkowania.



8 Kontrola działania

8.1 Terminy konserwacji

Po każdorazowym przygotowaniu higienicznym, po każdej naprawie, jednakże przynajmniej raz na 6 miesięcy, użytkownik winien przeprowadzić kontrolę działania.

8.2 Kontrola urządzenia terapeutycznego


Warunek

- Pacjent został odłączony od urządzenia terapeutycznego.
 - Urządzenie terapeutyczne jest podłączone do zasilania sieciowego.
 - Urządzenie terapeutyczne znajduje się w stanie roboczym **Standby**.
1. Skontrolować urządzenie terapeutyczne pod kątem zewnętrznych uszkodzeń. Jeżeli jest uszkodzone: nie używać urządzenia terapeutycznego.
 2. Skontrolować wtyczkę i kabel pod kątem zewnętrznych uszkodzeń. Jeżeli jest uszkodzone: Skontaktować się z dystrybutorem i zlecić wymianę części.
 3. Sprawdzić poprawność podłączenia komponentów do urządzenia terapeutycznego zgodnie z instrukcją użytkownika.
 4. Włączyć urządzenie terapeutyczne (zob. „5.2 Włączanie urządzenia terapeutycznego”, strona 25).
 5. Jeżeli funkcja softSTART jest aktywna: nacisnąć przycisk softSTART , aby przerwać softSTART.
 6. Zamknąć otwór na masce oddechowej (np. kolankiem).
 7. Nacisnąć przycisk informacja .
 8. Wskazaną na wyświetlaczu wartość ciśnienia porównać z zaleconym ciśnieniem. Jeżeli odchylenie ciśnienia > 1 hPa: Nie używać urządzenia terapeutycznego i skontaktować się z dystrybutorem.





9 Alarmy i usterki


Jeśli wystąpiły usterki, których nie można usunąć w oparciu o tabelę, bądź nastąpił nieoczekiwany stan urządzenia lub zdarzenie, należy skontaktować się z producentem lub autoryzowanym dystrybutorem celem zlecenia naprawy urządzenia. Nie używać urządzenia, aby uniknąć większych szkód.

9.1 Alarmy

Alarmy dzielą się na trzy grupy o różnym priorytecie (niski, średni, wysoki). W przypadku tego urządzenia występują jedynie alarmy o niskim priorytecie oznaczone symbolem .

9.1.1 Komunikaty alarmowe

KOMUNIKAT ALARMOWY	PRZYCZYNA	ŚRODKI ZARADCZE
 Brak możliwości wytworzenia ciśnienia! Proszę podłączyć maskę i obwód.	Nie podłączono obwodu wdechowego i/lub maski.	Podłączyć prawidłowo maskę i obwód wdechowy (zob. „4.2.1 Podłączenie obwodu wdechowego”, strona 22).
 Duża nieszczelność! Sprawdź, czy maska przylega prawidłowo.	Maska jest przesunięta lub nieszczelna.	Ustawić na nowo położenie maski. Jeżeli maska jest uszkodzona, wymienić.
 Bezdech! Proszę sprawdzić ustawienia wentylacji oraz ułożenie obwodu wdechowego.	Objętość dostarczana przez urządzenie jest niższa od wartości docelowej.	Sprawdzić, czy obwód wdechowy nie jest zablokowany lub załamany. Ustawić na nowo położenie maski i oddychać przez maskę. Jeżeli alarm występuje nadal: Zlecić kontrolę ustawień przez lekarza prowadzącego.
 Niska objętość minutowa! Proszę sprawdzić ustawienia wentylacji oraz ułożenie obwodu wdechowego.	Objętość dostarczana przez urządzenie jest niższa od wartości docelowej.	Sprawdzić, czy obwód wdechowy nie jest zablokowany lub załamany. Ustawić na nowo położenie maski i oddychać przez maskę. Jeżeli alarm występuje nadal: Zlecić kontrolę ustawień przez lekarza prowadzącego.


KOMUNIKAT ALARMOWY	PRZYCZYNA	ŚRODKI ZARADCZE
 <p>Niska objętość minutowa! Proszę sprawdzić ustawienia wentylacji oraz ułożenie obwodu wdechowego.</p>	<p>Objętość dostarczana przez urządzenie jest niższa od wartości docelowej.</p>	<p>Sprawdzić, czy obwód wdechowy nie jest zablokowany lub załamany. Ustawić na nowo położenie maski i oddychać przez maskę. Jeżeli alarm występuje nadal: Zlecić kontrolę ustawień przez lekarza prowadzącego.</p>


9.1.2 Wyciszanie alarmów

W przypadku pojawienia się alarmu dźwiękowego można go wyciszyć na 2 minuty.

Warunek

Pojawił się alarm.

1. Nacisnąć symbol wyciszania .
Alarm zostaje wyciszony na 2 minuty. Symbol zmienia kolor na pomarańczowy.
Po upływie 2 minut dźwięk alarmu rozbrzmiewa ponownie.


 Jeżeli lekarz aktywował tę funkcję, użytkownik może również zdezaktywować na stałe alarm **Duża nieszczelność** (zob. „6.4 Ustawienie parametrów urządzenia”, strona 42).


9.1.3 Wstrzymanie alarmów

W przypadku pojawienia się alarmu dźwiękowego, można go wstrzymać na 2 minuty, by w tym czasie móc normalnie obsłużyć urządzenie.

Warunek

Pojawił się alarm **Bezdech, Niska objętość minutowa** lub **Niska objętość oddechowa**.

1. Nacisnąć na polu **PAUZA**.
Alarm zostaje wstrzymany na 2 minuty. W wierszu statusu pojawia się symbol .
Po upływie 2 minut dźwięk alarmu rozbrzmiewa ponownie.

 Jeżeli lekarz aktywował tę funkcję, użytkownik może również zdezaktywować na stałe alarm **Duża nieszczelność** (zob. „6.4 Ustawienie parametrów urządzenia”, strona 42).

9.2 Usterki urządzenia terapeutycznego

USTERKA	PRZYCZYNA	ŚRODKI ZARADCZE
Brak odgłosów pracy, brak wskazań na wyświetlaczu.	Brak zasilania	Sprawdzić poprawność podłączenia przewodu sieciowego. Sprawdzić gniazdko elektryczne.
	Uszkodzona karta pamięci SD.	Wyjąć kartę pamięci SD (zob. 5.11.2, s.38), odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego i ponownie je włączyć. Jeżeli urządzenie nie daje się włączyć: Wymienić kartę pamięci SD. Jeżeli błąd występuje nadal: Skontaktować się z dystrybutorem.
Nie można uruchomić terapii oddechem. Urządzenie terapeutyczne nie wyłącza się po ok. 5 sekundach od zdjęcia maski.	Nie aktywowano funkcji autoSTART-STOP	Aktywować funkcję autoSTART-STOP (zob. 6.1, s.40).
	Funkcja autoSTART-STOP może być w przypadku akcesoriów o dużym oporze ograniczona.	Skontaktować się z dystrybutorem.
Nie można włączyć funkcji softSTART.	Funkcja softSTART jest zablokowana.	Zapytać lekarza, czy funkcja może zostać aktywowana.
Urządzenie terapeutyczne nie osiąga dolnej wartości granicznej ciśnienia.	Zanieczyszczony filtr powietrza	Wyczyścić filtr powietrza. W razie potrzeby: Wymienić filtr (zob. „7 Przygotowanie higieniczne”, strona 44).
	Nieszczelna maska oddechowa	Taśmy mocujące wyregulować tak, by maska szczelnie przylegała. W razie potrzeby: wymienić uszkodzoną maskę.

9.3 Komunikaty na wyświetlaczu

Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się komunikat **Error (xxx): Proszę postępować zgodnie z instrukcją użytkownika**, należy odszukać w tabeli wyświetlany kod błędu. Usunąć błąd zgodnie z opisem.

KOD BŁĘDU	PRZYCZYNA	ŚRODKI ZARADCZE
(108)	Urządzenie terapeutyczne utraciło zapisane ustawienie czasu zegarowego.	Skontaktować się z dystrybutorem i zlecić naprawę urządzenia.
(204)	Nawilżacz powietrza oddechowego nie działa poprawnie.	Zdjąć nawilżacz powietrza oddechowego z urządzenia terapeutycznego i podłączyć ponownie. Jeżeli komunikat pojawia się nadal, skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem i zlecić kontrolę urządzenia i nawilżacza powietrza oddechowego.
(205)	Napięcie sieciowe poza dozwolonym zakresem.	Sprawdzić, czy podłączono właściwy zasilacz (WM 29657). Skontaktować się z dystrybutorem i zlecić kontrolę i naprawę urządzenia i zasilacza.
(206)	Błąd w module prismaCONNECT	Zdjąć moduł prismaCONNECT i podłączyć ponownie. Jeżeli usterka występuje nadal: Skontaktować się z dystrybutorem i zlecić wymianę modułu prismaCONNECT.
(702)	Zablokowane wyjście urządzenia. / Woda w urządzeniu terapeutycznym.	Upewnić się, że obwód wdechowy i wyjście urządzenia nie są zablokowane. Jeżeli usterka występuje nadal: <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić, czy w urządzeniu jest woda. W tym celu zdjąć nawilżacz powietrza oddechowego oraz część boczną i odchylić urządzenie w dół otwartą stroną. • Jeżeli wypływa woda: Odczekać, aż woda odpłynie. • Pozostawić urządzenie do wyschnięcia, aż przestanie pojawiać się komunikat. W przyszłości nie transportować urządzenia z wodą w nawilżaczu powietrza oddechowego. • Jeżeli w obwodzie wdechowym zbiera się woda: zmniejszyć poziom nawilżania, aby zapobiec tworzeniu się skroplin.
Wszystkie pozostałe kody błędów	Problemy z elektroniką	Odłączyć urządzenie terapeutyczne od zasilania i podłączyć ponownie (zob. 4.2, s.20). Jeżeli komunikat pojawia się nadal, skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem i zlecić kontrolę urządzenia i nawilżacza powietrza oddechowego

10 Konserwacja

Urządzenie terapeutyczne posiada żywotność obliczoną na 6 lat.

Pod warunkiem użytkowania urządzenia terapeutycznego zgodnie z niniejszą instrukcją nie wymaga ono konserwacji przez podany wyżej okres.

W przypadku użytkowania urządzenia terapeutycznego przez okres dłuższy od podanego wyżej zaleca się zlecenie jego sprawdzenia przez autoryzowanego dystrybutora.

W przypadku wykrycia podczas kontroli działania (zob. „8 Kontrola działania”, strona 49) wadliwych elementów, należy skontaktować się z dystrybutorem.

11 Transport i przechowywanie

Aparat należy przechowywać i transportować w podanych warunkach otoczenia (zob. „13.1 Dane techniczne”, strona 55).

12 Utylizacja



Produktu nie wolno utylizować poprzez wyrzucenie do odpadów z gospodarstw domowych. W celu prawidłowej utylizacji należy zwrócić się do właściwej certyfikowanej placówki przetwarzającej odpady elektroniczne. Adres takiej placówki można uzyskać u specjalisty ds. środowiska naturalnego lub w urzędzie miasta.

Opakowanie urządzenia (karton i wkłady) może być usuwane wraz z makulaturą.

13 Załącznik

13.1 Dane techniczne

13.1.1 Dane techniczne urządzenia terapeutycznego

SPECYFIKACJA	URZĄDZENIE TERAPEUTYCZNE
Klasa produktu wg 93/42/EWG	Ila
Wymiary szer. x wys. x głęb. w cm	17 x 13,5 x 18
Waga	1,4 kg
Zakres temperatur - Użytkowanie - Transport i przechowywanie	Od +5 °C do +40 °C Od -25 °C do +70 °C
Dopuszczalna wilgotność podczas pracy, transportu i przechowywania	Wilgotność wzgl. 15% do 93%, bez kondensacji
Zakres ciśnienia powietrza	od 700 hPa do 1060 hPa, odpowiada wysokości 3000 m n.p.m. automatyczna adaptacja do wysokości
Średnica przyłącza obwodu wdechowego w mm	19,5 (dopasowana do znormalizowanego stożka)
Moc elektryczna	Maks. 40 VA
Złącze systemowe	12 V DC Maks. 10 VA
Pobór prądu podczas pracy (terapia) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
przy gotowości do pracy (standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A
Klasyfikacja wg DIN EN 60601-1-11: Klasa ochrony przed porażeniem elektrycznym	Klasa ochrony II
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	Typ BF
Ochrona przed przedostaniem się do środka wody i ciał stałych	IP21
Klasyfikacja wg IEC 60601-1: Tryb eksploatacji	Eksploatacja ciągła

SPECYFIKACJA	URZĄDZENIE TERAPEUTYCZNE
Część aplikacyjna	Maska oddechowa
Średni poziom ciśnienia akustycznego/ podczas użytkowania wg ISO 80601-2-70	Ok. 26,5 dB(A) przy 10 hPa (odpowiada poziomowi mocy akustycznej 34,5 dB(A))
Średni poziom ciśnienia akustycznego/ podczas użytkowania wg ISO 80601-2-70 z nawilżaczem powietrza oddechowego	Ok. 27,5 dB(A) przy 10 hPa (odpowiada poziomowi mocy akustycznej 35,5 dB(A))
Poziom ciśnienia akustycznego alarmu	Min. 58 db(A)
Alarmy (opcja)	Wszystkie typy urządzenia Rozłączenie, duża szczelność (opcja) prisma30ST, prismaLAB Bezdech, niska objętość minutowa, niska objętość oddechowa
Sygnalizacja alarmu	Optyczna i dźwiękowa
Zakres ciśnienia roboczego CPAP	Od 4 hPa do 20 hPa
Zakres ciśnienia AcSV	Od 4 hPa do 30 hPa
Zakres ciśnienia BILevel	Od 4 hPa do 30 hPa
Dokładność ciśnienia	< 20 hPa: $\pm 0,6$ hPa ≥ 20 hPa: $\pm 0,8$ hPa
P Lim _{max} (maksymalne ciśnienie w przypadku usterki)	≤ 40 hPa
Objętość docelowa w trybie AcSV	W trybie AcSV brak jest możliwości ustawienia objętości docelowej. Poprzez regulację ciśnienia objętość jest stabilizowana na aktualnym poziomie.
Automatyczna częstotliwość pomocnicza w trybie AcSV i autoS/T	Automatyczna częstotliwość pomocnicza jest dopasowywana na bieżąco w zakresie od 10 bpm do 20 bpm w zależności do przefiltrowanej częstotliwości oddechu spontanicznego oraz względnej minutowej objętości oddechowej pacjenta.
Funkcja softSTART ustawiana	0; 5-45 min
Ciśnienie softSTART	min. 4 hPa

SPECYFIKACJA	URZĄDZENIE TERAPEUTYCZNE
<p>prisma25S-C</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dodatkowo wdechowe ciśnienie w drogach oddechowych (IPAP) - Dodatkowo wydechowe ciśnienie w drogach oddechowych (IPAP) - Względny czas trwania wdechu Ti/T set (Takt./Tset) - Trigger - Prędkość wzrostu ciśnienia - Dostępne tryby 	<p>Od 4 hPa do 25 hPa</p> <p>Od 4 hPa do 25 hPa</p> <p>Od 20% do 67%</p> <p>Auto, regulacja 3-stopniowa</p> <p>Regulacja 3-stopniowa</p> <p>CPAP, S</p>
<p>prisma25S</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dodatkowo wdechowe ciśnienie w drogach oddechowych (IPAP) - Dodatkowo wydechowe ciśnienie w drogach oddechowych (IPAP) - Względny czas trwania wdechu Ti/T set (Takt./Tset) - Trigger - Prędkość wzrostu ciśnienia - Dostępne tryby 	<p>Od 4 hPa do 25 hPa</p> <p>Od 4 hPa do 25 hPa</p> <p>Od 20% do 67%</p> <p>Auto, regulacja 3-stopniowa</p> <p>Regulacja 3-stopniowa</p> <p>CPAP, APAP, S, autoS</p>
<p>prisma25ST</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dodatkowo wdechowe ciśnienie w drogach oddechowych (IPAP) - Dodatkowo wydechowe ciśnienie w drogach oddechowych (IPAP) - Względny czas trwania wdechu Ti/T set (Takt./Tset) - Trigger - Prędkość wzrostu ciśnienia - Częstotliwość pomocnicza - Dostępne tryby 	<p>Od 4 hPa do 25 hPa</p> <p>Od 4 hPa do 25 hPa</p> <p>Od 20% do 67%</p> <p>Auto, regulacja 3-stopniowa</p> <p>Regulacja 3-stopniowa</p> <p>Auto, 0 bpm do 35 bpm</p> <p>CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T</p>

SPECYFIKACJA	URZĄDZENIE TERAPEUTYCZNE	
prisma30ST - Dodatnie wdechowe ciśnienie w drogach oddechowych (IPAP) - Dodatnie wydechowe ciśnienie w drogach oddechowych (IPAP) - Względny czas trwania wdechu Ti/T set (Takt./Tset) - Ti (Takt.) - Trigger wdechu - Trigger wydechu - Prędkość wzrostu ciśnienia - Prędkość spadku ciśnienia - Częstotliwość pomocnicza - Objętość docelowa - Dopasowanie ciśnienia - Dostępne tryby	Od 4 hPa do 30 hPa Od 4 hPa do 25 hPa Od 20% do 67% Od 500 ms do 4000 ms Auto, regulacja 3-stopniowa Auto, regulacja 3-stopniowa Regulacja 4-stopniowa Regulacja 3-stopniowa Auto, 0 bpm do 35 bpm 300 ml do 2000 ml Regulacja 3-stopniowa CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV	
Przepływ maksymalny zgodnie z ISO 80601-2-70	Ciśnienie zmierzone na otworze przyłącza pacjenta przy przepływie 40 l/min	Średni przepływ występujący na otworze przyłącza pacjenta
Tryb CPAP i APAP Ciśnienia kontrolne: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	4,0 hPa 8,0 hPa 11,9 hPa 15,9 hPa 19,9 hPa	235 l/min 230 l/min 220 l/min 215 l/min 210 l/min
Tryb AcSV, BiLevel Ciśnienia kontrolne: 4 hPa 10,5 hPa 17 hPa 23,5 hPa 25 hPa 30,0 hPa	4,0 hPa 10,4 hPa 17,0 hPa 23,5 hPa 25 hPa 30,0 hPa	235 l/min 225 l/min 215 l/min 200 l/min 195 l/min 190 l/min
Nagrzewanie powietrza wdechowego	Maks. +3 °C	

SPECYFIKACJA	URZĄDZENIE TERAPEUTYCZNE
Stabilność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkotrwała) przy 10 wdechach/min wg ISO 17510-1: 2007 przy zastosowaniu obwodu 19 mm. 7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,24$ hPa $\Delta p \leq 0,28$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa
Stabilność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkotrwała) przy 15 wdechach/min wg ISO 17510-1: 2007 przy zastosowaniu obwodu 19 mm. 7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,24$ hPa $\Delta p \leq 0,32$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,48$ hPa
Stabilność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkotrwała) przy 20 wdechach/min wg ISO 17510-1: 2007 przy zastosowaniu obwodu 19 mm. 7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,32$ hPa $\Delta p \leq 0,46$ hPa $\Delta p \leq 0,56$ hPa

SPECYFIKACJA	URZĄDZENIE TERAPEUTYCZNE
Stabilność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkotrwała) wg ISO 80601-2-70 w trybie CPAP i APAP - przy zastosowaniu obwodu 19 mm 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa - przy zastosowaniu obwodu 15 mm. filtra antybakteryjnego i zaworu bezpieczeństwa tlenu 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	 $\Delta p \leq 0,68$ hPa $\Delta p \leq 0,58$ hPa $\Delta p \leq 0,52$ hPa $\Delta p \leq 0,44$ hPa $\Delta p \leq 0,64$ hPa $\Delta p \leq 1,06$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1,08$ hPa $\Delta p \leq 1,02$ hPa $\Delta p \leq 0,96$ hPa
Stabilność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkotrwała) wg ISO 80601-2-70 w trybach z 2 poziomami ciśnienia przy 10 bpm dla wdechu przy 15 bpm dla wdechu przy 20 bpm dla wdechu przy 10 bpm dla wydechu przy 15 bpm dla wydechu przy 20 bpm dla wydechu	$\Delta p = 0,8$ hPa $\Delta p = 1,4$ hPa $\Delta p = 2,4$ hPa $\Delta p = 0,6$ hPa $\Delta p = 0,6$ hPa $\Delta p = 0,6$ hPa
Stabilność ciśnienia statycznego (dokładność długotrwała) wg ISO 80601-2-70 - przy zastosowaniu obwodu 19 mm - przy zastosowaniu obwodu 15 mm. filtra antybakteryjnego i zaworu bezpieczeństwa tlenu	$\Delta p = 0,15$ hPa $\Delta p = 0,19$ hPa
Spadek ciśnienia przez zawór tlenu przy 90 l/min. przy 60 l/min. przy 30 l/min.	0,5 hPa 0,25 hPa 0 hPa
Zalecany maksymalny dodatkowy dopływ tlenu	15 l/min

SPECYFIKACJA	URZĄDZENIE TERAPEUTYCZNE
Dokładność pomiaru objętości przy 20 °C	±20%
Filtr i technika wygładzania	<ul style="list-style-type: none"> • Regulowana objętość docelowa: W przypadku ustawienia poziomu na „powoli” urządzenie sprawdza co 8 oddechów, czy została osiągnięta objętość docelowa i zmienia ciśnienie o 0,5 hPa. Jeżeli ciśnienie zbliży się do objętości docelowej, urządzenie przełącza się na dokładną regulację. W przypadku ustawienia poziomu na „średnio” urządzenie sprawdza co 5 oddechów, czy została osiągnięta objętość docelowa i zmienia ciśnienie o 1,0 hPa. Jeżeli ciśnienie zbliży się do objętości docelowej, urządzenie przełącza się na dokładną regulację. W przypadku ustawienia poziomu na „szybko” urządzenie po każdym oddechu, czy została osiągnięta objętość docelowa i zmienia ciśnienie o 1,5 hPa. Jeżeli ciśnienie zbliży się do objętości docelowej, urządzenie przełącza się na dokładną regulację. • Alarmy: Alarmy „Niska objętość minutowa” oraz „Niska objętość oddechowa” pojawiają się, jeżeli podczas co najmniej trzech z ostatnich pięciu oddechów nastąpił spadek poniżej dolnej granicy alarmu. Alarm znika automatycznie, jeżeli przez co najmniej trzy z pięciu kolejnych oddechów nastąpi ponowny wzrost powyżej granicy alarmu. Przy aktywnej objętości docelowej alarm „Niska objętość oddechowa” zostaje wywołany dopiero wówczas, gdy oprócz tego zostanie osiągnięte IPAPmax lub PDIFFmax. Alarm „Bezdech” pojawia się w przypadku wykrycia bezdechu, który trwa dłużej niż ustawiona granica alarmu. Alarm znika automatycznie po wykryciu końca bezdechu.

SPECYFIKACJA	URZĄDZENIE TERAPEUTYCZNE
Filtr przeciwpyłkowy do 1 μm do 0,3 μm	Klasa filtra E10 $\geq 99,5\%$ $\geq 85\%$
Żywotność filtra przeciwpyłkowego	Ok. 250 h
Karta pamięci SD	Pojemność 256 MB do 8 GB, złącze kompatybilne z SD physical layer version 2.0

TOLERANCJE DLA WYNIKÓW POMIARÓW

Ciśnienie:	$\pm 0,75\%$ wyniku pomiaru lub $\pm 0,1$ hPa
Przepływ:	± 4 l/min
Temperatura:	$\pm 1,5$ °C
Poziom ciśnienia akustycznego i poziom mocy akustycznej	± 2 dB(A)

Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian konstrukcyjnych.

Wszystkie wartości przepływu i objętości ustalone w warunkach STPD.

Wszystkie części urządzenia terapeutycznego nie zawierają lateksu.

Urządzenia terapeutyczne typu WM 100 TD używają następującego oprogramowania open source: FreeRTOS.org

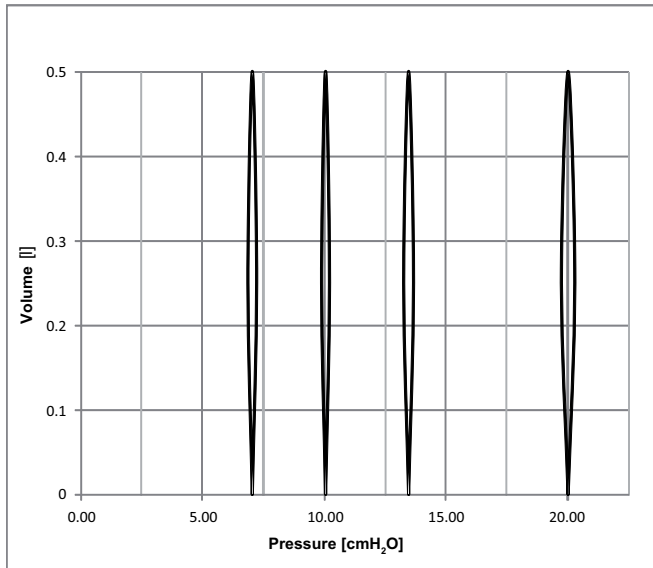
Oprogramowanie urządzenia zawiera kod podlegający licencji GPL. Kod źródłowy i GPL dostępne są na żądanie.

13.1.2 Dane techniczne zasilacza

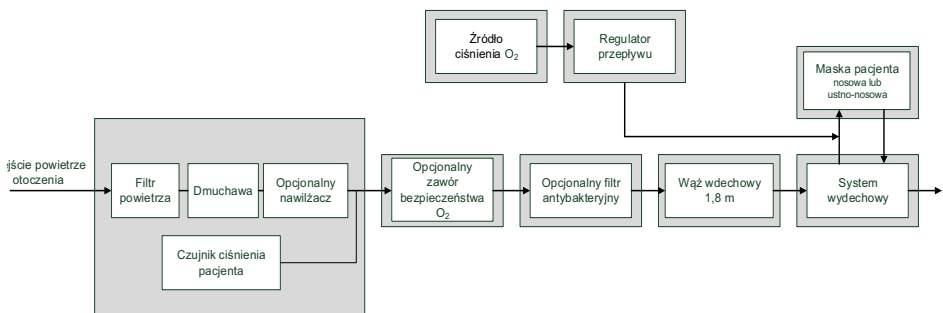
SPECYFIKACJA	ZASILACZ
Napięcie wejściowe/prąd maksymalny	100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A
Częstotliwość wejściowa	50 Hz - 60 Hz
Napięcie wyjściowe/prąd maksymalny	37 V DC, 2,5 A

13.1.3 Krzywa ciśnienie-objętość

Krzywa p-V przy AV=0,5l i f=20/min



13.1.4 Schemat układu pneumatycznego



13.2 Emisja zakłóceń elektromagnetycznych

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA - EMISJE ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH	
<p>Aparat może być używany jako urządzenie stacjonarne lub przenośne zarówno w domu, jak i klinice.</p> <p>W obszarach mieszkalnych aparat może generować zakłócenia, które mogą wymagać zastosowania odpowiednich środków zaradczych, np. innego ustawienia.</p>	
POMIARY EMISJI ZAKŁÓCEŃ	ZGODNOŚĆ
Emisje HF zgodne z normą CISPR 11	Grupa 1
Emisje HF zgodne z normą CISPR 11	Klasa B
Emisja drgań harmonicznych wyższych zgodnie z IEC 61000-3-2	Klasa A
Generowanie wahań napięcia (flicker) IEC 61000-3-3	zgodność jest zachowana

13.3 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE			
<p>Aparat może być używany jako urządzenie stacjonarne lub przenośne zarówno w domu, jak i klinice.</p> <p>W obszarach mieszkalnych aparat może generować zakłócenia, które mogą wymagać zastosowania odpowiednich środków zaradczych, np. innego ustawienia.</p>			
BADANIA ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA	POZIOM KONTROLNY IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	OTOCZENIE ELEKTROMAGNETYCZNE - WYTYCZNE
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowania kontaktowe ± 15 kV wyładowanie powietrzne	± 8 kV wyładowania kontaktowe ± 15 kV wyładowanie powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu albo wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE			
<p>Aparat może być używany jako urządzenie stacjonarne lub przenośne zarówno w domu, jak i klinice.</p> <p>W obszarach mieszkalnych aparat może generować zakłócenia, które mogą wymagać zastosowania odpowiednich środków zaradczych, np. innego ustawienia.</p>			
BADANIA ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA	POZIOM KONTROLNY IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	OTOCZENIE ELEKTROMAGNETYCZNE - WYTYCZNE
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne (bursts) zgodne z normą IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów elektroenergetycznych ± 1 kV dla przewodów sygnałowych wejściowych i wyjściowych Czas połączenia ≥ 60 s Częstotliwość impulsu: 100 kHz	± 2 kV dla przewodów elektroenergetycznych ± 1 kV dla przewodów sygnałowych wejściowych i wyjściowych Czas połączenia ≥ 60 s Częstotliwość impulsu: 100 kHz	Jakość napięcia sieciowego powinna być zgodna z typowymi wymogami dotyczącymi obiektów gospodarczych lub szpitalnych.
Udary napięcia (surges) zgodnie z IEC 61000-4-5	Impedancja źródła: 2Ω , $18\ \mu\text{F}$: 0,5 kV, 1 kV Liczba udarów napięcia: 5 udarów napięcia/kąt fazowy Kąt fazowy: 0° , 90° , 180° , 270° Współczynnik powtórzeń: 60 s	Impedancja źródła: 2Ω , $18\ \mu\text{F}$: 0,5 kV, 1 kV Liczba udarów napięcia: 5 udarów napięcia/kąt fazowy Kąt fazowy: 0° , 90° , 180° , 270° Współczynnik powtórzeń: 60 s	Jakość napięcia sieciowego powinna być zgodna z typowymi wymogami dotyczącymi obiektów gospodarczych lub szpitalnych.

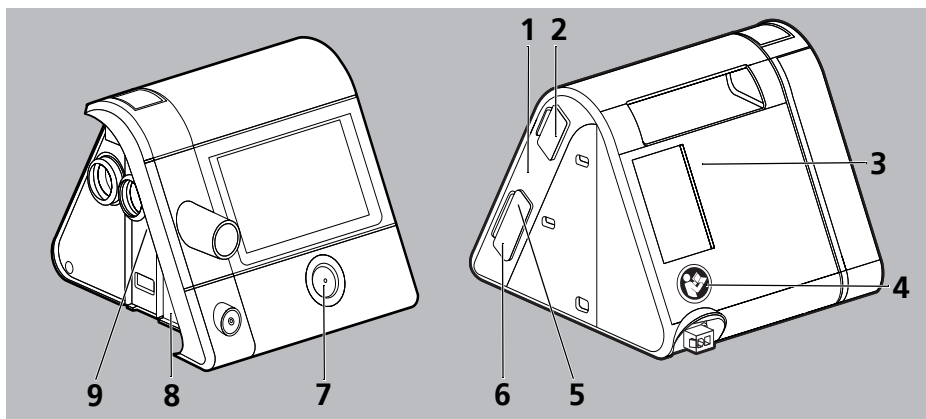
WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE			
<p>Aparat może być używany jako urządzenie stacjonarne lub przenośne zarówno w domu, jak i klinice.</p> <p>W obszarach mieszkalnych aparat może generować zakłócenia, które mogą wymagać zastosowania odpowiednich środków zaradczych, np. innego ustawienia.</p>			
BADANIA ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA	POZIOM KONTROLNY IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	OTOCZENIE ELEKTROMAGNETYCZNE - WYTYCZNE
<p>Załamania napięcia, krótkotrwałe przerwy w zasilaniu napięciem i wahania napięcia sieciowego zgodnie z IEC 61000-4-11</p>	<p>Liczba załamań napięcia: 3 załamań/okres: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°</p>	<p>Liczba załamań napięcia: 3 załamań/okres: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°</p>	<p>Jakość napięcia sieciowego powinna być zgodna z typowymi wymogami dotyczących obiektów gospodarczych lub szpitalnych. Jeżeli użytkownik urządzenia wymaga ciągłości jego DZIAŁANIA również w razie wystąpienia przerw w dostawie energii, zaleca się zasilanie urządzenia z systemu zasilania awaryjnego lub akumulatora.</p>
<p>Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m Czas: 30 s na oś Osie: oś x, oś y, oś z</p>	<p>30 A/m Czas: 30 s na oś Osie: oś x, oś y, oś z</p>	<p>Pola magnetyczne przy częstotliwości sieciowej powinny być zgodne z typowymi wartościami obowiązującymi dla obiektów gospodarczych i szpitalnych.</p>








13.4 Odporność urządzeń ME i systemów ME na zakłócenia elektromagnetyczne


WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE			
<p>Aparat może być używany jako urządzenie stacjonarne lub przenośne zarówno w domu, jak i klinice.</p> <p>W obszarach mieszkalnych aparat może generować zakłócenia, które mogą wymagać zastosowania odpowiednich środków zaradczych, np. innego ustawienia.</p>			
BADANIA ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA	POZIOM KONTROLNY IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	OTOCZENIE ELEKTROMAGNETYCZNE - WYTYCZNE
			Przenośnych i mobilnych urządzeń bezprzewodowych nie należy nigdy używać w mniejszej odległości od urządzenia, włącznie z jego przewodami, niż zalecana odległość bezpieczna obliczona z równania dla odpowiedniej częstotliwości emisji. Zalecana odległość bezpieczna:
Przewodzone wielkości zakłócające HF zgodnie z IEC 61000-4-6	10 V _{wartość skuteczna} 150 kHz do 80 MHz w obrębie pasm ISM	10 V	1,7 m
Emitowane bezprzewodowo wielkości zakłócające HF zgodnie z IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz	10 V/m	1,7 m dla pasma od 80 MHz do 800 MHz 3,25 m dla pasma od 800 MHz do 2,7 GHz
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieciowej powinny być zgodne z typowymi wartościami obowiązującymi dla obiektów gospodarczych i szpitalnych.

13.5 Oznaczenia i symbole







13.5.1 Oznaczenia na urządzeniu terapeutycznym







NR	SYMBOL	OPIS
TABLICZKA ZNAMIONOWA PO PRAWEJ STRONIE URZĄDZENIA TERAPEUTYCZNEGO		
1	SN	Numer seryjny urządzenia terapeutycznego
		Rok produkcji
OZNACZENIA I SYMBOLE NA URZĄDZENIU TERAPEUTYCZNYM		
2, 8		Przestrzegać instrukcji użytkowania
3		Wejście urządzenia: wlot powietrza otoczenia o temperaturze otoczenia
4		Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika.
5		Gniazdo na kartę pamięci SD
6		Złącze USB
7		Wł./Wył.: oznacza przycisk Wł./Wył.




NR	SYMBOL	OPIS
9		Wyjście urządzenia: wylot powietrza otoczenia 4 hPa do 30 hPa (w zależności od typu urządzenia)

TABLICZKA ZNAMIONOWA NA SPODZIE URZĄDZENIA TERAPEUTYCZNEGO

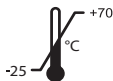

TYP:	Oznaczenie typu urządzenia terapeutycznego
37V 	Prąd stały 37 V
IP21	Stopień ochrony przed ciałami stałymi. Urządzenie posiada ochronę przed kroplami wody.
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Urządzenie klasy II
	Nie wyrzucać aparatu do odpadów z gospodarstw domowych.
	Przeznaczony do użytku na pokładzie samolotu. Spełnia wymagania RTCA/DO-160G punkt 21, kategoria M.
	Część aplikacyjna typu BF
	Producent
CE 0197	Oznaczenie CE (potwierdzające, że produkt odpowiada aktualnym dyrektywom europejskim)

13.5.2 Oznaczenia na tabliczce znamionowej zasilacza


SYMBOL	OPIS
	Napięcie przemienne
	Napięcie stałe
	Oznaczenie China RoHS (potwierdza, że produkt nie wydziela substancji szkodliwych przez określony okres czasu, wyrażony w latach)
	Przeznaczony wyłącznie do użytku w zamkniętych pomieszczeniach.

SYMBOL	OPIS
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Urządzenie klasy II
	Nie wyrzucać aparatu do odpadów z gospodarstw domowych.
	Oznaczenie CE (potwierdzające, że produkt odpowiada aktualnym dyrektywom europejskim)
IP21	Stopień ochrony IP: Stopień ochrony przed ciałami stałymi. Urządzenie posiada ochronę przed kroplami wody.

13.5.3 Oznaczenia na opakowaniu urządzenia terapeutycznego

SYMBOL	OPIS
	Dopuszczalna temperatura transportu i przechowywania: od -25 °C do +70 °C
	Dopuszczalna wilgotność powietrza dla transportu i przechowywania: 10% do 95% wilgotności względnej

13.5.4 Oznaczenia na opakowaniu obwodu wdechowego

SYMBOL	OPIS
	Używać tylko dla jednego pacjenta.

13.6 Zakres dostawy

13.6.1 Zakres dostawy seryjnej

Aktualną listę zakresów dostaw można pobrać ze strony internetowej producenta lub otrzymać od miejscowego dystrybutora.

Zakres dostawy seryjnej zawiera następujące części:

CZĘŚĆ	NUMER ARTYKUŁU
Aparat podstawowy	Różni się w zależności od wersji urządzenia
Obwód wdechowy	WM 24445
Zasilacz	WM 29657

CZĘŚĆ	NUMER ARTYKUŁU
Przewód sieciowy	WM 24133
Zestaw, 2 filtry powietrza	WM 29928
Torba transportowa	Różni się w zależności od wersji urządzenia
Wypukła naklejka z logotypem	WM 29899
Karta pamięci SD	WM 29794
Instrukcja użytkowania	WM 67857

13.6.2 Akcesoria

Akcesoria można w razie potrzeby zamówić oddzielnie. Aktualną listę oferowanych akcesoriów można pobrać ze strony internetowej producenta lub otrzymać od miejscowego dystrybutora.

13.6.3 Części zamienne

Części zamienne można w razie potrzeby zamówić oddzielnie. Aktualną listę oferowanych części zamiennych można pobrać ze strony internetowej producenta lub otrzymać od miejscowego dystrybutora.

13.7 Gwarancja

Firma Löwenstein Medical udziela klientom nabywającym oryginalne produkty Löwenstein Medical oraz części zamienne wbudowane przez firmę Löwenstein Medical ograniczonej gwarancji producenta zgodnie z warunkami gwarancji obowiązującymi dla danego produktu oraz określonymi niżej okresami gwarancji, licząc od daty zakupu. Z warunkami gwarancji można się zapoznać na stronie internetowej producenta. Na życzenie chętnie prześlemy Państwu warunki gwarancji. W przypadku roszczeń gwarancyjnych należy zwrócić się do dystrybutora sprzętu.

PRODUKT	OKRES GWARANCJI
Urządzenia wraz z akcesoriami (Wyjątek: maski)	2 lata
Maski wraz z akcesoriami, akumulatory, baterie (o ile w dokumentacji technicznej nie podano inaczej), czujniki, systemy przewodów	6 miesięcy
Produkty jednorazowego użytku	Brak

13.8 Deklaracja zgodności

Producent, firma Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Niemcy) oświadcza, że niniejszy produkt spełnia obowiązujące wymagania dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Pełny tekst deklaracji zgodności znajduje się na stronie internetowej producenta.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40

22525 Hamburg, Germany

T: +49 40 54702-0

F: +49 40 54702-461

www.loewensteinmedical.de



WM 67857d

