



prisma20C
prisma20A
prismaCR
prisma25S
prisma25S-C

prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST
prisma30ST-C

Аппараты для лечения
нарушений дыхания во сне

LÖWENSTEIN
medical

Содержание

1	Введение	4
1.1	Назначение	4
1.2	Описание функций	4
1.3	Квалификация пользователя	5
1.4	Показания к применению	5
1.5	Противопоказания	5
1.6	Побочные действия	6
2	Безопасность	7
2.1	Указания по технике безопасности	7
2.2	Общие указания	11
2.3	Предупреждения в данном документе	13
3	Описание изделия	14
3.1	Обзор терапевтического аппарата	14
3.2	Дисплей	15
3.3	Принадлежности	21
4	Подготовка	23
4.1	Установка терапевтического аппарата	23
4.2	Подключение электропитания	23
5	Эксплуатация	27
5.1	Навигация по меню	27
5.2	Включение терапевтического аппарата	27
5.3	Выключение терапевтического аппарата	29
5.4	Начало терапии	30
5.5	Завершение терапии	31
5.6	Проведение теста маски	32
5.7	Включение и выключение softSTART	33
5.8	Настройка увлажнителя вдыхаемого воздуха	34
5.9	Настройка будильника	36
5.10	Вызов данных терапии и информации об аппарате	38
5.11	Использование карты SD	40

6	Настройки в меню	43
6.1	Настройка параметров комфорта	43
6.2	Настройка параметров принадлежности	45
6.3	Настройка параметров времени	45
6.4	Настройка параметров аппарата	46
7	Гигиеническая обработка	48
7.1	Общие указания	48
7.2	Периодичность очистки	48
7.3	Гигиеническая обработка терапевтического аппарата	49
7.4	Гигиеническая обработка дыхательной трубки	52
8	Функциональная проверка	53
8.1	Сроки проведения	53
8.2	Проверка терапевтического аппарата	53
9	Сигналы тревоги и неисправности	54
9.1	Сигналы тревоги	54
9.2	Неисправности терапевтического аппарата	56
9.3	Сообщения на дисплее	57
10	Техническое обслуживание	59
11	Транспортировка и хранение	59
12	Утилизация	59
13	Приложение	60
13.1	Технические характеристики	60
13.2	Электромагнитная эмиссия	71
13.3	Электромагнитная помехоустойчивость	71
13.4	Электромагнитная помехоустойчивость для измерительных приборов и систем	74
13.5	Условные обозначения и графические символы	75
13.6	Комплект поставки	77
13.7	Гарантия	78
13.8	Заявление о соответствии	79

1 Введение

1.1 Назначение

Аппараты типа WM 100 TD – терапевтические аппараты для неинвазивной чрезмасочной респираторной поддержки с контролируемым давлением, применяющиеся для лечения нарушений дыхания во сне или для периодического лечения респираторной недостаточности. Аппараты не относятся к категории жизнеобеспечивающего оборудования.

Данные аппараты применяются у пациентов с массой тела от 30 кг. Режим CPAP может применяться у пациентов в возрасте от 3 лет. Аппарат разрешается применять только по назначению врача.

Аппараты типа WM 100 TD применяются в медицинских учреждениях и в домашних условиях. При домашнем применении аппарат можно брать с собой в поездки.

1.2 Описание функций

Компрессор в терапевтическом аппарате всасывает окружающий воздух через фильтр, сжимает воздух и подает его к выходному патрубку аппарата.

Отсюда воздух поступает в дыхательные пути пациента через дыхательный контур и маску. Выдыхаемый в контур воздух сбрасывается в окружающую среду через выдыхательную систему, установленную перед маской или в качестве опции встроенную в маску. Тем самым предотвращается скопление насыщенного CO_2 выдыхаемого воздуха в дыхательном контуре.

Терапевтический аппарат обнаруживает и анализирует сигнал давления и дыхательного потока. Это позволяет распознать изменения, связанные с дыханием.

Аппарат может работать с одним уровнем давления (CPAP) либо с двумя или тремя уровнями давления (BiLevel или давление на вдохе, давление на выдохе и конечное давление на выдохе). В зависимости от варианта, уровни давления могут автоматически устанавливаться аппаратом в предварительно заданных пределах либо регулироваться вручную. В зависимости от режима давление можно подавать непрерывно на одном уровне либо с переключением самим пациентом или с управлением по времени. Сигналы давления, сигналы дыхательного потока, а также респираторные события могут сохраняться и/или выводиться в полисомнографической системе в аналоговом виде.

Данные о терапии могут сохраняться в аппарате или на карте памяти SD для контроля терапии.

Управление аппаратом осуществляется с помощью кнопки включения/выключения и сенсорного экрана.

Программное обеспечение для prismaTS и prisma CLOUD позволяет осуществлять дистанционное управление аппаратом.

При прерывании электропитания настройки сохраняются, и после восстановления электропитания терапия продолжается.

1.3 Квалификация пользователя

В настоящей инструкции по использованию лицо, управляющее аппаратом, является пользователем. В отличие от него, пациент – это лицо, которому проводится терапия. Обязательно выполняйте все этапы управления в соответствии с настоящей инструкцией по использованию.

1.4 Показания к применению

prisma20C, prisma20A, prismaCR, prisma25S, prisma25S-C, prisma25ST

Терапевтический аппарат для лечения пациентов с нарушениями дыхания во время сна.

prisma30ST / prisma30ST-C

Терапевтический аппарат BiLevel для лечения пациентов с нарушениями дыхания во время сна и / или хронически пониженным стимулированием дыхания (например, с гиповентиляцией во время сна или в зависимости от положения тела либо с хронически стабильной OHS), респираторной недостаточностью (например, COPD).

1.5 Противопоказания

Терапевтические аппараты запрещается использовать в следующих случаях:

отсутствие самопроизвольного дыхания или острая дыхательная недостаточность, потеря сознания, помутнение сознания или кома, пневмоторакс или пневмомедиастинум, пневмоэнцефалит или ликворная фистула, тяжелые травмы головы или лица, сильное носовое кровотечение, высокий риск баротравмы, смещение дыхательных путей, недостаточная сила кашля, воспаление среднего уха или перфорация барабанной перепонки, другие случаи острой непереносимости, повышенное давление в верхних дыхательных путях.

Терапевтические аппараты разрешается использовать только с осторожностью и оценкой врача в следующих случаях:

острая сердечная декомпенсация, острый инфаркт миокарда, сильные нарушения сердечного ритма, тяжелая форма гипотонии, особенно в сочетании с внутрисосудистым снижением объема, сильная сердечная недостаточность, дегидратация, острый синусит или воспаление верхних дыхательных путей, хроническое воспаление дыхательных путей или среднего уха.

prismaCR

Симптоматически хроническая, систолическая сердечная недостаточность (NYHA 2-4) со сниженной фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ ≤ 45 %) и средним или тяжелым преобладающим центральным апноэ во сне (AHI $\geq 15/h$, САHI/AHI ≥ 50 % и CAI $\geq 10/h$).

1.6 Побочные действия

В результате создаваемого терапевтическим аппаратом повышенного давления и поддержки дыхания возможны следующие побочные действия: неприятные ощущения под действием терапевтического давления, особенно в верхних дыхательных путях или в грудной клетке, аэрофагия, вздутие живота, головные боли, боль в ушах, отит, аспирация, усталость, тревожность, ощущение зависимости от терапевтического аппарата, тиннитус, рвотный рефлекс, периодические движения ног, гиповентиляция, длительное обеднение кислородом.

Следующие побочные действия в случае их появления, возможно, могут быть ослаблены путем применения увлажнителя вдыхаемого воздуха и/или оптимально подобранной дыхательной маски:

ощущение сухости во рту, в гортани или в верхних дыхательных путях, (аллергический) ринит, ринорея, синусит, носовое кровотечение.

Следующие побочные действия в случае их появления, возможно, могут быть ослаблены использованием комфортных функций терапевтического аппарата или оптимальными настройками терапии:

затрудненный выдох, ощущение недостатка воздуха, остановка дыхания во время сна центрального характера, нарушения сна, бессонница.

Прочие побочные действия могут быть вызваны использованием таких аксессуаров, как дыхательная маска или увлажнитель вдыхаемого воздуха. Соблюдайте инструкции по пользованию принадлежностями.

2 Безопасность

Внимательно прочтите инструкцию по использованию. Она является составной частью описанных устройств и должна быть доступна в любое время.

Используйте аппарат сугубо по указанному назначению (см. «1.1 Назначение», стр. 4).

Для Вашей собственной безопасности и безопасности Ваших пациентов согласно требованиям Директивы 93/42/ЕЭС, соблюдайте следующие указания по технике безопасности.

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Обращение с терапевтическим аппаратом, компонентами и принадлежностями



Опасность получения травм вследствие нарушения работы аппарата или компонентов!

Поврежденный аппарат или поврежденные компоненты могут привести к травмированию пациента, пользователя либо находящихся рядом лиц.

- ⇒ Эксплуатируйте аппарат и компоненты только при отсутствии внешних повреждений.
- ⇒ Эксплуатируйте аппарат и компоненты только в том случае, если функциональная проверка успешно завершена.
- ⇒ Аппарат можно эксплуатировать только при условии, что дисплей исправен.

Опасность получения травм вследствие эксплуатации аппарата в условиях окружающей среды, не соответствующих требованиям!

Использование аппарата в условиях окружающей среды, не соответствующих требованиям, может привести к несоблюдению допустимых отклонений и к выходу аппарата из строя, а также к травмированию пациента.

- ⇒ Используйте аппарат только в условиях окружающей среды, соответствующих требованиям (см. «13.1 Технические характеристики», стр. 60).

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность получения травм из-за повторного использования одноразовых изделий!

Одноразовые изделия предназначены только для одноразового применения. Используемые повторно одноразовые изделия могут быть загрязнены и/или неисправны, что может причинить вред здоровью пациента.

⇒ Повторное использование одноразовых изделий запрещено.

Опасность инфекции в случае повторного применения терапевтического аппарата!

В случае применения терапевтического аппарата несколькими пациентами возможен перенос инфекций от одного пациента к другому.

- ⇒ Необходимо использовать бактериальные фильтры.
- ⇒ В случае повторного применения аппарата без бактериального фильтра: поручите гигиеническую обработку аппарата производителю или авторизованному дилеру.

Повышенное сопротивление при применении бактериальных фильтров препятствуют проведению терапии!

Распыление или увлажнение могут повысить сопротивление бактериальных фильтров и тем самым изменить подачу терапевтического давления.

- ⇒ Необходимо регулярно проверять бактериальные фильтры на возможное повышение сопротивления и возможную блокировку.

2.1.2 Электропитание

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм из-за отсутствия доступа к сетевой вилке!

При отсутствии доступа к сетевой вилке ее невозможно извлечь в экстренном случае, что может стать причиной травм.

- ⇒ Сетевая вилка и сеть электропитания должны быть всегда доступными.

Опасность получения травм и материальный ущерб вследствие недостаточного электропитания!

Эксплуатация аппарата с нарушением предписанных параметров электропитания может привести к травмированию пользователя и повреждению аппарата.

- ⇒ Аппарат разрешено эксплуатировать только с входящим в комплект поставки блоком питания при напряжении от 100 В до 240 В.
- ⇒ Для эксплуатации при напряжении 12 В или 24 В используйте адаптер постоянного тока.

2.1.3 Транспортировка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб вследствие попадания воды в аппарат!

При сильном наклоне аппарата остатки воды из увлажнителя вдыхаемого воздуха могут вытечь в аппарат и повредить его.

- ⇒ Запрещено транспортировать и наклонять аппарат с наполненным увлажнителем вдыхаемого воздуха.

Материальный ущерб вследствие загрязнения аппарата!

Проникшая во время транспортировки грязь может повредить аппарат.

- ⇒ Транспортировка аппарата разрешена только с установленной защитной крышкой.
 - ⇒ Транспортируйте аппарат в соответствующей транспортировочной сумке.
-

2.1.4 Терапия



Опасность возгорания вследствие применения кислорода в сочетании с горючими веществами!

Кислород в сочетании с горючими веществами может привести к спонтанным взрывам. При недостаточной вентиляции кислород может скопиться в окружающей среде (например, в одежде, волосах, постельном белье) и привести к возгоранию, а следовательно, и к травмированию пациента, пользователя и находящихся рядом лиц.

- ⇒ Курение запрещено.
- ⇒ Запрещено использовать открытое пламя.
- ⇒ Необходимо обеспечить достаточную вентиляцию.
- ⇒ Необходимо использовать кислородный предохранительный клапан.
- ⇒ В аппарате и на резьбовых соединениях не должно быть масла и консистентной смазки.
- ⇒ Всегда закрывайте брызгозащитные крышки после использования.

Опасность возгорания вследствие применения кислорода в сочетании с горючими веществами!

Подача кислорода без специального защитного приспособления может привести к пожару и травмированию людей.

- ⇒ Всегда используйте кислородный предохранительный клапан.
- ⇒ Соблюдайте указания инструкции по использованию кислородного предохранительного клапана и системы подачи кислорода.
- ⇒ Источники кислорода должны быть установлены на расстоянии более 1 м от аппарата.

ВНИМАНИЕ

Невозможность проведения терапии и материальный ущерб вследствие загрязнения аппарата или увлажнителя вдыхаемого воздуха!

Проникшая грязь может отрицательно повлиять на успех терапии и повредить аппарат.

- ⇒ Используйте серый воздушный фильтр.
- ⇒ При необходимости используйте белый пылевой фильтр (опциональная принадлежность).

Опасность получения травм вследствие нагрева отверстия для подключения со стороны пациента при применении обогрева трубок!

Обогрев трубок в сочетании с аппаратом создает несколько более высокую температуру на отверстии для подключения со стороны пациента.

- ⇒ Соблюдайте указания инструкции по использованию системы обогрева трубок!

2.2 Общие указания

- При использовании аппарата в комбинации с изделиями других изготовителей возможны сбои в работе и ограничение пригодности к использованию. Кроме того, возможно несоблюдение требований относительно биологической совместимости. Примите во внимание, что любые гарантийные претензии и ответственность исключены, если не используются принадлежности и оригинальные запасные части, рекомендованные в инструкции по использованию.
- Поручайте выполнение таких мер, как ремонт, техобслуживание и технический уход, исключительно компании-изготовителю или квалифицированному персоналу, строго уполномоченному компанией.
- Допускается подключение только аппаратов и модулей, разрешенных в настоящей инструкции по использованию. Аппараты должны соответствовать действующим стандартам для изделий их типа. Немедицинские устройства должны быть расположены вне зоны нахождения пациента.
- Применительно к терапевтическому аппарату действуют особые меры предосторожности по ЭМС (электромагнитной совместимости). Устройства-источники ВЧ-излучения (например, мобильные телефоны), следует держать на расстоянии не менее 30 см от аппарата. Это относится также к таким принадлежностям, как кабель антенны и внешние антенны. Несоблюдение требований может привести к ухудшению характеристик прибора.


- Не эксплуатируйте прибор за пределами предписанных для него условий окружающей среды ЭМС (см. «1.1 Назначение», стр. 4), чтобы избежать нежелательных последствий для пациента или эксплуатирующей организации по причине электромагнитных сбоев. Не эксплуатируйте прибор, если корпус, кабели или иные устройства электромагнитного экранирования повреждены.
- Не эксплуатируйте прибор непосредственно рядом с другими устройствами или при укладке штабелями. В противном случае возможны неисправности в работе. Если требуется эксплуатация рядом с другими устройствами или укладка штабелями, следите за всеми устройствами для обеспечения их надлежащего использования.
- Используйте аппарат только в пределах предписанных окружающих условий (см. «13.1 Технические характеристики», стр. 60).
- Оператор отвечает за обеспечение совместимости терапевтического аппарата, всех подсоединенных к пациенту перед применением компонентов или принадлежностей.
- Используйте только принадлежности изготовителя. В частности, электрические соединительные кабели сторонних производителей могут привести к сбоям аппарата.
- Поручайте выполнению модернизации аппарата исключительно производителю или уполномоченному производителем квалифицированному персоналу.
- Для предотвращения инфекции или бактериальной контаминации соблюдайте указания из раздела о гигиенической обработке (см. «7 Гигиеническая обработка», стр. 48).
- Оператор отвечает за индивидуальную настройку терапевтического давления для каждого пациента в соответствии с используемой конфигурацией аппарата и его принадлежностей.
- Оператор должен регулярно проводить оценку эффективности терапевтических настроек.
- Кроме того, соблюдайте указания инструкций по использованию терапевтического аппарата, компонентов и принадлежностей.
- Перед каждым использованием проводите функциональную проверку (см. «8 Функциональная проверка», стр. 53).

- Держите терапевтический аппарат в недоступном для детей и домашних животных месте. Во время транспортировки, а также в случае неиспользования терапевтический аппарат должен находиться в сумке для транспортировки.

2.3 Предупреждения в данном документе

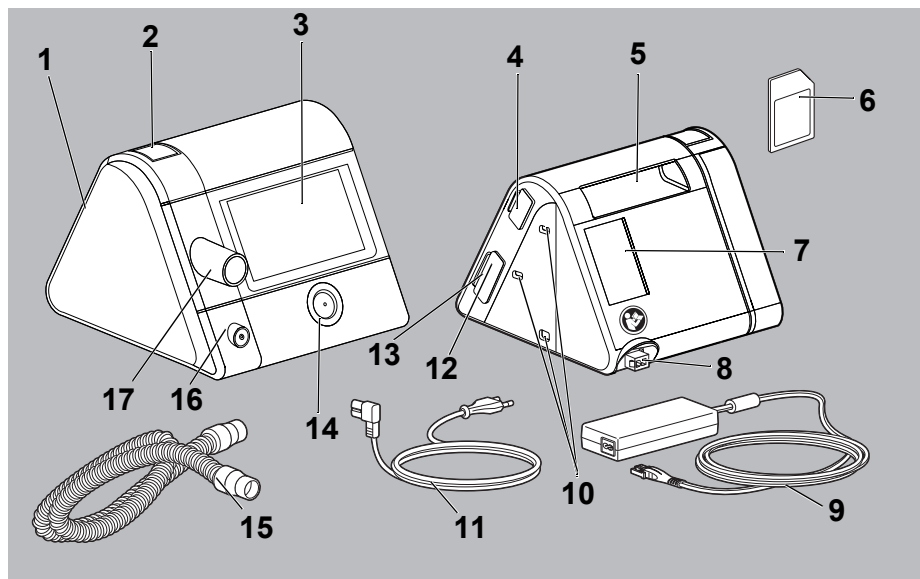
Предупреждения обозначают информацию, служащую для безопасности.

Предупреждения приведены в описаниях действий перед этапом, в котором заключена опасность для людей или предметов.

 ОПАСНО	<p>Опасно! Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания влечет за собой тяжкие необратимые травмы или смертельный случай.</p>
 ОСТОРОЖНО	<p>Осторожно! Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой тяжкие необратимые или смертельные травмы.</p>
 ВНИМАНИЕ	<p>Внимание! Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.</p>
УВЕДОМЛЕНИЕ	<p>Уведомление! Обозначает опасность материального ущерба. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой материальный ущерб.</p>
	<p>Обозначает полезные указания в описаниях действий.</p>

3 Описание изделия

3.1 Обзор терапевтического аппарата



№	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
1	Защитная крышка	Закрывает разъем увлажнителя, когда увлажнитель вдыхаемого воздуха не подключен.
2	Кнопка разблокировки терапевтического аппарата	Позволяет снять защитную крышку, чтобы подключить увлажнитель.
3	Дисплей	Позволяет управлять терапевтическим аппаратом и увлажнителем вдыхаемого воздуха. Показывает настройки и текущие параметры.
4	Системный интерфейс	Соединяет терапевтический аппарат с модулями.
5	Ручка	Служит для подъема и транспортировки терапевтического аппарата.
6	Карта памяти SD	Предназначена для записи данных терапии.
7	Отделение для фильтра в зоне забора воздуха	Служит для установки воздушного фильтра и при необходимости пылевого фильтра. Здесь происходит забор вдыхаемого воздуха и фильтрация пыли.

№	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
8	Разъем питания	Соединяет терапевтический аппарат с блоком питания.
9	Сетевой блок питания с соединительным проводом	Подает напряжение на терапевтический аппарат. Соединяет блок питания с терапевтическим аппаратом.
10	Отверстия для фиксации	Служат для установки модулей и их фиксации на терапевтическом аппарате.
11	Сетевой провод	Соединяет блок питания с розеткой.
12	Слот для карты SD	Принимает карту SD. Символ на дисплее показывает связь между картой SD и терапевтическим аппаратом.
13	Микроразъем USB	Служит для двухточечного соединения с ПК, на котором установлено ПО prismaTS. Можно выполнять настройки на терапевтическом аппарате, а также считывать данные.
14	Кнопка включения/выключения	Включает и выключает терапевтический аппарат. Переключает терапевтический аппарат в режим ожидания. Запускает и останавливает терапию.
15	Дыхательная трубка	Соединяет терапевтический аппарат с дыхательной маской.
16	Подключение системы обогрева трубок	Подключение электропитания для трубки с подогревом.
17	Выходной патрубков аппарата	Разъем для подключения дыхательной трубки, по которой пациенту подается вдыхаемый воздух.

3.2 Дисплей

На дисплее отображаются данные в зависимости от текущего состояния терапевтического аппарата:

- Состояние **Режим ожидания** (терапия не выполняется)

В течение первых 30 секунд отображается продолжительность применения аппарата с момента начала терапии. Затем прибор автоматически переключается на стартовый экран.

На стартовом экране отображается время, а при включенном будильнике – время пробуждения.


Можно выполнить настройки на терапевтическом аппарате (см. «6 Настройки в меню», стр. 43).

- Состояние **Терапия** (выполняется терапия)

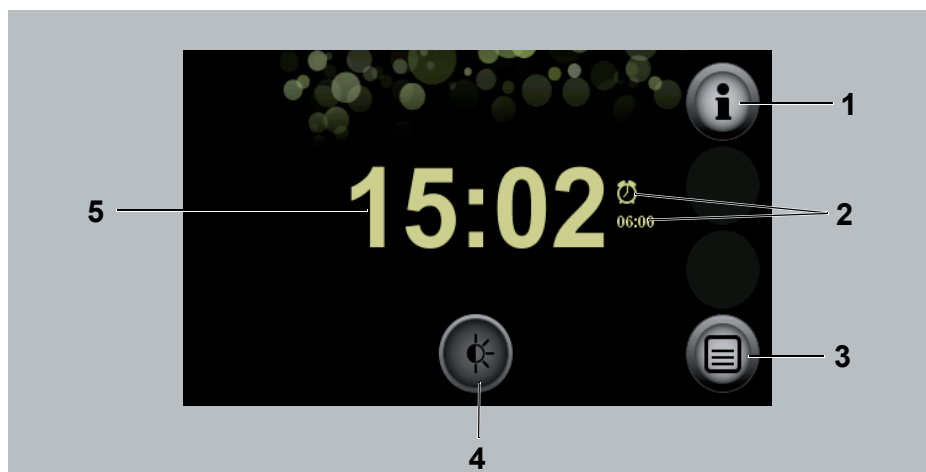
Выполняется терапия (см. «3.2.2 Дисплей в состоянии «Терапия», стр. 17).

Можно провести тест маски и включить функцию облегчения процесса засыпания softSTART (см. «5 Эксплуатация», стр. 27).

- Состояние **Энергосбережение**

Электропитание терапевтического аппарата осуществляется на очень низком уровне, на дисплее ничего не отображается. Можно снова перейти в режим ожидания, нажав кнопку включения/выключения .

3.2.1 Дисплей в состоянии «Режим ожидания» (стартовый экран)



№	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
1	Кнопка информационного меню	Открывает доступ к информационному меню.
2	Будильник с временем пробуждения	Будильник включен. Показывает установленное время пробуждения.
3	Кнопка вызова меню	Открывает доступ к меню настроек.
4	Кнопка регулировки яркости	Затемняет дисплей.
5	Время	Показывает текущее время.




3.2.2 Дисплей в состоянии «Терапия»














№	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
1	Время	Показывает текущее время.
2	Символ карты SD	Карта SD находится в терапевтическом аппарате.
3	Кнопка вывода информации	Открывает доступ к информационному экрану с подробной информацией о текущей терапии.
4	Будильник с временем пробуждения	Будильник включен. Показывает установленное время пробуждения.

№	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
5	Кнопка softSTART только prisma30ST, prisma30ST-C, prismaLAB: кнопка softSTART/ softSTOP	Включает или выключает функцию softSTART. Показывает оставшееся время работы. Если функция softSTART выключена, отображается заданная продолжительность softSTART. Отсутствие кнопки softSTART означает, что врач или дилер заблокировал данную функцию. Дополнительно для prisma30ST, prisma30ST-C и prismaLAB: выключает действующую функцию softSTOP. Значения дыхательного давления и базовая частота непрерывно снижаются. Показывает оставшееся время softSTOP в минутах.
6	Символ состояния дыхания	Отображает текущее состояние дыхания.
7	Символ состояния маски с индикацией утечки	Показывает, насколько хорошо сидит дыхательная маска.
8	Кнопка увлажнителя вдыхаемого воздуха	Показывает, что увлажнитель вдыхаемого воздуха подключен и включен. Отображает заданную степень увлажнения в увлажнителе вдыхаемого воздуха.
9	Функциональные кнопки увлажнителя вдыхаемого воздуха	Служат для повышения и понижения степени увлажнения.

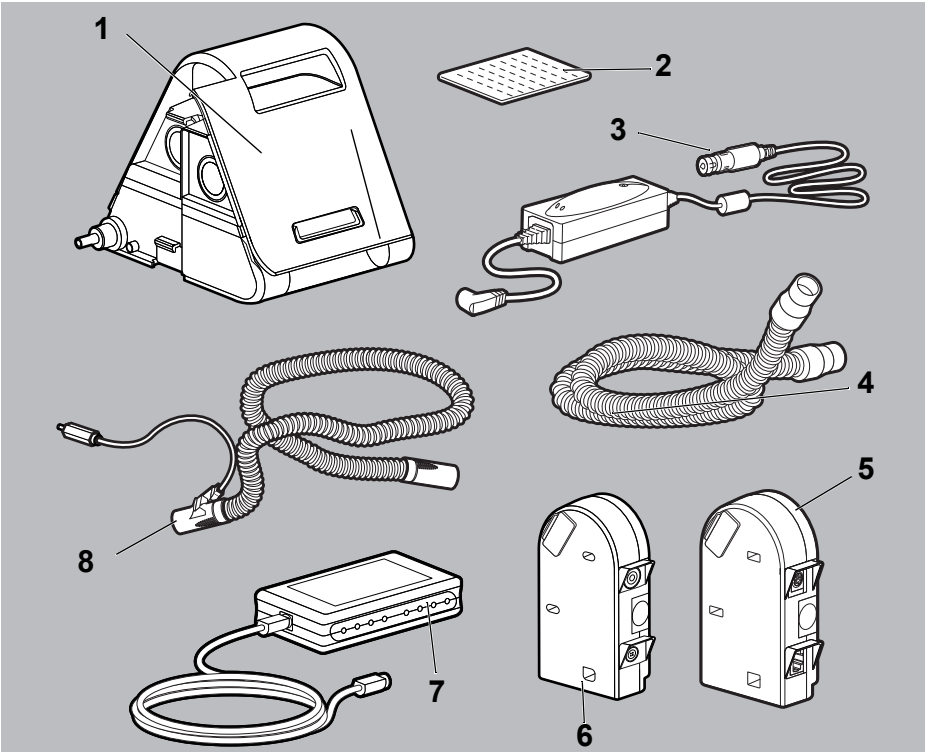
3.2.3 Символы на дисплее

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Бактериальный фильтр подсоединен и активирован. В случае, если символ отображается, а бактериальный фильтр не используется, обратитесь к дилеру.
	Требуется замена воздушного фильтра (символ появляется лишь в том случае, если дилер активировал напоминание о замене воздушного фильтра).
	Требуется техническое обслуживание (символ появляется лишь в том случае, если активирована функция технического обслуживания).

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Разъем USB
	Подключен модуль prismaCONNECT.
	Модуль prismaPSG подключен (зеленый символ)
	Соединение с модулем prismaPSG не установлено (серый символ)
	Имеется сетевое соединение (зеленый символ)
	Сетевое соединение отсутствует (серый символ)
	Карта SD находится в предназначенном для нее слоте. Символ мигает: данные сохраняются на карту SD или считываются с карты SD.
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха подсоединен и выключен. Регулятор кондиционирования воздуха smartAQUAControl включен.
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха подсоединен и включен. Регулятор кондиционирования воздуха smartAQUAControl выключен. Отображается заданная степень увлажнения. Врач может устанавливать ограничения для выбора степеней увлажнения 1-7.
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха подключен, и в нем нет воды.
	Будильник включен. Если символ будильника отсутствует, будильник выключен.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Показывает состояние дыхания: <ul style="list-style-type: none"> • стрелка направлена вверх: вдох • стрелка направлена вниз: выдох • зеленая стрелка: спонтанное дыхание • оранжевая стрелка: поддержка дыхания
	Апноэ
	Маска сидит хорошо, утечек нет.
	Неплотное прилегание маски, сильная утечка, эффективность терапии не гарантирована.
	Отображает диаметр трубки в мм.
	Показывает, на каком уровне меню Вы находитесь: чем больше зеленых точек отображается, тем ниже Вы находитесь в структуре меню.
Окно сигналов тревоги	
	Сработал сигнал тревоги низкого приоритета.
	Звук сигнала тревоги прерывается на 2 минуты.
	Показывает, что звук сигнала тревоги можно отключить (черный символ).
	Звук сигнала тревоги отключен (оранжевый символ).

3.3 Принадлежности



№	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
1	Увлажнитель вдыхаемого воздуха	Предназначен для увлажнения вдыхаемого воздуха.
2	Пылевой фильтр	Фильтрует всасываемый вдыхаемый воздух и предотвращает проникновение тонкодисперсной пыли, пыльцы и грибковых спор.
3	Инвертор	Обеспечивает работу аппарата от розетки сети постоянного тока (12 В / 24 В).
4	Дыхательная трубка диаметром 15 мм	Соединяет терапевтический аппарат с дыхательной маской.
5	Коммуникационный модуль prismaCONNECT	Устанавливает соединение между терапевтическим аппаратом и ПК или модулем PSG.

№	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
6	Модуль SpO ₂ и вызова сестры prisma CHECK	Соединяет терапевтический аппарат и систему вызова, определяет показатели SPO ₂ и частоту пульса.
7	Модуль PSG prismaPSG	Преобразует цифровые сигналы терапевтического аппарата в аналоговую форму. Используется в сомнологических лабораториях.
8	Трубка с подогревом prisma HYBERNITE	Предотвращает образование конденсата в дыхательной трубке.

4 Подготовка

4.1 Установка терапевтического аппарата

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб вследствие перегрева!

Слишком высокая температура может привести к перегреву терапевтического аппарата и его повреждению.

- ⇒ Не накрывайте терапевтический аппарат и сетевой блок питания текстильным полотном (например, покрывалом).
- ⇒ Не используйте терапевтический аппарат вблизи отопительных приборов/обогревателей.
- ⇒ Не подвергайте терапевтический аппарат воздействию прямых солнечных лучей.
- ⇒ Не используйте терапевтический аппарат в транспортировочной сумке.

1. Установите терапевтический аппарат на ровное основание (например, на прикроватную тумбочку).
2. Зона забора воздуха на терапевтическом аппарате должна оставаться свободной.
3. Сетевая вилка и розетка должны быть всегда доступными.
4. Снимите защитную пленку с терапевтического аппарата.

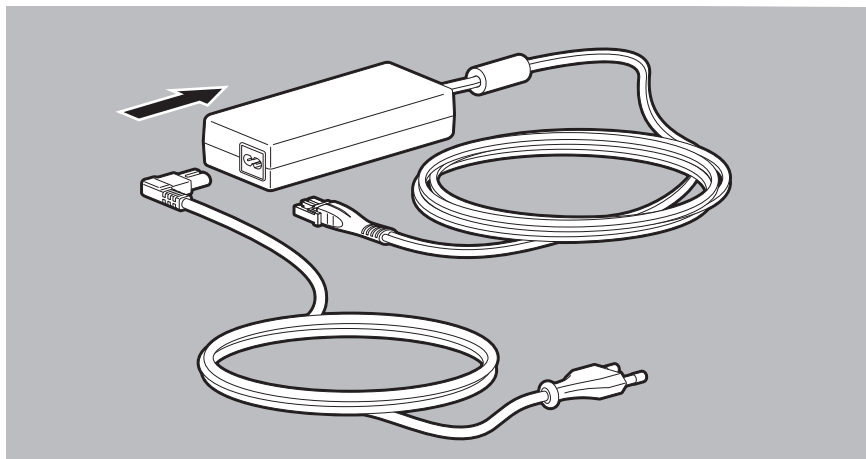
4.2 Подключение электропитания

⚠ ОСТОРОЖНО

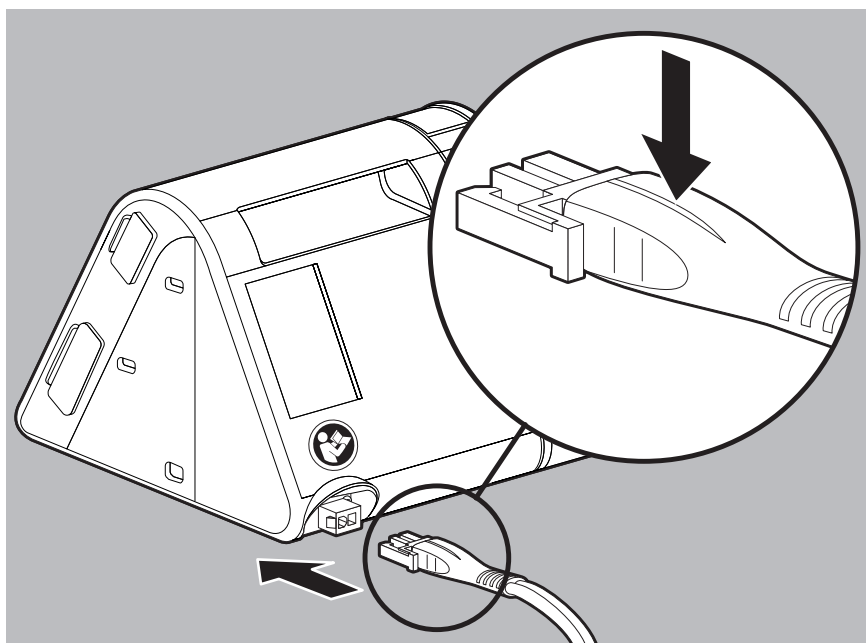
Опасность поражения электрическим током при подключении неправильного сетевого блока питания к электросети!

В сетевом блоке питания имеется устройство для защиты от поражения электрическим током. Использование неоригинального блока питания может привести к травмированию пользователя и пациента.

- ⇒ Используйте аппарат только с рекомендованным производителем сетевым блоком питания для подключения к электросети.



1. Соедините сетевой провод с блоком питания.



2. Вставьте свободный штекер соединительного провода сетевого блока питания в разъем для электропитания на терапевтическом аппарате. Удостоверьтесь в том, что штекер повернут правильной стороной.

- i** Если Вы хотите, чтобы терапевтический аппарат работал от напряжения 12 В или 24 В, подключите к аппарату опциональный инвертор WM 24616 (12 В) или WM 24617 (24 В).
- 3. Вставьте вилку сетевого провода в розетку.
Блок питания автоматически настраивается на напряжение сети (110 В или 240 В).
Светодиод на блоке питания горит зеленым цветом.
- i** Если Вы хотите отключить терапевтический аппарат от электропитания, надавите на крючок на штекере и извлеките штекер.
Запрещается тянуть за сетевой провод.

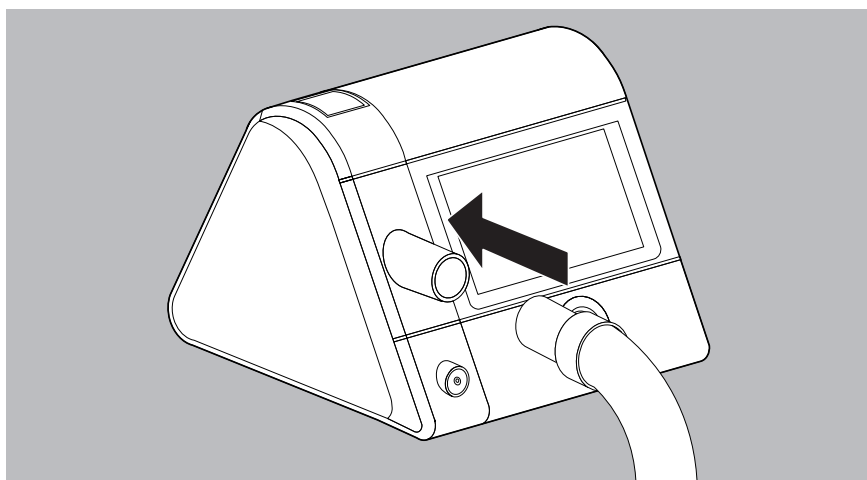
4.2.1 Подсоединение дыхательной трубки

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность причинения вреда здоровью из-за загрязненного или инфицированного контура пациента!

Контур пациента, загрязненный или инфицированный вследствие невыполнения или неправильного проведения гигиенической обработки, может привести к переносу загрязнений или инфекций на следующего пациента и тем самым причинить вред здоровью.

- ⇒ Обработка одноразовых контуров с целью их повторного использования запрещена.
- ⇒ Необходимо использовать бактериальные фильтры.
- ⇒ Многократные контуры должны проходить правильную гигиеническую обработку (см. «7.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки», стр. 52).



1. Установите дыхательную трубку на выходной патрубок аппарата.

⚠ ВНИМАНИЕ**Опасность удушья вследствие применения рото-носовой маски без выдыхательной системы!**

При применении рото-носовой маски без встроенной выдыхательной системы концентрация CO_2 может повыситься до критических значений, что представляет угрозу для здоровья пациента.

- ⇒ Используйте рото-носовые маски с внешней выдыхательной системой, если встроенная система не предусмотрена.
- ⇒ Соблюдайте указания инструкции по использованию выдыхательной системы.

2. При отсутствии встроенной системы выдоха: установите внешнюю систему выдоха между дыхательной маской и дыхательной трубкой (см. инструкцию по эксплуатации дыхательной маски и системы выдоха).

⚠ ВНИМАНИЕ**Опасность получения травм из-за неправильного расположения дыхательной трубки!**

Вследствие неправильного расположения дыхательной трубки пациент может получить травмы.

- ⇒ Категорически запрещено обвивать дыхательную трубку вокруг шеи.
- ⇒ Для фиксации дыхательной трубки нельзя использовать мелкие детали, которые можно случайно проглотить.
- ⇒ Нельзя пережимать дыхательную трубку.

3. Соедините маску с дыхательной трубкой.









Правильное расположение маски на лице пациента чрезвычайно важно для надлежащей работы аппарата.

4. Проверьте, задан ли диаметр используемой трубки в терапевтическом аппарате (см. «6.2 Настройка параметров принадлежностей», стр. 45).
5. Наденьте дыхательную маску (см. инструкцию по использованию дыхательной маски).
6. Начните терапию (см. «5.4 Начало терапии», стр. 30).
7. Чтобы проверить посадку маски, проведите тест маски (см. «5.6 Проведение теста маски», стр. 32).

5 Эксплуатация

5.1 Навигация по меню

Все настройки в меню выполняются с помощью дисплея. Нажимайте непосредственно на нужное поле на дисплее.

КНОПКА	ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ
	Переход на один экран назад
	Переход на один экран вперед
	Выбор значений: <ul style="list-style-type: none"> • Если параметр может принимать только 2 значения (например, Вкл. / Выкл.): нажмите кнопку. Значение изменяется на противоположное. • Если параметр может принимать несколько разных значений, нажмите кнопку и выберите значение из обзорного списка.
	Увеличение или уменьшение значения
	Подтверждение значения
	Отмена значения
	Возврат к стартовому экрану (состояние «Режим ожидания» или «Терапия»)

5.2 Включение терапевтического аппарата

5.2.1 Первое включение терапевтического аппарата

Перед первой терапией необходимо выполнить конфигурацию терапевтического аппарата. Если это еще не было сделано дилером, выполните настройки самостоятельно.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб вследствие прерывания электропитания во время конфигурации!

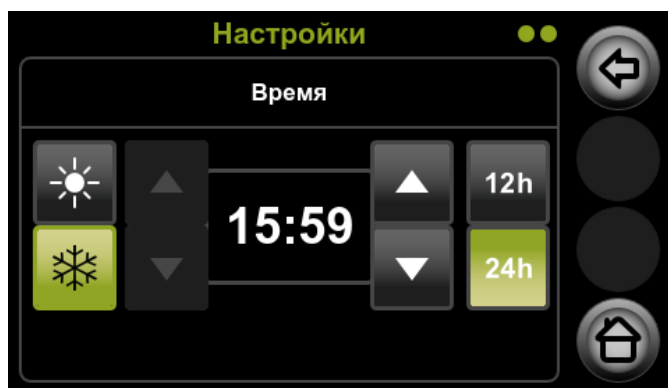
При преждевременном прерывании электропитания конфигурирование не выполняется надлежащим образом.

- ⇒ На время проведения конфигурации подключите терапевтический аппарат к электропитанию.
- ⇒ Прерывание электропитания допустимо только при появлении сообщения **Конфигурация выполнена успешно**.






1. Обеспечьте электропитание ([см. «4.2 Подключение электропитания», стр. 23](#)).
2. Выберите язык.



3. С помощью кнопок со стрелками  и  выберите часовой пояс.



4. Установите время:


- Выберите летнее время   или зимнее время  : нажмите на символ с серым фоном, чтобы выбрать его. Цвет фона изменится на зеленый, если настройка активна.
 - С помощью расположенных справа кнопок со стрелками задайте минуты.
 - Выберите формат отсчета часов: 24 ч (от 0 до 24 часов) или 12 ч (0-12 часов).
5. Подтвердите установленное время нажатием кнопки .



Если дилер предоставил Вам карту SD с конфигурацией, вставьте ее в терапевтический аппарат (см. «5.11.1 Установка карты SD», стр. 40). Настройки будут автоматически перенесены на Ваш терапевтический аппарат.

5.2.2 Последующее включение терапевтического аппарата


Терапевтический аппарат может принимать 3 разных состояния:

- Состояние **Режим ожидания** (терапия не выполняется)
 - Состояние **Терапия** (выполняется терапия)
 - Состояние **Энергосбережение** (для экономии электроэнергии в течение дня, дисплей выключен)
1. Чтобы переключить терапевтический аппарат в состояние **Режим ожидания**, подключите электропитание (см. «4.2 Подключение электропитания», стр. 23).
 2. Если дисплей по-прежнему выключен, терапевтический аппарат находится в состоянии **Энергосбережение**: нажмите кнопку включения/выключения .



После включения в течение 30 секунд отображается продолжительность применения аппарата у пациента.



5.3 Выключение терапевтического аппарата

1. Для экономии электроэнергии в течение дня нажмите кнопку включения/выключения  и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд.
или
Если активирована функция автоматического энергосбережения: через 15 минут после последнего действия, выполненного пользователем, терапевтический аппарат автоматически переключается в состояние **Энергосбережение**.




Функцию автоматического энергосбережения можно активировать в меню *Главное меню | Аппарат | Энергосбережение* (см. «6.4 Настройка параметров аппарата», стр. 46).

5.4 Начало терапии

1. Подключите компоненты (см. «6.1 Настройка параметров комфорта», стр. 43).
2. Обеспечьте электропитание (см. «4.2 Подключение электропитания», стр. 23).
3. Если дисплей по-прежнему выключен, терапевтический аппарат находится в состоянии **Энергосбережение**: нажмите кнопку включения/выключения .
Терапевтический аппарат переключится в состояние **Режим ожидания**.
4. Нажмите кнопку включения/выключения .

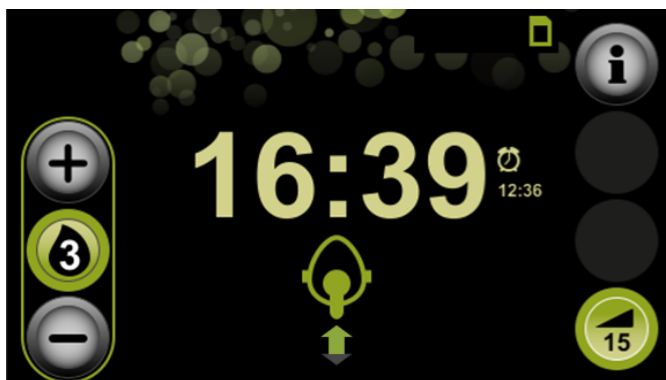
или


Если активирована функция autoSTART: дышите в маску.

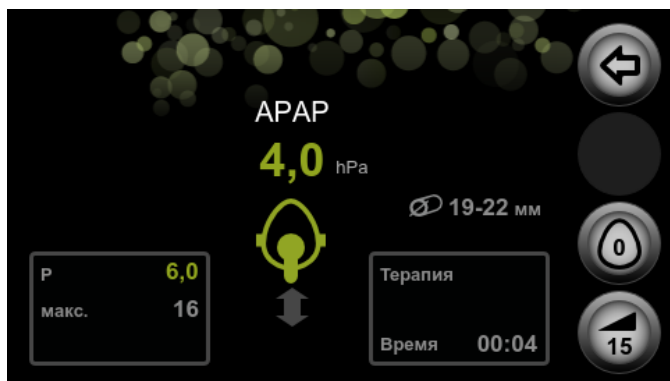
 Функция autoSTART активируется в меню *Главное меню | Комфорт | autoSTART* (см. «6.1 Настройка параметров комфорта», стр. 43).

Терапия начинается.

Отображается стартовый экран в состоянии **Терапия**.



Чтобы просмотреть дополнительную информацию по Вашей терапии: нажмите кнопку вывода информации .



- i** Чтобы во время сна Вам ничего не мешало, дисплей автоматически затемнится через 30 секунд. Терапия продолжится в обычном режиме. Как только Вы коснетесь дисплея, снова появится стартовый экран в состоянии **Терапия**.

5.5 Завершение терапии

1. Нажмите кнопку включения/выключения .

или

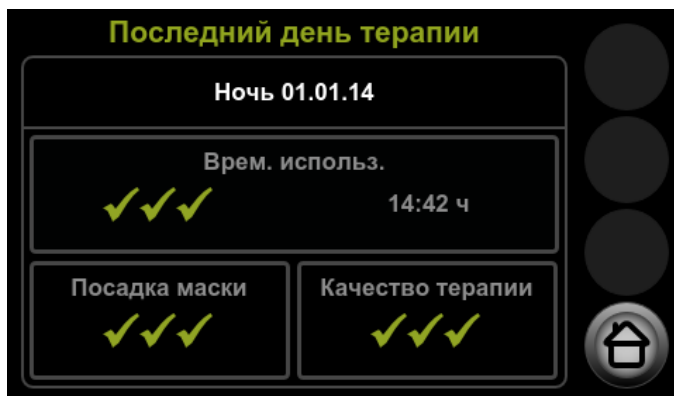
Если активирована функция autoSTOP: снимите дыхательную маску.
Терапия завершится автоматически через 5 секунд.

- i** Функция autoSTOP активируется в меню *Главное меню | Комфорт | autoSTOP* (см. «6.1 Настройка параметров комфорта», стр. 43).

Только для аппаратов prisma30ST/prisma30ST-C/prismaLAB Если задействована функция softSTOP, значения дыхательного давления и базовая частота непрерывно снижаются в регулируемом режиме. Оставшееся время в минутах отображается на кнопке softSTOP. Если установленное время softSTOP истекло, аппарат продолжает работать с EPAP 4 гПа, IPAP 6 гПа и базовой частотой 5 bpm (подсветка кнопки softSTOP мигает).


Повторным нажатием кнопка включения/выключения аппарат переключается в состояние **Дежурный режим**. Чтобы прервать функцию softSTOP, коротко нажмите кнопку softSTOP.

Ненадолго отображаются данные последнего сеанса терапии, если врач или дилер активировал эту функцию. В противном случае отображается только время использования.



Чем больше зеленых галочек (максимум 3) отображается, тем лучше результат.





Если ночью Вы досрочно завершаете терапию, то с помощью кнопки регулировки яркости на стартовом экране  можно затемнить дисплей, чтобы Вам ничего не мешало во время сна.



Терапевтический аппарат по-прежнему подключен к электропитанию, и будильник работает. Как только Вы коснетесь дисплея, снова появится стартовый экран в состоянии **Режим ожидания**.

5.6 Проведение теста маски

В терапевтическом аппарате предусмотрена функция теста маски. С целью минимизации риска утечки и проверки правильности посадки маски при высоком давлении можно провести тест маски перед началом терапии.

Условие

- Функция теста маски активирована врачом или дилером.
 - Терапевтический аппарат находится в состоянии **Терапия**.
1. Нажмите кнопку .
 2. Чтобы запустить тест маски, нажмите кнопку теста маски . Отображается оставшееся время в секундах.
 3. Проверьте герметичность маски с помощью индикации на дисплее:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Маска сидит хорошо, утечек нет.
	Неплотное прилегание маски, сильная утечка, эффективность терапии не гарантирована.

4. При необходимости: отрегулируйте тесемки маски.
5. Дождитесь, когда терапевтический аппарат автоматически завершит тест маски через 30 секунд.

или

Чтобы досрочно прекратить тест маски, нажмите кнопку теста маски .



Если во время проведения теста маски включить функцию softSTART, тест маски выключается автоматически.

5.7 Включение и выключение softSTART

Функция softSTART облегчает привыкание к давлению вентиляции во время фазы засыпания. Вы можете задать давление, отличное от назначенного терапевтического давления, и терапевтический аппарат начнет работу с заданным Вами давлением softSTART. Затем в течение заданного периода времени давление медленно повышается либо снижается по истечении установленного периода времени (максимум 45 минут) до терапевтического уровня.


Эта функция предназначена для пациентов, которые в состоянии бодрствования воспринимают высокое или низкое давление как некомфортное и не могут заснуть.


Условие

- Функция softSTART активирована врачом или дилером.
- Задано давление softSTART (см. «6.1 Настройка параметров комфорта», стр. 43).

1. Начните терапию (см. «5.4 Начало терапии», стр. 30).
2. Если во время последней терапии использовалась функция softSTART: softSTART запускается автоматически в начале терапии.

или

Нажмите кнопку softSTART , чтобы включить функцию softSTART. Отображается оставшееся время в минутах.

3. Нажмите кнопку softSTART , чтобы выключить функцию softSTART. Отображается заданное время softSTART в минутах.



Работающая функция softSTART лишь приостанавливается при проведении теста маски, а по завершению теста маски возобновляется.


5.8 Настройка увлажнителя вдыхаемого воздуха

5.8.1 Включение увлажнителя вдыхаемого воздуха


Увлажнитель вдыхаемого воздуха включается автоматически, когда начинается терапия (см. «5.4 Начало терапии», стр. 30).

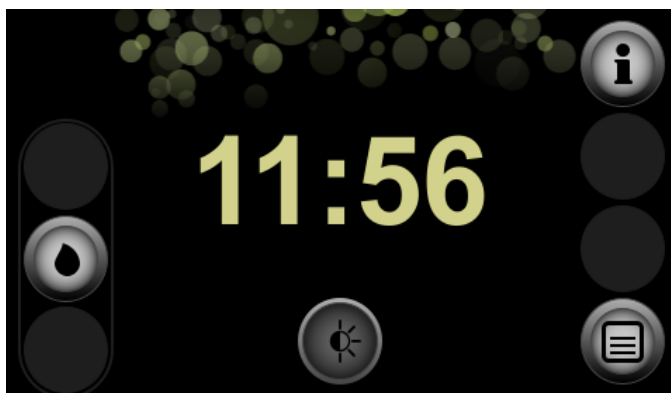
Чтобы вода в увлажнителе вдыхаемого воздуха достигла нужной температуры уже к началу терапии, можно предварительно прогреть увлажнитель. Учитывайте, что увлажнитель вдыхаемого воздуха автоматически выключается по завершении 30 минут предварительного прогрева.

Чтобы в процессе терапии поддерживать постоянную эффективность увлажнения, вы можете активировать регулятор кондиционирования воздуха smartAQUAControl.

 Функцию smartAQUAControl вы можете активировать в меню *Главное меню | Комфорт | smartAQUAControl* (см. «6.1 Настройка параметров комфорта», стр. 43).

Условие

- Терапевтический аппарат находится в состоянии **Режим ожидания**.
- Увлажнитель вдыхаемого воздуха заполнен водой.
- Увлажнитель вдыхаемого воздуха подсоединен.
Кнопка увлажнителя серая .




1. Нажмите кнопку увлажнителя .

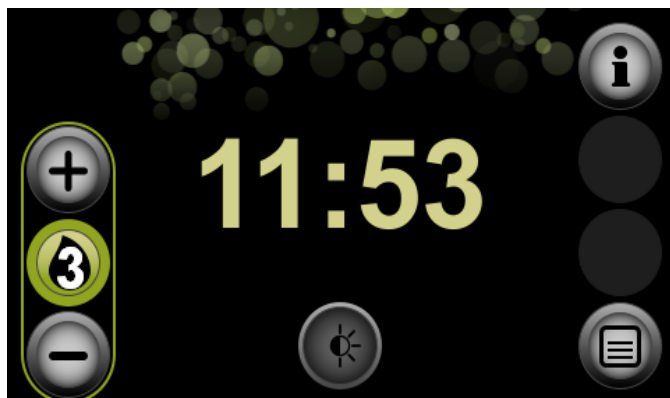
5.8.2 Выключение увлажнителя вдыхаемого воздуха


Увлажнитель вдыхаемого воздуха выключается автоматически, когда завершается терапия (см. «5.5 Завершение терапии», стр. 31).

Увлажнитель вдыхаемого воздуха можно также выключить во время терапии.


Условие

- Терапевтический аппарат находится в состоянии **Терапия**.
- Увлажнитель вдыхаемого воздуха соединен с терапевтическим аппаратом.
- Увлажнитель вдыхаемого воздуха включен.
Кнопка увлажнителя зеленая .




1. Нажмите кнопку увлажнителя .

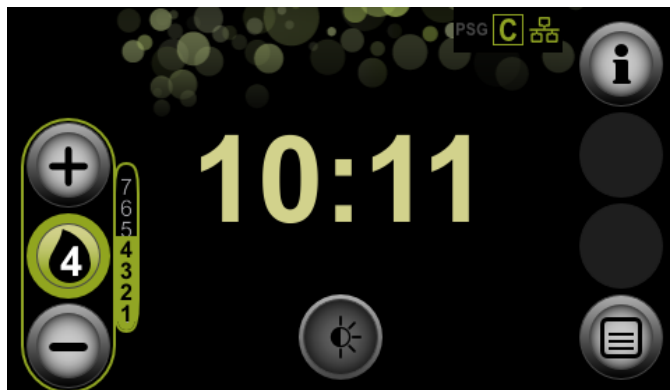


Если в увлажнителе вдыхаемого воздуха заканчивается вода, он автоматически выключается. Кнопка увлажнителя становится оранжевой .

5.8.3 Настройка степени увлажнения

Условие

- Терапевтический аппарат находится в состоянии **Режим ожидания** или в состоянии **Терапия**.
- Увлажнитель вдыхаемого воздуха заполнен водой.
- Увлажнитель вдыхаемого воздуха соединен с терапевтическим аппаратом.
- Увлажнитель вдыхаемого воздуха включен.
Кнопка увлажнителя зеленая, и отображается степень увлажнения .



1. С помощью кнопок или можно повысить и понизить степень увлажнения.



Предусмотрены степени увлажнения от 1 до 7. Какая степень подходит Вам, зависит от температуры в помещении и влажности воздуха. По умолчанию установлена степень увлажнения 4. Если утром у Вас наблюдается сухость дыхательных путей, то установлена слишком низкая мощность подогрева. Если утром в дыхательной трубке образовался конденсат, то установлена слишком высокая мощность подогрева.

Врач может устанавливать ограничения для выбора степеней увлажнения 1-7.

Для уменьшения образования конденсата в дыхательной трубке рекомендуется использовать систему обогрева трубок.

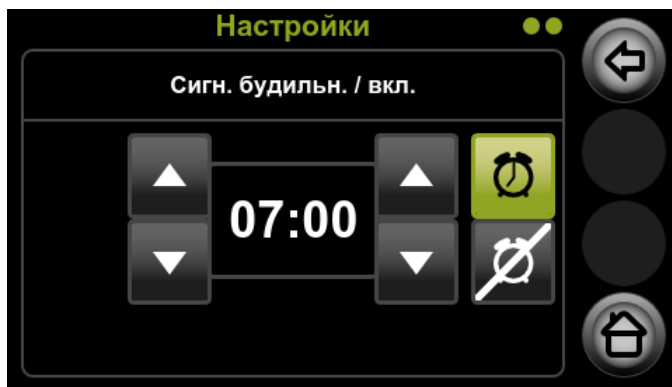
5.9 Настройка будильника



5.9.1 Настройка времени пробуждения и включение будильника

Условие

Терапевтический аппарат находится в состоянии **Режим ожидания**.

1. Нажмите в стартовом экране на время.
или
Нажмите на кнопку вызова меню .
2. Нажмите поле **Время** .
3. Нажмите поле **Время пробуждения**.
4. Чтобы включить будильник, нажмите кнопку будильника .



5. Чтобы установить время пробуждения, с помощью расположенных слева кнопок со стрелками выберите часы, а с помощью кнопок со стрелками, расположенных справа, – минуты.
6. Подтвердите установленные значения нажатием кнопки .
7. Чтобы вернуться к стартовому меню, нажмите кнопку Home .

5.9.2 Выключение будильника



Условие




Будильник звенит.

1. Чтобы сигнал будильника приостановился на 5 минут и затем снова сработал, нажмите поле **Пауза**.
2. Чтобы выключить будильник на сегодня, нажмите поле **Выключить**.
На следующий день будильник снова сработает в установленное время пробуждения.

5.9.3 Деактивация будильника

Условие

- Терапевтический аппарат находится в состоянии **Режим ожидания**.
 - Будильник включен (см. «5.9.1 Настройка времени пробуждения и включение будильника», стр. 36).
1. Нажмите в стартовом экране на время.
или
Нажмите на кнопку вызова меню .
 2. Нажмите поле **Время** .
 3. Нажмите поле **Время пробуждения**.

4. Нажмите кнопку будильника .
5. Подтвердите установленное значение нажатием кнопки .
6. Чтобы вернуться к стартовому меню, нажмите кнопку Home .

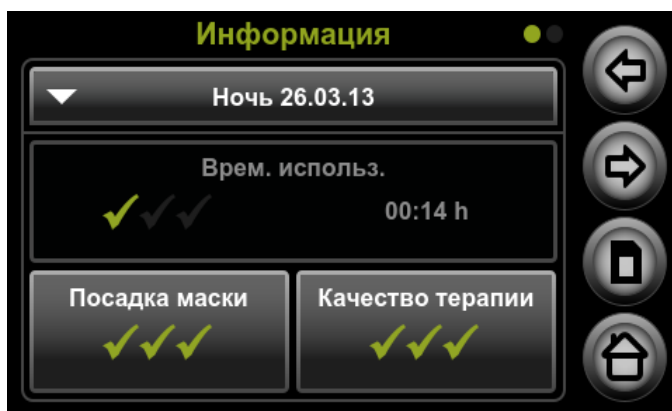
5.10 Вызов данных терапии и информации об аппарате


В информационном меню можно отобразить информацию о терапии (время использования, прилегание (посадка) маски, качество терапии) за выбранный период времени и общую информацию об аппарате и сети.

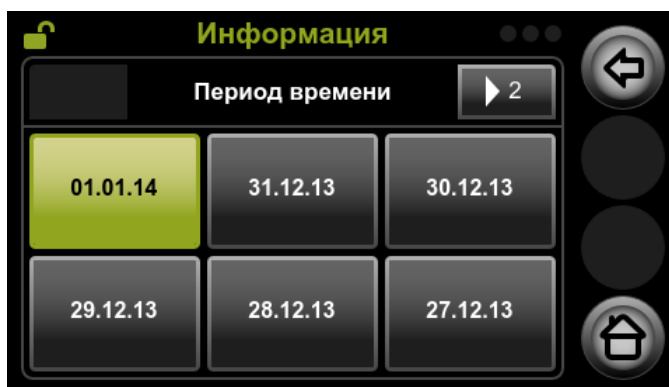
Условие


Терапевтический аппарат находится в состоянии **Режим ожидания**.

1. Нажмите кнопку вывода информации .




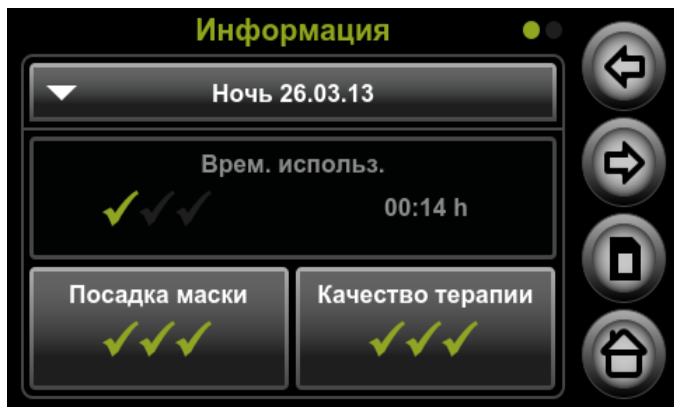
2. При необходимости: чтобы просмотреть терапевтические данные для другой ночи, а не для последней, выберите нужную дату из списка .






3. При необходимости: чтобы просмотреть данные за больший период времени, перейдите ко второму экрану .



4. Выберите нужный период времени.
5. Чтобы перейти на один экран назад, нажмите кнопку со стрелкой .



6. При необходимости сохраните все данные на карте SD (см. «[Сохранение данных терапии вручную](#)», стр. 41).
7. Чтобы просмотреть данные аппарата, перейдите с помощью кнопок со стрелками  и  к следующему экрану.
8. Чтобы выйти из информационного меню, нажмите кнопку Home .

5.11 Использование карты SD

Для эксплуатации терапевтического аппарата карта SD не обязательна. Данные терапии и настройки хранятся во внутренней памяти аппарата.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря данных в результате использования неправильной карты SD!

Если карта SD была приобретена не у производителя, то существует вероятность ограничения функциональных возможностей карты или потери данных.

⇒ Используйте только карты SD известных производителей, соответствующие спецификациям (см. «13.1 Технические характеристики», стр. 60).

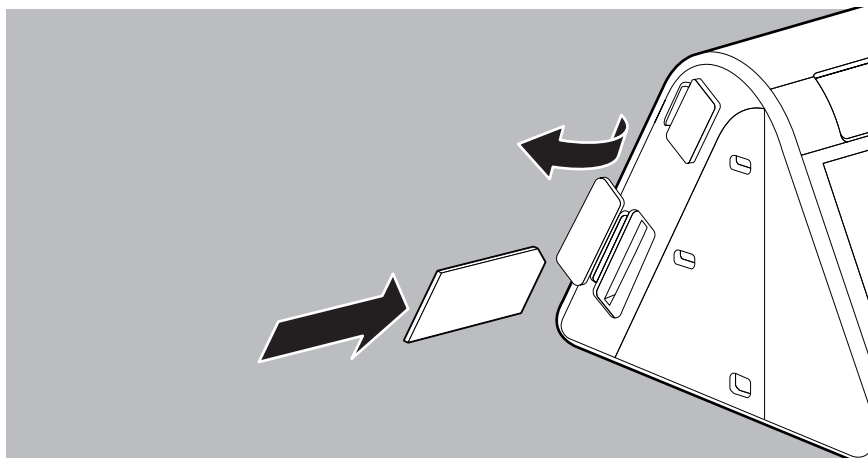
Не используйте карту SD для хранения посторонних файлов.

5.11.1 Установка карты SD

Условие

Терапевтический аппарат находится в состоянии **Режим ожидания**.

1. Откройте крышку слота карты SD.



2. Вставьте карту SD в предназначенный для нее слот до фиксации со слышимым щелчком.

При этом необходимо убедиться, что скошенный угол карты SD во время установки находится вверх и обращен к аппарату.


3. Закройте крышку слота карты SD.

5.11.2 Сохранение данных терапии на карту SD

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря данных при прерывании электропитания!

В случае отключения терапевтического аппарата от электропитания во время процесса сохранения данные могут быть утеряны.

⇒ Не отключайте терапевтический аппарат от электропитания во время процесса сохранения (символ карты SD  мигает).


Автоматическое сохранение

Терапевтический аппарат автоматически сохраняет данные терапии в следующих случаях:

- Каждый раз, когда Вы завершаете терапию.
- Каждый раз, когда Вы вставляете карту SD. Карту SD можно вставлять только в состоянии **Режим ожидания**.
- После прерывания сохранения, когда Вы снова подключаете терапевтический аппарат к электропитанию.


Сохранение данных терапии вручную

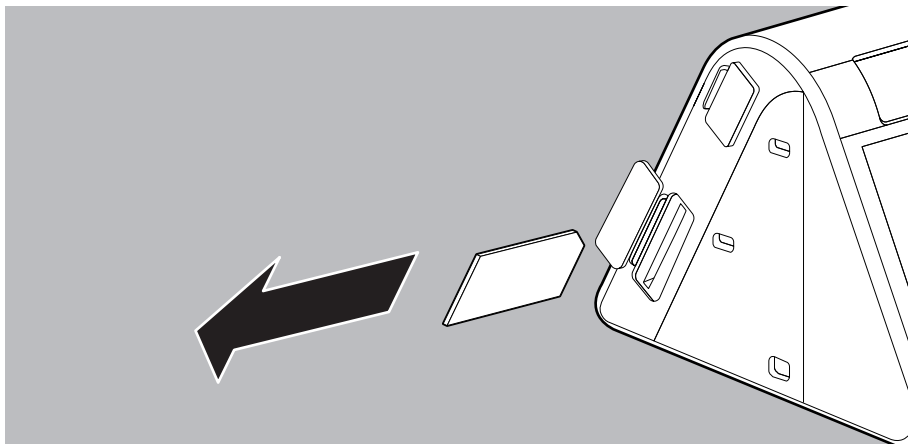
Условие

- Карта SD находится в терапевтическом аппарате (см. «5.11.1 Установка карты SD», стр. 40).
 - Открыто информационное меню с данными терапии за нужный период времени (см. «5.10 Вызов данных терапии и информации об аппарате», стр. 38).
1. Чтобы сохранить все данные терапии на карту SD, нажмите кнопку карты SD .
 2. Нажмите поле **Сохранить все данные** и подтвердите нажатием **Ok**.

5.11.3 Извлечение карты SD

Условие

- Терапевтический аппарат находится в состоянии режима ожидания.
 - Символ карты SD  больше не мигает.
1. Откройте крышку слота карты SD.
 2. Нажмите на карту SD и отпустите.
После чего она немного выдвинется.



3. Извлеките карту SD.
4. Закройте крышку слота карты SD.

5.11.4 Настройка аппарата при помощи карты SD

Вы можете настроить аппарат с помощью карты SD, которую Вы можете получить у Вашего врача или дилера.

Условие

Терапевтический аппарат находится в состоянии режима ожидания.

1. Вставьте карту SD с сохраненными настройками аппарата
(см. «5.11.1 Установка карты SD», стр. 40)

На дисплее появляется сообщение **Конфигурация успешно настроена** посредством карты памяти SD. Вы можете продолжить терапию с новыми настройками.

Если новые настройки не подходят для Вашего аппарата или не могли быть считаны, на дисплее появляется сообщение **Не удалось настроить конфигурацию посредством карты памяти SD**. Обратитесь к Вашему дилеру, чтобы получить новые настройки.

6 Настройки в меню



В меню настроек можно выполнить настройки параметров комфорта, принадлежностей и времени, если терапевтический аппарат находится в состоянии **Режим ожидания**.

6.1 Настройка параметров комфорта

Параметры комфорта облегчают пациенту обращение с терапевтическим аппаратом и компонентами и обеспечивают комфортную терапию.

Условие

Терапевтический аппарат находится в состоянии **Режим ожидания**.

1. Нажмите на кнопку вызова меню .
2. Нажмите поле **Комфорт** .
3. Выполните необходимые настройки и подтвердите их.

ПАРАМЕТР	ВОЗМОЖНЫЕ НАСТРОЙКИ	ОПИСАНИЕ
autoSTART	Вкл. Выкл.	Здесь можно активировать или деактивировать функцию автоматического включения autoSTART. При активированной функции автоматического включения терапевтический аппарат может быть включен выдохом.
autoSTOP	Вкл. Выкл.	Здесь можно активировать или деактивировать функцию автоматического выключения autoSTOP. Если при активированной функции автоматического выключения снять дыхательную маску, терапия автоматически заканчивается спустя 5 секунд.
Давление softSTART	Шаги по 0,5 в заданном врачом или дилером диапазоне (например, по крайней мере от 4 гПа до 8 гПа)	Функция softSTART облегчает привыкание к давлению вентиляции во время фазы засыпания. Здесь Вы можете настроить необходимое давление softSTART. Если эту функцию нельзя выбрать, она должна быть активирована врачом или дилером.

ПАРАМЕТР	ВОЗМОЖНЫЕ НАСТРОЙКИ	ОПИСАНИЕ
Время softSTART	Шаги по 5 минут в заданном врачом или дилером диапазоне (например, от 5 мин до макс. 45 мин).	Здесь Вы можете настроить время, в течение которого давление вентиляции в рамках функции softSTART повышается до терапевтического давления. Если эту функцию нельзя выбрать, она должна быть активирована врачом или дилером.
softPAP	Выкл. 1 2 3	<p>Функция облегчения дыхания softPAP степени 1 и 2 предназначена для пациентов, у которых выдох при высоком давлении вызывает дискомфорт. Функция облегчения дыхания снижает давление заранее при переходе к выдоху, и пациенту становится легче выдыхать. Степень 3 предназначена для пациентов, испытывающих затруднение дыхания при низком давлении. Во время вдоха давление немного повышается.</p> <p>Здесь можно задать степень облегчения дыхания softPAP либо деактивировать эту функцию, если Вы не хотите ее использовать.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Степень 1: небольшое облегчение дыхания • Степень 2: обычное облегчение дыхания • Степень 3: облегчение дыхания с помощью при вдохе <p>Данная функция имеется только в режиме CPAP и APAP. Если эту функцию нельзя выбрать ни в одном из этих режимов, она должна быть активирована врачом или дилером.</p>
smartAQUA Control	Вкл. Выкл.	<p>Чтобы в процессе терапии поддерживать постоянную эффективность увлажнения, активируйте здесь регулятор кондиционирования воздуха.</p> <p>При активном регуляторе кондиционирования воздуха аппарат постоянно регулирует эффективность увлажнения в зависимости от текущей ситуации.</p>



ПАРАМЕТР	ВОЗМОЖНЫЕ НАСТРОЙКИ	ОПИСАНИЕ
Тест маски, давление	8 гПа-20 гПа (в зависимости от настроенного терапевтического давления)	Здесь можно настроить, при каком давлении выполняется тест маски (см. «5.6 Проведение теста маски», стр. 32). Утечки вследствие плохого прилегания маски часто возникают лишь при повышенном давлении.

6.2 Настройка параметров принадлежности

В параметрах принадлежности можно настроить использование принадлежности.

Условие

Терапевтический аппарат находится в состоянии **Режим ожидания**.

1. Нажмите на кнопку вызова меню .
2. Нажмите поле **Принадлежности** .
3. Выполните необходимые настройки и подтвердите их.



ПАРАМЕТР	ВОЗМОЖНЫЕ НАСТРОЙКИ	ОПИСАНИЕ
Тип контура	15 мм 19-22 мм	Здесь можно выбрать диаметр используемого типа контура. Если эту функцию нельзя выбрать, она должна быть активирована врачом или дилером.
Замена воздушного фильтра	Заменено Отменить	Здесь можно указать, был ли заменен воздушный фильтр. Для использования данной функции дилер должен активировать напоминание о замене воздушного фильтра.


6.3 Настройка параметров времени

В параметрах времени можно установить минуты текущего времени, часовой пояс и время пробуждения.

Условие

Терапевтический аппарат находится в состоянии **Режим ожидания**.

1. Нажмите на кнопку вызова меню .
2. Нажмите поле **Время** .
3. Выполните необходимые настройки и подтвердите их.



ПАРАМЕТР	ВОЗМОЖНЫЕ НАСТРОЙКИ	ОПИСАНИЕ
Время	 	<p>Здесь можно настроить текущее время.</p> <ul style="list-style-type: none"> Выберите летнее или зимнее время. Зеленый фон символа указывает на то, что данная настройка активна. С помощью расположенных справа кнопок со стрелками задайте минуты. Для настройки часов: выберите другой часовой пояс. Выберите формат отсчета часов: 24 ч (0-24 часа) 12 ч (0-12 часов) <p>Время можно установить максимум до времени завершения последней терапии.</p>
Часовой пояс	от UTC -12 до UTC +12	Здесь можно выбрать нужный часовой пояс.
Будильник	00:00 - 12:00 или 23:59	Здесь можно задать время, когда Вас должен разбудить будильник (см. «5.9.1 Настройка времени пробуждения и включение будильника», стр. 36).

6.4 Настройка параметров аппарата

В настройках параметров аппарата Вы можете отрегулировать яркость дисплея и громкость звуковых сигналов на Ваше усмотрение.

Условие

Терапевтический аппарат находится в состоянии **Режим ожидания**.

1. Нажмите на кнопку вызова меню .
2. Нажмите поле **Аппарат** .
3. Выполните необходимые настройки и подтвердите их.

ПАРАМЕТР	ВОЗМОЖНЫЕ НАСТРОЙКИ	ОПИСАНИЕ
Яркость дисплея	1 2 3	<p>Здесь можно настроить яркость дисплея.</p> <ul style="list-style-type: none"> Уровень 1: темный Уровень 2: средний Уровень 3: светлый

ПАРАМЕТР	ВОЗМОЖНЫЕ НАСТРОЙКИ	ОПИСАНИЕ
Сигнал утечки	Выкл. Вкл.	Здесь можно настроить, должен ли в случае утечки срабатывать сигнал тревоги. Это позволит Вам ночью поправлять положение маски и, тем самым, избежать побочных эффектов или снижения качества терапии из-за слишком сильных утечек. Если эту функцию нельзя выбрать, она должна быть активирована врачом или дилером.
Энергосбережение	Выкл. Вкл.	Здесь можно активировать или деактивировать автоматическое переключение терапевтического аппарата в состояние Энергосбережение через 15 минут по завершению терапии. Если в течение дня терапевтический аппарат находится в состоянии Энергосбережение , Вы экономите электроэнергию.
Громкость нажатия кнопки	Выкл. 1 2 3	Здесь можно настроить громкость звука, сопровождающего нажатие кнопки, либо выключить его. <ul style="list-style-type: none"> • Уровень 1: тихий • Уровень 2: средний • Уровень 3: громкий
Громкость сигнала тревоги	1 2 3	Здесь можно настроить громкость сигналов тревоги. <ul style="list-style-type: none"> • Уровень 1: тихий • Уровень 2: средний • Уровень 3: громкий
Громкость будильника	Выкл. 1 2 3	Здесь можно настроить громкость звонка будильника. <ul style="list-style-type: none"> • Уровень 1: тихий • Уровень 2: средний • Уровень 3: громкий

7 Гигиеническая обработка

7.1 Общие указания

- **Данный аппарат может содержать одноразовые изделия. Одноразовые изделия предназначены только для одноразового применения.** Поэтому используйте их только один раз и не подвергайте повторной обработке. Повторная обработка одноразовых изделий может негативно повлиять на эксплуатационные характеристики и безопасность изделия, привести к непредвиденным реакциям, обусловленным старением, появлением хрупкости, износом, термической нагрузкой, химическим воздействием и т.п.
- Во время дезинфекции используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Соблюдайте инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.
- Кроме того, соблюдайте указания инструкций по использованию терапевтического аппарата, компонентов и принадлежностей.
- После гигиенической обработки, проведенной уполномоченным дилером, терапевтический аппарат пригоден для повторного применения у других пациентов.

7.2 Периодичность очистки

СРОК	ДЕЙСТВИЕ
Еженедельно	Очистка терапевтического аппарата (см. «7.3 Гигиеническая обработка терапевтического аппарата», стр. 49)
	Очистка дыхательной трубки (см. «7.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки», стр. 52)
	Очистка увлажнителя вдыхаемого воздуха В медицинских учреждениях: дезинфекция увлажнителя вдыхаемого воздуха
Ежемесячно	Очистка воздушного фильтра (см. «7.3.1 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)», стр. 51)
	При наличии: замена пылевого фильтра (опция) (см. «7.3.2 Замена опционального пылевого фильтра (белый фильтр)», стр. 51)
Каждые 6 месяцев	Замена воздушного фильтра
Ежегодно	Замена дыхательной трубки

СРОК	ДЕЙСТВИЕ
По мере необходимости	Удаление накипи в увлажнителе вдыхаемого воздуха. В медицинских учреждениях: дезинфекция дыхательной трубки. По гигиеническим соображениям: замените детали корпуса увлажнителя вдыхаемого воздуха в случае их плохого состояния (например, при образовании трещин).
При смене пациента	Если терапевтический аппарат или увлажнитель вдыхаемого воздуха применялся без бактериального фильтра: перед повторным применением поручите выполнить профессиональную гигиеническую обработку. Отправьте терапевтический аппарат дилеру.

7.3 Гигиеническая обработка терапевтического аппарата

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм в результате поражения электрическим током!

Жидкость, проникая внутрь аппарата, может привести к короткому замыканию, причинению вреда здоровью пользователя и повреждению терапевтического аппарата.

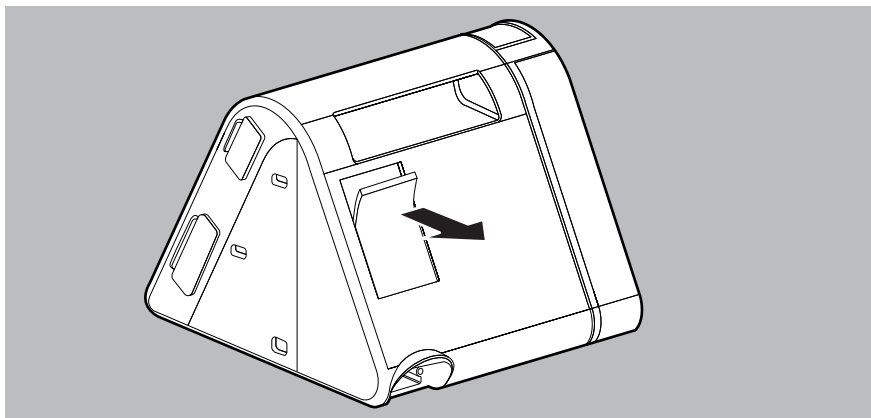
- ⇒ Перед гигиенической обработкой отключите терапевтический аппарат от электропитания.
- ⇒ Запрещено погружать терапевтический аппарат и компоненты в жидкость.
- ⇒ Запрещено поливать терапевтический аппарат и компоненты жидкостью.

1. Выключите терапевтический аппарат (см. «5.3 Выключение терапевтического аппарата», стр. 29).
2. Отключите терапевтический аппарат от электропитания.
3. При наличии: снимите увлажнитель вдыхаемого воздуха.
4. Проведите гигиеническую обработку терапевтического аппарата и компонентов в соответствии с указаниями в нижеследующей таблице:

ДЕТАЛЬ	ОЧИСТКА	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Корпус	Влажное протирание: используйте воду или слабый мыльный раствор	Дезинфекция путем протирания (рекомендуется: terralin® protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Зеркальные поверхности корпуса	Влажное протирание: используйте воду или слабый мыльный раствор; не используйте салфетку из микрофибры		
Дисплей	Вытереть насухо: не использовать воду, мягкое мыло или салфетку из микрофибры		
Сетевой блок питания	Влажное протирание: используйте воду или слабый мыльный раствор		
Сетевой провод	Влажное протирание: используйте воду или слабый мыльный раствор		

- При наличии: соедините увлажнитель вдыхаемого воздуха с терапевтическим аппаратом.
- Восстановите электропитание.
- Проведите функциональную проверку (см. «8 Функциональная проверка», стр. 53).

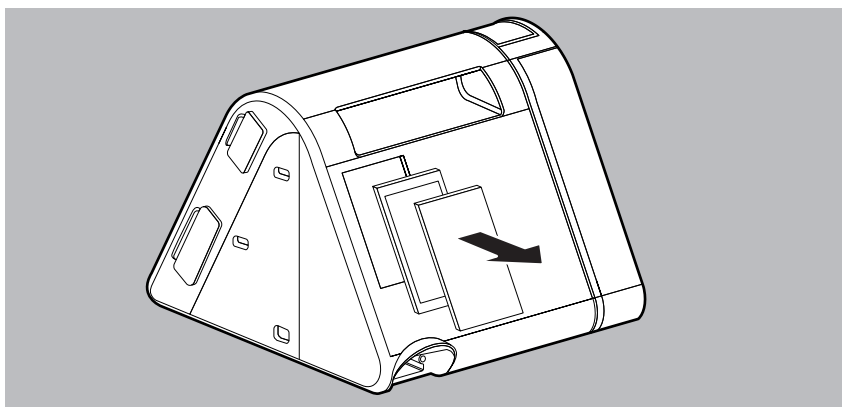
7.3.1 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)



1. Извлеките воздушный фильтр.
2. Промойте воздушный фильтр под струей проточной воды.
3. Высушите воздушный фильтр.
4. Вставьте воздушный фильтр в держатель.

7.3.2 Замена опционального пылевого фильтра (белый фильтр)

1. Извлеките воздушный фильтр.



2. Извлеките и выбросьте пылевой фильтр.
3. Вставьте новый пылевой фильтр в держатель.
4. Вставьте воздушный фильтр в держатель.

7.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб вследствие попадания жидкости!

Жидкость, проникшая внутрь аппарата, может повредить его.

⇒ Используйте только абсолютно сухую дыхательную трубку.

1. Снимите дыхательную трубку с терапевтического аппарата.
2. Проведите гигиеническую обработку дыхательной трубки в соответствии с указаниями в следующей таблице:

ДЕТАЛЬ	ОЧИСТКА	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Дыхательная трубка	Теплой водой и моющим средством	Дезинфекция методом погружения (рекомендуется: gigasept FF®)	Не допускается

3. Промойте дыхательную трубку чистой водой.
4. Тщательно отряхните дыхательную трубку.
5. Подвесьте дыхательную трубку и дождитесь, пока с нее стечет вода.
6. Высушите дыхательную трубку.



При использовании дыхательной трубки с подогревом соблюдайте указания инструкции по использованию дыхательной трубки.



8 Функциональная проверка

8.1 Сроки проведения

Проводите после каждой гигиенической обработки, после каждого ремонта, а также минимум каждые 6 месяцев функциональную проверку.

8.2 Проверка терапевтического аппарата


Условие

- Терапевтический аппарат отсоединен от пациента.
 - Терапевтический аппарат подключен к электропитанию.
 - Терапевтический аппарат в состоянии **Режим ожидания**.
1. Проверьте терапевтический аппарат на наличие внешних повреждений. При наличии повреждений: не используйте терапевтический аппарат.
 2. Проверьте штекер и кабель на предмет внешних повреждений. При наличии повреждений: обратитесь к дилеру для замены деталей.
 3. Проверьте правильность подключения компонентов к терапевтическому аппарату в соответствии с указаниями настоящей инструкции по использованию.
 4. Включите терапевтический аппарат (см. «5.2 Включение терапевтического аппарата», стр. 27).
 5. Если функция softSTART активна: нажмите кнопку softSTART , чтобы отменить функцию softSTART.
 6. Закройте отверстие в дыхательной маске (например, коленом).
 7. Нажмите кнопку вывода информации .
 8. Сравните давление, отображаемое на дисплее, с назначенным терапевтическим давлением. Если отклонение давления составляет > 1 гПА: не используйте терапевтический аппарат и обратитесь к дилеру.




9 Сигналы тревоги и неисправности



Если Вам не удастся устранить неисправности с помощью таблицы или в случае необычной работы аппарата, обратитесь к производителю или уполномоченному дилеру, чтобы осуществить ремонт аппарата. Во избежание серьезных повреждений следует немедленно прекратить эксплуатацию аппарата.

9.1 Сигналы тревоги

Сигналы тревоги подразделяются на три класса в зависимости от их степени важности (низкий, средний, высокий). В данном аппарате имеются только сигналы низкого приоритета, они обозначаются символом .

9.1.1 Сообщения о сигналах тревоги

СООБЩЕНИЕ О СИГНАЛЕ ТРЕВОГИ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
 Увеличение давления невозможно! Подсоедините маску и трубку.	Не подключена дыхательная трубка и/или маска.	Правильно подключите маску и дыхательную трубку (см. «4.2.1 Подсоединение дыхательной трубки», стр. 25).
 Сильная утечка! Проверьте посадку маски.	Маска сместилась или негерметична.	Расположите маску заново. В случае дефекта маски замените ее.
 Апноэ! Проверьте настройки вентиляции и размещение дыхательной трубки.	Дыхательный объем, поступающий из аппарата, ниже целевого значения.	Убедитесь, что дыхательная трубка не заблокирована и не имеет изломов. Расположите маску заново и дышите через маску. Если сигнал тревоги продолжает появляться: попросите лечащего врача проверить настройки.


СООБЩЕНИЕ О СИГНАЛЕ ТРЕВОГИ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
 Низкий дыхательный объем! Проверьте настройки вентиляции и размещение дыхательной трубки.	Дыхательный объем, поступающий из аппарата, ниже целевого значения.	Убедитесь, что дыхательная трубка не заблокирована и не имеет изломов. Расположите маску заново и дышите через маску. Если сигнал тревоги продолжает появляться: попросите лечащего врача проверить настройки.
 Низкий минутный объем! Проверьте настройки вентиляции и размещение дыхательной трубки.	Дыхательный объем, поступающий из аппарата, ниже целевого значения.	Убедитесь, что дыхательная трубка не заблокирована и не имеет изломов. Расположите маску заново и дышите через маску. Если сигнал тревоги продолжает появляться: попросите лечащего врача проверить настройки.


9.1.2 Отключение звука сигналов тревоги

Если раздается сигнал тревоги, звук сигнала тревоги можно отключить на 2 минуты.

Условие

Сработал сигнал тревоги.

1. Нажмите на символ отключения звука сигнала тревоги .
Звук сигнала тревоги отключится на 2 минуты. Символ станет оранжевым.
По истечении 2 минут сигнал тревоги раздается снова.


 Если Ваш врач активировал данную функцию, Вы можете совсем отключить сигнал тревоги **Сильная утечка** (см. «6.4 Настройка параметров аппарата», стр. 46).

9.1.3 Приостановка сигналов тревоги

Если раздается сигнал тревоги, его можно приостановить на 2 минуты, чтобы в течение этого времени обслуживать аппарат в обычном режиме.

Условие

Сработал сигнал тревоги **Апноэ**, **Низкий минутный объем** или **Низкий дыхательный объем**.

1. Нажмите поле **ПАУЗА**.
Сигнал тревоги приостановится на 2 минуты. В строке состояния отображается символ . По истечении 2 минут сигнал тревоги раздается снова.



Если Ваш врач активировал данную функцию, Вы можете совсем отключить сигнал тревоги **Сильная утечка** (см. «6.4 Настройка параметров аппарата», стр. 46).

9.2 Неисправности терапевтического аппарата

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Шум работы аппарата отсутствует, изображение на дисплее отсутствует.	Отсутствует электропитание.	Проверьте надежность соединения сетевого провода. Проверьте исправность розетки.
	Карта SD неисправна.	Извлеките карту SD (см. 5.11.3, стр. 41), отсоедините аппарат от электросети, подсоедините аппарат к электросети и снова включите его. Если возможно включение аппарата: замените карту SD. Если неисправность повторится: обратитесь к дилеру.
Терапия не запускается от дыхания.	Функция autoSTART не активирована.	Активируйте функцию autoSTART (см. 6.1, стр. 43).
	Функция autoSTART может быть ограничена при использовании принадлежностей с высоким сопротивлением.	Обратитесь к дилеру.
Терапевтический аппарат не отключается через 5 секунд после снятия маски.	Функция autoSTOP не активирована.	Активируйте функцию autoSTOP (см. 6.1, стр. 43).
	Функция autoSTOP может быть ограничена при использовании принадлежностей с высоким сопротивлением.	Обратитесь к дилеру.
Функция softSTART не включается.	Функция softSTART заблокирована.	Спросите у врача, можно ли активировать функцию.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Терапевтический аппарат не достигает нижнего предельного значения давления.	Воздушный фильтр загрязнен.	Очистите воздушный фильтр. При необходимости: замените фильтр (см. «7 Гигиеническая обработка», стр. 48).
	Дыхательная маска негерметична.	Отрегулируйте тесемки так, чтобы маска плотно прилегала. При необходимости замените неисправную маску.

9.3 Сообщения на дисплее

Если на дисплее появляется сообщение **Error (xxx): Следуйте указаниям инструкции по использованию**, найдите в таблице отображаемый код ошибки. Устраните ошибку согласно указаниям.

КОД ОШИБКИ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
(108)	В терапевтическом аппарате пропало сохраненное время.	Обратитесь к дилеру и сдайте терапевтический аппарат в ремонт.
(204)	Увлажнитель вдыхаемого воздуха работает неправильно.	Снимите увлажнитель вдыхаемого воздуха с терапевтического аппарата и снова подключите его. Если сообщение отображается по-прежнему, обратитесь к уполномоченному дилеру и сдайте аппарат и увлажнитель вдыхаемого воздуха на проверку.
(205)	Напряжение сетевого блока питания не соответствует допустимому диапазону.	Проверьте, правильный ли сетевой блок питания подключен (WM 29657). Обратитесь к дилеру и сдайте аппарат и сетевой блок питания на проверку и в ремонт.
(206)	Ошибка в модуле prismaCONNECT	Снимите модуль prismaCONNECT и установите заново. Если неисправность сохраняется: обратитесь к дилеру для замены модуля prismaCONNECT.

КОД ОШИБКИ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
(702)	Выходной патрубок аппарата заблокирован. / Вода в терапевтическом аппарате.	<p>Убедитесь, что дыхательная трубка и выходной патрубков аппарата не заблокированы.</p> <p>Если неисправность сохраняется:</p> <ul style="list-style-type: none"> • проверьте, нет ли в аппарате воды. Для этого снимите увлажнитель вдыхаемого воздуха и боковую часть и наклоните аппарат открытой стороной вниз. • Если вода вытекает: подождите, пока стечет вся вода. • Дайте аппарату полностью высохнуть, чтобы сообщение больше не отображалось. Не транспортируйте аппарат с наполненным водой увлажнителем вдыхаемого воздуха. • Если вода скапливается в дыхательной трубке: уменьшите степень увлажнения, чтобы предотвратить образование конденсата.
Все остальные коды ошибок	Проблемы с электроникой	<p>Отключите терапевтический аппарат от электропитания и заново подключите его (см. 4.2, стр. 23).</p> <p>Если сообщение отображается по-прежнему, обратитесь к уполномоченному дилеру и сдайте аппарат и увлажнитель вдыхаемого воздуха на проверку</p>

10 Техническое обслуживание

Терапевтический аппарат рассчитан на срок службы 6 лет.

При применении по назначению в соответствии с указаниями инструкции по использованию терапевтический аппарат не требует техобслуживания в течение этого срока.

При использовании терапевтического аппарата по истечении данного срока рекомендуется поручить авторизованному дилеру проверить терапевтический аппарат.

В случае обнаружения неисправных элементов в ходе функциональной проверки (см. «8 Функциональная проверка», стр. 53) обратитесь к дилеру.

11 Транспортировка и хранение

Храните и перевозите аппарат при указанных условиях окружающей среды (см. «13.1 Технические характеристики», стр. 60).

12 Утилизация



Не утилизируйте аппарат вместе с бытовым мусором. По вопросам технически правильной утилизации обращайтесь в официальный сертифицированный пункт приема и переработки электронного лома. Их адреса Вы можете узнать у лица, уполномоченного решать вопросы окружающей среды в Вашем регионе, или в муниципальном управлении. Упаковку аппарата (картон и вкладыши) можно утилизировать как макулатуру.

13 Приложение

13.1 Технические характеристики

13.1.1 Технические характеристики терапевтического аппарата

СПЕЦИФИКАЦИЯ	ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АППАРАТ
Класс изделия согласно 93/42/ЕЭС	Ila
Габаритные размеры Ш x В x Г в см	17 x 13,5 x 18
Вес	1,4 кг
Диапазон температуры: - эксплуатация - транспортировка и хранение	от +5 °С до +40 °С от -25 °С до +70 °С
Допустимая влажность при работе, транспортировке и хранении	Отн. влажность воздуха от 15 % до 93 %, без конденсации влаги
Диапазон давления воздуха	от 700 гПа до 1060 гПа, соответствует высоте 3000 м н.у.м. н.у.м. автоматическая адаптация к высоте
Диаметр отверстия дыхательной трубки в мм	19,5 (подходит для стандартного конуса)
Электрическая мощность	Макс. 40 ВА
Системный интерфейс	12 В пост.тока Макс. 10 ВА
Потребляемый ток при работе (терапия) 240 В перемен.тока 100 В перемен.тока	0,11 А 0,25 А
при готовности (режим ожидания) 240 В перемен.тока 100 В перемен.тока	0,035 А 0,022 А
Классификация согласно DIN EN 60601-1-11: Класс защиты от удара эл. током	Класс защиты II
Степень защиты от удара эл. током	Тип BF
Защита от вредного воздействия капель воды и твердых тел	IP21

СПЕЦИФИКАЦИЯ	ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АППАРАТ
Классификация согласно IEC 60601-1: режим работы	Длительная эксплуатация
Контактная часть	Дыхательная маска
Средний уровень звукового давления/эксплуатация согласно ISO 80601-2-70	Прим. 26,5 дБ(А) при 10 гПа
Средний уровень звукового давления/эксплуатация согласно ISO 80601-2-70 с увлажнителем вдыхаемого воздуха	Прим. 27,5 дБ(А) при 10 гПа
Уровень звукового давления сигнала о тревоге	Минимум 58 дБ(А)
Сигналы тревоги (опция)	Все типы аппаратов Отсоединение, сильная утечка (опция) prisma30ST, prismaLAB Апноэ, низкий минутный объем, низкий дыхательный объем
Вывод сигнала тревоги	визуальный и звуковой
Диапазон рабочего давления CPAP	от 4 гПа до 20 гПа
Диапазон давления AcSV	от 4 гПа до 30 гПа
Диапазон давления BiLevel	от 4 гПа до 30 гПа
Точность измерения давления	< 20 гПа: $\pm 0,6$ гПа ≥ 20 гПа: $\pm 0,8$ гПа
P Lim _{max} (максимальное давление в случае ошибки)	≤ 40 гПа
Требуемый объем в режиме AcSV	В режиме AcSV нет настраиваемого требуемого объема. Посредством регулирования давления объем стабилизируется на соответствующем текущем уровне.
Автоматическая фоновая частота в режиме AcSV и autoS/T	Автоматическая фоновая частота непрерывно адаптируется в диапазоне от 10 ударов/мин до 20 ударов/мин в зависимости от профильтрованной спонтанной частоты и относительного минутного объема дыхания пациента.
Регулируемый режим плавного пуска	0; 5-45 мин
Давление в режиме плавного пуска	мин. 4 гПа

СПЕЦИФИКАЦИЯ	ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АППАРАТ
prisma25S-C - Инспираторное положительное давление в дыхательных путях (IPAP) - Экспираторное положительное давление в дыхательных путях (EPAP) - Относительная длительность вдоха $T_i/T_{зад}$. - Триггер - Скорость повышения давления - Доступные режимы	от 4 гПа до 25 гПа от 4 гПа до 25 гПа от 20 % до 67 % авто, возможность настройки (3 степени) Возможность настройки (3 степени) CPAP, S
prisma25S - Инспираторное положительное давление в дыхательных путях (IPAP) - Экспираторное положительное давление в дыхательных путях (EPAP) - Относительная длительность вдоха $T_i/T_{зад}$. - Триггер - Скорость повышения давления - Доступные режимы	от 4 гПа до 25 гПа от 4 гПа до 25 гПа от 20 % до 67 % авто, возможность настройки (3 степени) Возможность настройки (3 степени) CPAP, APAP, S, autoS
prisma25ST - Инспираторное положительное давление в дыхательных путях (IPAP) - Экспираторное положительное давление в дыхательных путях (EPAP) - Относительная длительность вдоха $T_i/T_{зад}$. - Триггер - Скорость повышения давления - Фоновая частота - Доступные режимы	от 4 гПа до 25 гПа от 4 гПа до 25 гПа от 20 % до 67 % авто, возможность настройки (3 степени) Возможность настройки (3 степени) авто, от 0 до 35 ударов в минуту CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T

СПЕЦИФИКАЦИЯ	ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АППАРАТ
prisma25S-C - Инспираторное положительное давление в дыхательных путях (IPAP) - Экспираторное положительное давление в дыхательных путях (EPAP) - Относительная длительность вдоха $T_i/T_{зад}$. - Триггер - Скорость повышения давления - Фоновая частота - Доступные режимы	от 4 гПа до 25 гПа от 4 гПа до 25 гПа от 20 % до 67 % авто, возможность настройки (3 степени) Возможность настройки (3 степени) авто, от 0 до 35 ударов в минуту CPAP, S
prisma30ST - Инспираторное положительное давление в дыхательных путях (IPAP) - Экспираторное положительное давление в дыхательных путях (EPAP) - T_i - $T_i \min$ - $T_i \max$ - $T_i \text{ timed}$ - Триггер вдоха - Триггер выдоха - Скорость повышения давления - Скорость падения давления - Фоновая частота - Требуемый объем - Адаптация давления - Доступные режимы	от 4 гПа до 30 гПа от 4 гПа до 25 гПа от 500 мс до 4000 мс от 500 мс до 1700 мс от 500 мс до 1700 мс авто, от 500 до 1700 мс авто, возможность настройки (3 степени) авто, возможность настройки (3 степени) Возможность настройки (4 степени) Возможность настройки (3 степени) авто, от 0 до 35 ударов в минуту от 300 мл до 2000 мл Возможность настройки (3 степени) CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV

СПЕЦИФИКАЦИЯ	ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АППАРАТ	
prisma30ST-C - Инспираторное положительное давление в дыхательных путях (IPAP) - Экспираторное положительное давление в дыхательных путях (EPAP) - Ti min - Ti max - Ti timed - Триггер вдоха - Триггер выдоха - Скорость повышения давления - Скорость падения давления - Фоновая частота - Требуемый объем - Адаптация давления - Доступные режимы	от 4 гПа до 30 гПа от 4 гПа до 25 гПа от 300 мс до 4000 мс от 300 мс до 4000 мс авто, от 300 до 4000 мс авто, возможность настройки (3 степени) авто, возможность настройки (3 степени) Возможность настройки (3 степени) Возможность настройки (3 степени) авто, от 0 до 35 ударов в минуту от 300 мл до 2000 мл Возможность настройки (3 степени) CPAP, S, S/T, T, aPCV	
Максимальный поток согласно ISO 80601-2-70 Режим CPAP и APAP Контрольные значения давления: 4 гПа 8 гПа 12 гПа 16 гПа 20 гПа Режим AcSV, BiLevel Контрольные значения давления: 4 гПа 10,5 гПа 17 гПа 23,5 гПа 25 гПа 30,0 гПа	Давление, измеренное на отверстии для подключения со стороны пациента при скорости потока 40 л/мин 4,0 гПа 8,0 гПа 11,9 гПа 15,9 гПа 19,9 гПа 4,0 гПа 10,4 гПа 17,0 гПа 23,5 гПа 25 гПа 30,0 гПа	Средняя скорость потока на отверстии для подключения со стороны пациента 235 л/мин 230 л/мин 220 л/мин 215 л/мин 210 л/мин 235 л/мин 225 л/мин 215 л/мин 200 л/мин 195 л/мин 190 л/мин
Подогрев вдыхаемого воздуха	Макс. +3 °C	

СПЕЦИФИКАЦИЯ	ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АППАРАТ
<p>Стабильность динамического давления (кратковременная точность) при 10 дых. движ./мин согласно ISO 17510-1:2007 при использовании трубки 19 мм</p> <p>7 гПа 10 гПа 13,5 гПа 20 гПа</p>	<p>$\Delta p \leq 0,24$ гПа $\Delta p \leq 0,28$ гПа $\Delta p \leq 0,3$ гПа $\Delta p \leq 0,4$ гПа</p>
<p>Стабильность динамического давления (кратковременная точность) при 15 дых. движ./мин согласно ISO 17510-1:2007 при использовании трубки 19 мм</p> <p>7 гПа 10 гПа 13,5 гПа 20 гПа</p>	<p>$\Delta p \leq 0,24$ гПа $\Delta p \leq 0,32$ гПа $\Delta p \leq 0,4$ гПа $\Delta p \leq 0,48$ гПа</p>
<p>Стабильность динамического давления (кратковременная точность) при 20 дых. движ./мин согласно ISO 17510-1:2007 при использовании трубки 19 мм</p> <p>7 гПа 10 гПа 13,5 гПа 20 гПа</p>	<p>$\Delta p \leq 0,4$ гПа $\Delta p \leq 0,32$ гПа $\Delta p \leq 0,46$ гПа $\Delta p \leq 0,56$ гПа</p>

СПЕЦИФИКАЦИЯ	ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АППАРАТ
Стабильность динамического давления (кратковременная точность) согласно ISO 80601-2-70 в режиме СРАР и АРАР - при использовании трубки 19 мм 4 гПа 8 гПа 12 гПа 16 гПа 20 гПа - при использовании трубки 15 мм, бактериального фильтра и предохранительного клапана для кислорода 4 гПа 8 гПа 12 гПа 16 гПа 20 гПа	$\Delta p \leq 0,68$ гПа $\Delta p \leq 0,58$ гПа $\Delta p \leq 0,52$ гПа $\Delta p \leq 0,44$ гПа $\Delta p \leq 0,64$ гПа $\Delta p \leq 1,06$ гПа $\Delta p \leq 1$ гПа $\Delta p \leq 1,08$ гПа $\Delta p \leq 1,02$ гПа $\Delta p \leq 0,96$ гПа
Стабильность динамического давления (кратковременная точность) согласно ISO 80601-2-70 в режимах с 2 уровнями давления при 10 удар/мин, вдох при 15 удар/мин, вдох при 20 удар/мин, вдох при 10 удар/мин, выдох при 15 удар/мин, выдох при 20 удар/мин, выдох	$\Delta p = 0,8$ гПа $\Delta p = 1,4$ гПа $\Delta p = 2,4$ гПа $\Delta p = 0,6$ гПа $\Delta p = 0,6$ гПа $\Delta p = 0,6$ гПа
Стабильность статического давления (долговременная точность) согласно ISO 80601-2-70 - при использовании трубки 19 мм - при использовании трубки 15 мм, бактериального фильтра и предохранительного клапана для кислорода	$\Delta p = 0,15$ гПа $\Delta p = 0,19$ гПа
Потеря давления через кислородный клапан при 90 л/мин при 60 л/мин при 30 л/мин	0,5 гПа 0,25 гПа 0 гПа

СПЕЦИФИКАЦИЯ	ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АППАРАТ
Рекомендуемый максимальный дополнительный поток кислорода	15 л/мин
Точность измерения объема при 20 °С	±20 %
Фильтры и способы сглаживания	<ul style="list-style-type: none"> • Настраиваемый требуемый объем: При настройке «медленно» аппарат после каждых 8 дыхательных движений проверяет, был ли достигнут требуемый объем, и изменяет давление на 0,5 гПа. Если давление достигает диапазона требуемого объема, аппарат переключается на точное регулирование. При настройке «средне» аппарат после каждых 5 дыхательных движений проверяет, был ли достигнут требуемый объем, и изменяет давление на 1,0 гПа. Если давление достигает диапазона требуемого объема, аппарат переключается на точное регулирование. При настройке «быстро» аппарат после каждого дыхательного движения проверяет, был ли достигнут требуемый объем, и изменяет давление на 1,5 гПа. Если давление достигает диапазона требуемого объема, аппарат переключается на точное регулирование.

СПЕЦИФИКАЦИЯ	ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АППАРАТ
Фильтры и способы сглаживания	<ul style="list-style-type: none"> Сигналы тревоги: Сигналы тревоги «Низкий минутный объем» и «Низкий дыхательный объем» срабатывают, если во время минимум трех из последних пяти дыхательных движений значение опустилось ниже предела сигнала тревоги. Сигналы тревоги автоматически сбрасываются, если во время минимум трех из пяти следующих дыхательных движений соответствующий предел сигнала тревоги снова превышает. При активированном целевом объеме сигнал тревоги «Низкий дыхательный объем» срабатывает только при достижении значения IPAP_{макс.} или PDIFF_{макс.} Сигнал тревоги «Апноэ» срабатывает, если распознается апноэ, длительность которого превышает установленный предел сигнала тревоги. Сигнал тревоги автоматически сбрасывается, если был распознан конец апноэ.
Пылевой фильтр до 1 мкм до 0,3 мкм	Фильтр класса E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %
Срок службы пылевого фильтра	прим. 250 ч
Карта памяти SD	Возможный объем памяти от 256 Мб до 8 Гб, интерфейс совместим со спецификацией «SD physical layer version 2.0»

ДОПУСКИ ДЛЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

Давление:	± 0,75 % от результата измерения или ± 0,1 гПа
Поток:	± 4 л/мин
Температура:	± 1,5 °C
Уровень звукового давления и уровень звуковой мощности	± 2 дБ(А)

Мы сохраняем за собой право на внесение конструктивных изменений.

Все значения скорости потока и объема определены в условиях стандартной температуры, стандартного давления и сухого воздуха.

Все детали терапевтических аппаратов не содержат латекс.

В терапевтических аппаратах типа WM 100 TD используется следующее открытое программное обеспечение: FreeRTOS.org

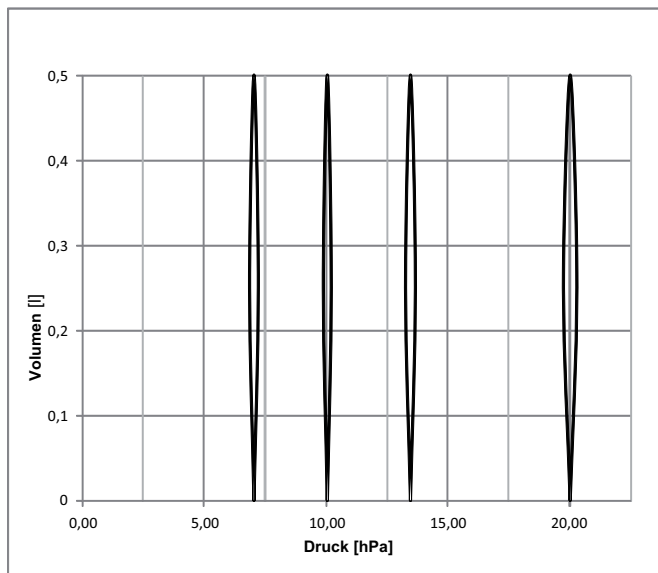
Программное обеспечение данного аппарата содержит код, подпадающий под действие лицензии GPL. Исходный код и текст GPL можно получить по запросу.

13.1.2 Технические характеристики сетевого блока питания

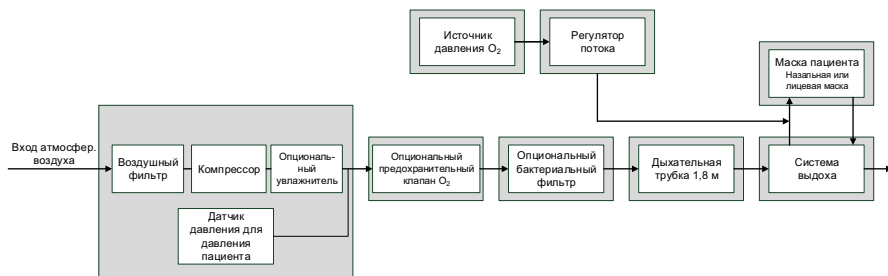
СПЕЦИФИКАЦИЯ	СЕТЕВОЙ БЛОК ПИТАНИЯ
Входное напряжение/максимальный ток	100 В - 240 В перем.тока, 3 А - 1,5 А
Частота на входе	50 Гц - 60 Гц
Выходное напряжение/максимальный ток	37 В пост.тока, 2,5 А

13.1.3 Кривая давление-объем

Кривая давление-объем при дыхательном объеме $AV=0,5$ л и частоте $f=20$ дых.движ./мин



13.1.4 Пневматическая схема



13.2 Электромагнитная эмиссия

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	
<p>Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.</p> <p>В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.</p>	
ИЗМЕРЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ	СООТВЕТСТВИЕ
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11	Группа 1
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11	Класс В
Эмиссия высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Класс А
Эмиссия колебаний напряжения/фликер согласно IEC 61000-3-3	соответствует

13.3 Электромагнитная помехоустойчивость

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
<p>Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.</p> <p>В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.</p>			
ПРОВЕРКА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СОГЛАСНО IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ
Статические электрические разряды (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кV воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кV воздушный разряд	Полы должны быть деревянными или бетонными либо покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.

В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.

ПРОВЕРКА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СОГЛАСНО IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ
Электрические/ импульсные помехи при быстрых переходных процессах согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов Длительность подключения ≥ 60 с Частота вспышки: 100 кГц	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов Длительность подключения ≥ 60 с Частота вспышки: 100 кГц	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное/ скачкообразное напряжение согласно IEC 61000-4-5	Сопротивление источника: 2 Ом, 18 мкФ; 0,5 кВ, 1 кВ Количество импульсов напряжения: 5 импульсов напряжения / фазовых углов Фазовый угол: 0°, 90°, 180°, 270° Частота повторения: 60 с	Сопротивление источника: 2 Ом, 18 мкФ; 0,5 кВ, 1 кВ Количество импульсов напряжения: 5 импульсов напряжения / фазовых углов Фазовый угол: 0°, 90°, 180°, 270° Частота повторения: 60 с	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.

В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.

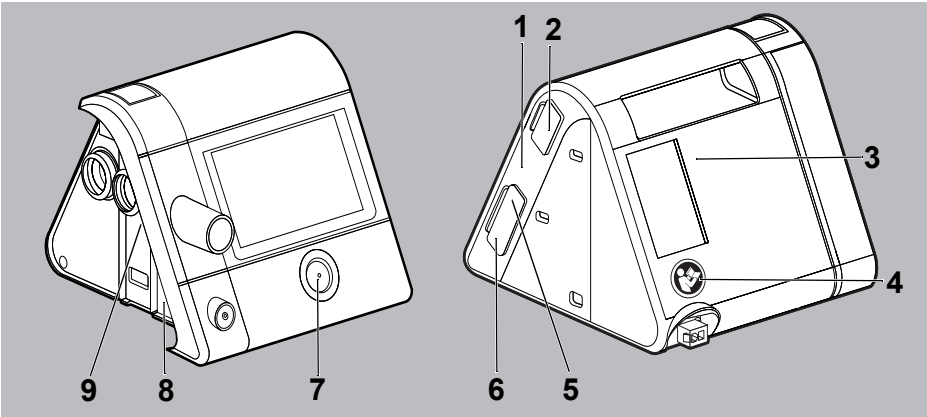
ПРОВЕРКА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СОГЛАСНО ИЕС 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ
Падения/ кратковременные сбои и колебания напряжения питания согласно ИЕС 61000-4-11	Количество провалов напряжения: 3 уровня провала / длительность: 30% / 500 мс 60% / 100 мс 100% / 20 мс 100% / 10 мс при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Количество провалов напряжения: 3 уровня провала / длительность: 30% / 500 мс 60% / 100 мс 100% / 20 мс 100% / 10 мс при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю аппарата требуется продолжение ФУНКЦИИ также во время перерывов энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно ИЕС 61000-4-8	30 А/м Длительность: 30 с на ось Оси: ось x, ось y, ось z	30 А/м Длительность: 30 с на ось Оси: ось x, ось y, ось z	Магнитные поля при частоте сети по своим характеристикам должны соответствовать типичным параметрам в коммерческой и больничной среде.

13.4 Электромагнитная помехоустойчивость для измерительных приборов и систем


ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
<p>Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.</p> <p>В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.</p>			
ПРОВЕРКА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СОГЛАСНО IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ
			<p>Расстояние от используемых переносных и мобильных приборов радиосвязи до аппарата, включая провода, должно быть не менее рекомендуемого защитного расстояния, рассчитанного по формуле для соответствующей частоты передачи.</p> <p>Рекомендуемое защитное расстояние:</p>
Проводные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	10 В _{эфф.знач.} от 150 кГц до 80 МГц в пределах ПНМ-диапазонов	10 В	1,7 м
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 2 ГГц	10 В/м	1,7 м от 80 МГц до 800 МГц 3,25 м от 800 МГц до 2,7 ГГц
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте сети по своим характеристикам должны соответствовать типичным параметрам в коммерческой и больничной среде.

13.5 Условные обозначения и графические символы







13.5.1 Условные обозначения на терапевтическом аппарате






№	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
ЗАВОДСКАЯ ТАБЛИЧКА С ПРАВОЙ СТОРОНЫ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО АППАРАТА		
1	SN	Серийный номер терапевтического аппарата
		Год выпуска
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ НА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОМ АППАРАТЕ		
2 , 8		Обратитесь к инструкции по использованию
3		Входное отверстие аппарата: поступление воздуха из помещения с температурой окружающей среды
4		Следуйте указаниям инструкции по использованию
5		Слот для карты SD
6		Разъем USB
7		Включение/выключение: обозначает кнопку включения/выключения





№	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
9		Выходное отверстие аппарата: выпуск воздуха в помещение с давлением от 4 гПа до 30 гПа (в зависимости от типа аппарата)

ЗАВОДСКАЯ ТАБЛИЧКА НА НИЖНЕЙ СТОРОНЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО АППАРАТА

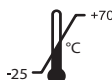

ТИП:	Обозначение типа терапевтического аппарата
37V 	Постоянный ток 37 В
IP21	степень защиты от проникновения твердых инородных тел. Аппарат защищен от капель воды.
	Степень защиты от поражения электрическим током: аппарат класса защиты II
	Не утилизировать устройство с бытовым мусором.
	Разрешен к использованию в самолетах. Отвечает требованиям RTCA/DO-160G раздела 21, категории M.
	Изделие типа BF
	Производитель
CE 0197	Знак CE (подтверждает, что изделие соответствует действующим директивам ЕС)

13.5.2 Условные обозначения на блоке питания


СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Переменное напряжение
	Постоянное напряжение
	Маркировка согласно директиве RoHS, Китай (подтверждает, что срок службы изделия без нанесения вреда окружающей среде соответствует указанному числу)

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Предусмотрено только для использования в закрытых помещениях.
	Степень защиты от поражения электрическим током: аппарат класса защиты II
	Не утилизировать устройство с бытовым мусором.
	Знак CE (подтверждает, что изделие соответствует действующим директивам ЕС)
IP21	Класс защиты IP: степень защиты от проникновения твердых инородных тел. Аппарат защищен от капель воды.

13.5.3 Условные обозначения на упаковке терапевтического аппарата

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Допустимая температура при транспортировке и хранении: от -25 °C до +70 °C
	Допустимая влажность воздуха при транспортировке и хранении: ОВВ от 15 % до 93 %

13.5.4 Условные обозначения на упаковке дыхательной трубки

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Для применения только одним пациентом.

13.6 Комплект поставки

13.6.1 Стандартный комплект поставки

Актуальный список комплектов поставки можно посмотреть в Интернете на сайте производителя или получить у дилера.

По умолчанию в комплект поставки входят следующие компоненты:

ДЕТАЛЬ	НОМЕР ИЗДЕЛИЯ
Базовый аппарат	Зависит от варианта исполнения аппарата
Дыхательная трубка	WM 24445
Сетевой блок питания	WM 29657
Сетевой провод	WM 24133
Набор, 2 воздушных фильтра	WM 29928
Транспортировочная сумка	Зависит от варианта исполнения аппарата
Выпуклая наклейка с логотипом	WM 29899
Карта памяти SD	WM 29794
Инструкция по использованию	WM 67846

13.6.2 Принадлежности

Необходимые принадлежности можно заказать отдельно. Актуальный список принадлежностей можно посмотреть в Интернете на сайте производителя или получить у дилера.

13.6.3 Запасные части

Необходимые запасные части можно заказать отдельно. Актуальный список запасных частей можно посмотреть в Интернете на сайте производителя или получить у дилера.

13.7 Гарантия

Löwenstein Medical предоставляет покупателю нового изделия производства Löwenstein Medical и новой запасной части, установленной компанией Löwenstein Medical, ограниченную гарантию производителя на основании гарантийных условий, распространяющихся на соответствующие изделия, и приведенных ниже сроков, действующих с момента покупки. Условия гарантии можно найти в Интернете на сайте производителя. По запросу мы можем выслать Вам гарантийные условия.

При наступлении гарантийного случая обращайтесь к Вашему дилеру.

ИЗДЕЛИЕ	СРОКИ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ
Аппараты, включая принадлежности (исключение: маски)	2 года
Маски с принадлежностями, аккумуляторы, батареи (если в технической документации не указано иное), датчики, системы трубок	6 месяцев

ИЗДЕЛИЕ	СРОКИ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ
Одноразовые изделия	Нет

13.8 Заявление о соответствии

Производитель, компания Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Германия), настоящим заявляет, что изделие отвечает требованиям соответствующей директивы 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях. С полным текстом заявления о соответствии можно ознакомиться в Интернете на сайте производителя.

WM 67846h 03/2022 RU

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.com



WM 67846h

LÖWENSTEIN
medical