

**МК** Упатство за употреба за уреди од типот WM 100 TD



**prisma20C**  
**prisma20A**  
**prismaCR**  
**prisma25S**  
**prisma25S-C**

**prisma25ST**  
**prismaLAB**  
**prisma30ST**  
**prisma30ST-C**

Уреди за терапија за спиење

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Содржина

<b>1</b>	<b>Вовед</b>	<b>4</b>
1.1	Поле на примена .....	4
1.2	Опис на функциите .....	4
1.3	Квалификации на операторот .....	5
1.4	Индикации .....	5
1.5	Контраиндикации .....	5
1.6	Нус појави .....	6
<b>2</b>	<b>Безбедност</b>	<b>7</b>
2.1	Безбедносни напомени .....	7
2.2	Општи напомени .....	10
2.3	Предупредувачки напомени во овој документ .....	11
<b>3</b>	<b>Опис на производот</b>	<b>13</b>
3.1	Преглед на уредот за терапија .....	13
3.2	Дисплеј .....	14
3.3	Додатоци .....	19
<b>4</b>	<b>Подготовка</b>	<b>21</b>
4.1	Поставување на уредот за терапија .....	21
4.2	Приклучување на напојувањето со струја .....	21
<b>5</b>	<b>Употреба</b>	<b>25</b>
5.1	Навигирање во менито .....	25
5.2	Вклучување на уредот за терапија .....	26
5.3	Исклучување на уредот за терапија .....	28
5.4	Започнување на терапијата .....	28
5.5	Завршување на терапијата .....	29
5.6	Вршење тестирање на маската .....	30
5.7	Вклучување и исклучување на softSTART .....	31
5.8	Поставување на навлажнувачот на воздухот за дишење .....	32
5.9	Поставување на будилникот .....	35
5.10	Преземање на податоците за терапија и информациите за уредот .....	36
5.11	Користење SD-картичка .....	38

<b>6</b>	<b>Поставки во менито</b>	<b>42</b>
6.1	Поставување на параметрите за удобност .....	42
6.2	Поставување на параметрите за додатоци .....	43
6.3	Поставување на параметрите за време .....	44
6.4	Поставување на параметрите на уредот .....	45
<b>7</b>	<b>Хигиенска подготовка</b>	<b>47</b>
7.1	Општи напомени .....	47
7.2	Рокови на чистење .....	47
7.3	Хигиенско подготвување на уредот за терапија .....	48
7.4	Хигиенско подготвување на цревата за дишење .....	50
<b>8</b>	<b>Контрола на функциите</b>	<b>52</b>
8.1	Рокови .....	52
8.2	Контролирање на уредот за терапија .....	52
<b>9</b>	<b>Аларми и пречки</b>	<b>53</b>
9.1	Аларми .....	53
9.2	Пречки на уредот за терапија .....	55
9.3	Пораки на дисплејот .....	56
<b>10</b>	<b>Одржување</b>	<b>58</b>
<b>11</b>	<b>Транспорт и складирање</b>	<b>58</b>
<b>12</b>	<b>Исфрлање</b>	<b>58</b>
<b>13</b>	<b>Прилог</b>	<b>59</b>
13.1	Технички податоци .....	59
13.2	Емисии на електромагнетни пречки .....	69
13.3	Отпорност на електромагнетни пречки .....	69
13.4	Отпорност на електромагнетни пречки за МЕ-уреди и МЕ-системи .....	72
13.5	Ознаки и симболи .....	73
13.6	Обем на испорака .....	75
13.7	Гаранција .....	76
13.8	Изјава за сообразност .....	77

# 1 Вовед

## 1.1 Поле на примена

Уредите од типот WM 100 TD се неинвазивни уреди за терапија, со контрола на притисокот, уреди кои не одржуваат во живот за третирање на пречки во дишењето во сон (SBAS) или за третирање на респираторна инсуфициенција со помош на маска.

Уредите се користат кај лица со телесна тежина од 30 kg. CPAP режимот може да се користи кај лица на возраст од 3 години. Уредот смее да се користи само по инструкции на лекар.

Уредите од типот WM 100 TD се користат во клинички институции и во домашни услови. Во домашни услови, уредите се носат и на патувања.

## 1.2 Опис на функциите

Вентилаторот во уредот за терапија го вшмукува надворешниот воздух преку филтер, го компресира воздухот и го транспортира до излезот на уредот.

Оттука воздухот струи низ системот на црева и маската до пациентот. Преку системот за издишување на маската или опционално интегриран во маската, се спречува собирањето на издишаниот воздух збогатен со CO<sub>2</sub> во системот на црева. Уредот за терапија го одредува и анализира сигналот за притисок и респираторен проток. На тој начин може да се препознаат респираторни настани.

Уредот може да работи со едно ниво на притисок (CPAP) или со две, односно три нивоа на притисок (BiLevel, односно инспираторен притисок, експираторен притисок и краен експираторен притисок). Зависно од варијантата, нивоата на притисок од уредот може автоматски да се утврдат во претходно поставените граници или, исто така, да се постават рачно. Во зависност од режимот, притисокот може континуирано да се применува временски контролиран на едно ниво или да се активира од страна на пациентот. Сигналите за притисок, сигналите за респираторен проток, како и респираторните настани, може да се зачувуваат и/или да имаат аналоген излез на PSG-систем.

Податоците од терапија се зачувуваат на уредот или на SD-картичка за контрола на терапијата.

Работата на уредот се одвива преку копче вклучено-исклучено и екран на допир.

Преку софтверот за терапија prismaTS и prisma CLOUD со уредот може да се управува далечински.

Во случај на прекин на струјата, се задржуваат сите поставки, а терапијата продолжува по враќањето на напојувањето со струја.

### 1.3 Квалификации на операторот

Лицето кое ракува со уредот во ова упатство се нарекува оператор. Пациентот, пак, е лицето на коешто му се дава терапија. Секогаш извршувајте ги сите оперативни чекори во согласност со ова упатство за употреба.

### 1.4 Индикации

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

Уред за терапија за спиење за третман на пациенти со пречки во дишењето поврзани со спиењето.

#### **prisma30ST / prisma30ST-C**

Уред за терапија BiLevel за третман на пациенти со пречки во дишењето поврзани со спиењето и/или хронично намален респираторен погон (на пр. хиповентилација, што е поврзана со спиењето или зависи од положбата или хронично стабилен OHS), респираторна инсуфициенција (на пр. COPD).

### 1.5 Контраиндикации

Уредите за терапија не смеат да се применуваат во случај на:

недостаток на спонтано дишење или акутна респираторна инсуфициенција, несвестица, односно кома, пневмоторакс или пневмомедијастинум, пневмоенцефалус или ликворна фистула, тешки повреди на главата или лицето, тешка епистакса, висок ризик за баротраума, попречени дишни патишта, недоволна способност за кашлање, воспаление на средното уво или перфорирано ушно тапанче, друга акутна нетолеранција на зголемен притисок во горните дишни патишта.

Уредите за терапија смеат да се применуваат само со внимание и разгледување од страна на лекарот во случај на:

акутна кардијална декомпензација, акутен срцев удар, тешки аритмии, тешка хипотонија, особено во комбинација со интраваскуларен волуменски недостаток, тешка срцева инсуфициенција, дехидрација, акутен синуситис или воспаление на горните дишни патишта, хронично воспаление на дишните патишта или на средното уво.

#### **prismaCR**

Симптоматска хронична, систолна срцева инсуфициенција (NYHA 2-4) со намален капацитет за исфрлање на левата комора ( $LVEF \leq 45\%$ ) и со умерена до тешка предоминантна централна нокна апнеа ( $AHI \geq 15/h$ ,  $CAHI/AHI \geq 50\%$  и  $CAI \geq 10/h$ ).

## 1.6 Нус појави

Следниве нус појави може да бидат предизвикани од натпритисок што се создава од уредот за терапија и поддршката за дишење:

чувствување на терапевтскиот притисок како непријатен, особено во горните дишни патишта или во градниот кош, аерофагија, надуеност, главоболка, болка во ушите, отитис, аспирација, замор, анксиозност, чувство на зависност од уредот за терапија, тинитус, нагон за повраќање, периодични движења на нозете, хиповентилација, подолготрајна десатурација на кислород.

Доколку се појават, следниве нус појави може да се намалат преку употребата на навлажнувач на воздух за дишење и/или оптимално соодветна маска за дишење: сувост во устата, грлото или горните дишни патишта, (алергиски) ринитис, ринореја, синуситис, епистакса.

Доколку се појават, следниве нус појави може да се намалат преку употребата на функциите за удобност на уредот за терапија или оптимизираниот поставки на терапијата:

отежнато издишување, чувство на останување без здив, централна нокна апнеа, нарушен сон, несоница.

Користените додатоци, како што се маска за дишење или навлажнувачот на воздухот за дишење, може да предизвикаат понатамошни нус појави. Имајте ги предвид упатствата за употреба на додатоците.

## 2 Безбедност

Внимателно прочитајте го ова упатство за употреба. Тоа е составен дел од опишаните уреди и мора да биде достапно во секое време.

Користете го уредот исклучиво за опишаната намена (види „1.1 Поле на примена“, страница 4).

За Ваша безбедност, како и безбедноста на Вашите пациенти и во согласност со барањата на директивата 93/42/EWG, имајте ги предвид следниве безбедносни напомени.

### 2.1 Безбедносни напомени

#### 2.1.1 Ракување со уредот за терапија, компонентите и додатоците



***Опасност од повреда поради нарушување на функционирањето на уредот или на компонентите!***

Оштетен уред или оштетени компоненти може да го повредат пациентот, операторот и околните лица.

- ⇒ Ракувајте со уредот и компонентите само ако истите се надворешно неоштетени.
- ⇒ Работете со уредот и компонентите само ако е успешно завршена проверката на функциите.
- ⇒ Работете со уредот само ако функционира дисплејот.

***Опасност од повреда поради работа на уредот надвор од рамките на пропишаните услови на околината!***

Употребата на уредот надвор од рамките на пропишаните услови на околината може да доведе до неусогласени толеранции и до дефект на уредот и да го повреди пациентот.

- ⇒ Ракувајте со уредот само во рамките на пропишаните услови на околината (види „13.1 Технички податоци“, страница 59).

***Опасност од повреда поради повторна употреба на артиклите за еднократна употреба!***

Артиклите за еднократна употреба се предвидени за еднократна употреба.

Артиклите за еднократна употреба што се користеле повторно може да бидат контаминирани и/или со ограничени функции и со тоа да доведат до повреди на пациентот.

- ⇒ Артиклите за еднократна употреба не користете ги повторно.

### ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

#### **Опасност од инфекција при повторна употреба на уредот за терапија!**

При користењето на уредот за терапија од страна на повеќе пациенти може да се пренесат инфекции на следниот пациент.

- ⇒ Користете филтер за бактерии.
- ⇒ При повторно користење на уредот без филтер за бактерии: Уредот треба хигиенски да се подготви од страна производителот или од овластен стручен дилер.

#### **Попречена терапија поради зголемен отпор при користење на филтри за бактерии!**

Небулизацијата или навлажнувањето може да го зголемат отпорот на филтрите за бактерии и со тоа да го сменат доставувањето на притисокот за терапија.

- ⇒ Редовно проверувајте дали филтерот за бактерии има зголемен отпор и блокади и отстранете ги истите

## 2.1.2 Напојување со електрична енергија

### ВНИМАНИЕ

#### **Опасност од повреди поради непристапен приклучок за напојување!**

Блокираниот приклучок за напојување во итен случај не може да се извади и на тој начин може да доведе до повреди.

- ⇒ Пристапот до штекерот и напојувањето држете ги во секое време слободни.

#### **Опасност од повреди и материјални штети поради недоволно напојување со електрична енергија!**

Работењето на уредот надвор од пропишаното напојување со електрична енергија може да го повреди операторот и да го оштети уредот.

- ⇒ Уредот користете го со испорачаниот адаптер на напојувања од 100 V до 240 V.
- ⇒ За работењето на напојувања од 12 V или 24 V користете DC-адаптер.



### 2.1.3 Транспорт

#### НАПОМЕНА

##### **Материјални штети од вода во уредот!**

При екстремно закосена положба на уредот, преостанатата вода од навлажнувачот на воздухот за дишење може да влезе во уредот и да го оштети истиот.

- ⇒ Уредот на транспортирајте го и не навалувајте го со полн навлажнувач на воздухот за дишење.

##### **Материјални штети од нечистотии во уредот!**

Нечистотијата што навлегува за време на транспортот може да го оштети уредот.

- ⇒ Уредот транспортирајте го само со монтиран капак.
- ⇒ Уредот транспортирајте го во торбата за транспорт доставена заедно со него.

### 2.1.4 Терапија

#### ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

##### **Опасност од пожар поради употреба на кислород во комбинација со запаливи супстанции!**

Кислородот во комбинација со запаливи супстанции може да доведе до спонтани експлозии. При недоволна вентилација, кислородот може да се акумулира во околината (на пр. облека, коса, постелнина) и да доведе до пожари, а со тоа и повреди на пациентот, операторот и околните лица.

- ⇒ Не пушете.
- ⇒ Не користете отворен оган.
- ⇒ Погрижете се за доволно проветрување.
- ⇒ Користете безбедносен вентил за кислород.
- ⇒ Држете ги уредот и шрафовите без масло и масти.
- ⇒ По употребата, секогаш затворајте ги капаците за заштита од прскање.

##### **Опасност од пожар поради употреба на кислород во комбинација со запаливи супстанции!**

Воведувањето кислород без посебен заштитен уред може да доведе до пожар и да повреди лица.

- ⇒ Секогаш користете безбедносен вентил за кислород.
- ⇒ Придржувајте се до упатството за употреба на безбедносниот вентил и системот за воведување кислород.
- ⇒ Изворите на кислород поставувајте ги на растојание поголемо од 1 m од уредот.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

### **Попречена терапија и материјални штети од нечистотии во уредот или навлажнувачот на воздухот за дишење!**

Нечистотијата што навлегува може да влијае на успехот од терапијата и да го оштети уредот.

- ⇒ Користете сив филтер за воздух.
- ⇒ По потреба користете бел филтер за полен (опционални додатоци).

### **Опасност од повреда поради врел отвор за приклучување на пациентот при употреба на грејач на цревата!**

Грејачот на цревата во комбинација со уредот создава малку повисока температура на отворот за приклучување на пациентот.

- ⇒ Почитувајте го упатството за употреба на грејачот за цревата.

## 2.2 Општи напомени

- При употребата на туѓи артикли може да дојде до дефекти на функциите и ограничена употребливост. Освен тоа, може да не се исполнети барањата за био-компатибилност. Имајте предвид дека во тие случаи се губи било какво право на барање гаранција, доколку не се користат ниту додатоците препорачани во упатството за употреба ниту оригиналните резервни делови.
- Оставете мерките како поправки, одржувања и други зафати да се вршат од страна на производителот или само од страна на овој овластен стручен персонал.
- Приклучувајте ги исклучиво уредите и модулите, коишто се одобрени согласно ова упатство за употреба. Уредите мора да го исполнуваат стандардот за соодветниот производ. Немедицинските уреди сместувајте ги надвор од опкружувањето на пациентот.
- Уредот подлежи на посебни мерки на претпазливост во однос на EMV (електромагнетна подносливост). Помеѓу уредот и уредите што емитуваат HF-зрачење (на пр. мобилни телефони) мора да се одржува растојание од најмалку 30 cm. Ова важи и за додатоците како на пр. антенски кабли и надворешни антени. Непочитувањето може да доведе до намалување на карактеристиките на перформансите на уредот.
- Не работете со уредот надвор од EMV-околината што е пропишана за него ([види „1.1 Поле на примена“, страница 4](#)), со цел да се спречат несакани настани за пациентот или операторот врз основа на електромагнетните пречки. Не работете со уредот ако се оштетени куќиштето, каблите или другите уреди за електромагнетна заштита.

- Не работете со уредот непосредно до други уреди или во наредена форма. Во спротивно, може да дојде до дефекти. Доколку е неопходна работа непосредно до други уреди или во наредена форма, набљудувајте ги сите уреди за да се обезбеди правилна работа на сите уреди.
- Ракувајте со уредот само во рамките на пропишаните услови на околината (види „13.1 Технички податоци“, страница 59).
- Операторот е одговорен за овозможување компатибилност на уредот за терапија и за сите поврзани компоненти и додатоци пред користењето врз пациентот.
- Користете ги само додатоците од производителот. Надворешните електрични водови за поврзување може особено да предизвикаат дефект на уредот.
- Оставете модификациите на уредот да се вршат исклучиво од страна на производителот или само од страна на овој овластен стручен персонал.
- За избегнување инфекции или бактериска контаминација, имајте го предвид поглавјето за хигиенска подготовка (види „7 Хигиенска подготовка“, страница 47).
- Операторот е одговорен за тоа, поставувањето на терапевтскиот притисок за секој пациент да биде одреден индивидуално со конфигурација на уредот што може да се постави, вклучувајќи ја и онаа на додатоците.
- Операторот треба редовно да ги проценува поставките за терапијата на нивната делотворност.
- Имајте ги предвид и упатствата за употреба на уредот за терапија, компонентите и додатоците.
- Пред секоја употреба, извршете контрола на функциите (види „8 Контрола на функциите“, страница 52).
- Уредот за терапија и додатоците чувајте ги подалеку од деца и домашни миленичиња. При транспорт и додека не го користите, уредот за терапија чувајте го во торбата за транспорт

## 2.3 Предупредувачки напомени во овој документ

Предупредувачките напомени означуваат информации релевантни за безбедноста.

Предупредувачките напомени ќе ги најдете во рамките на текот на активностите пред натписот за активност, којшто содржи опасност за лица и предмети.

1000

**Опасност!**

Означува ситуација со исклучително високо ниво на опасност. Ако не ја почитувате оваа напомена, ќе дојде до тешки непоправливи или смрт.

**Предупредување!**

Означува ситуација со исклучително високо ниво на опасност. Ако не ја почитувате оваа напомена, може да дојде до тешки непоправливи или смртоносни повреди.

**Внимание!**

Означува ситуација на опасност. Ако не ја почитувате оваа напомена, може да дојде до лесни или повреди со средна тежина.

**Напомена!**

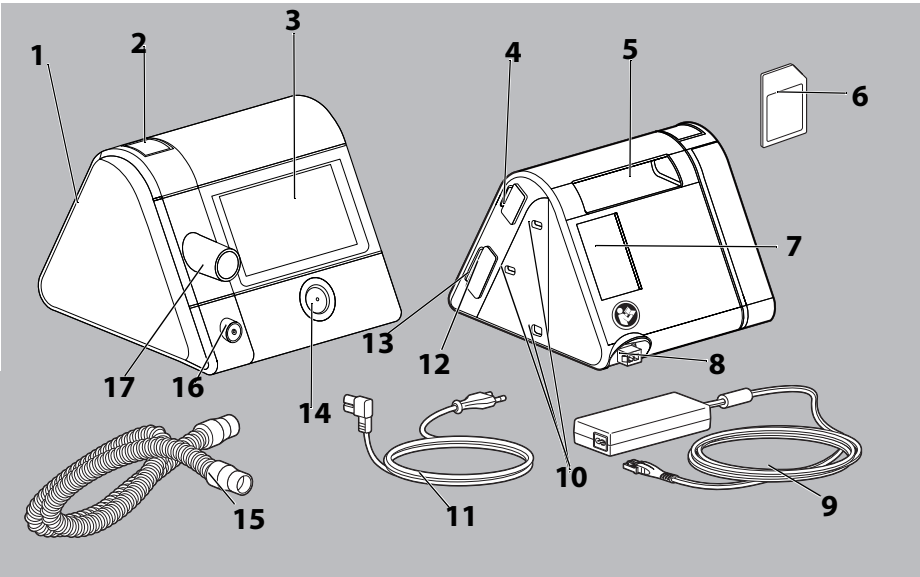
Означува штетна ситуација. Ако не ја почитувате оваа напомена, може да дојде до материјални штети.



Означува корисни напомени во рамките на текот на активностите.

### 3 Опис на производот

#### 3.1 Преглед на уредот за терапија



БР.	ОЗНАКА	ОПИС
1	Капак	Го покрива приклучокот за навлажнување со капак кога не е приклучен навлажнувач на воздухот за дишење.
2	Копче за отклучување на уредот за терапија	Овозможува вадење на капакот за да се приклучи навлажнувачот.
3	Дисплеј	Ја овозможува работата на уредот за терапија и навлажнувачот. Ги прикажува поставките и тековните вредности.
4	Интерфејс на систем	Го поврзува уредот за терапија со модули.
5	Рачка	Овозможува подигнување и транспортирање на уредот за терапија.
6	SD-картичка	Ги запишува податоците од терапијата.
7	Преграда за филтер во подрачјето за вшмукување	Го сместува филтерот за воздух и, по потреба, филтерот за полен. Тука се вшмукува воздухот за дишење и се филтрира правот.
8	Напонски влез	Го поврзува уредот за терапија со адаптерот.

БР.	ОЗНАКА	ОПИС
9	Напојување со кабел за поврзување	Го снабдува уредот за терапија со напон. Го поврзува адаптерот со уредот за терапија.
10	Отвори за заклучување	Сместуваат модул и го прицврстуваат на уредот за терапија.
11	Кабел за напојување	Го поврзува адаптерот со приклучницата.
12	Вметок за SD-картичка	Сместува SD-картичка. Символот на дисплејот ја прикажува комуникацијата помеѓу SD-картичката и уредот за терапија.
13	Микро USB-приклучок	Се користи за поврзување од точка до точка со компјутер на кој е инсталиран prismaTS. Може да се прават поставки на уредот за терапија, како и да се исчитуваат податоци.
14	Копче вклучено-исклучено	Го вклучува и исклучува уредот за терапија. Го префрлува уредот за терапија во мирување. Ја започнува и запира терапијата.
15	Црево за воздух	Го поврзува уредот за терапија со маската за дишење
16	Приклучок за грејач на цревото	Приклучок на снабдувањето со електрична енергија за црево што се загрева.
17	Излез на уредот	Приклучок за цревото за дишење преку коешто пациентот се снабдува со воздух за дишење.

## 3.2 Дисплеј

Приказите на екранот зависат од тековната состојба на уредот за терапија:

- Состојба **Standby (Во мирување)** (не се одвива терапија)

Во текот на првите 30 секунди се прикажуваат оперативните часови на уредот за терапија од почетокот на терапијата. Потоа уредот автоматски се менува на почетниот екран.

На почетниот екран се прикажуваат времето и, ако е вклучен будилник, времето за будење.

Може да правите поставки на уредот за терапија (види „6 Поставки во менито“, страница 42).

- Состојба **Therapy (Терапија)** (се одвива терапија)

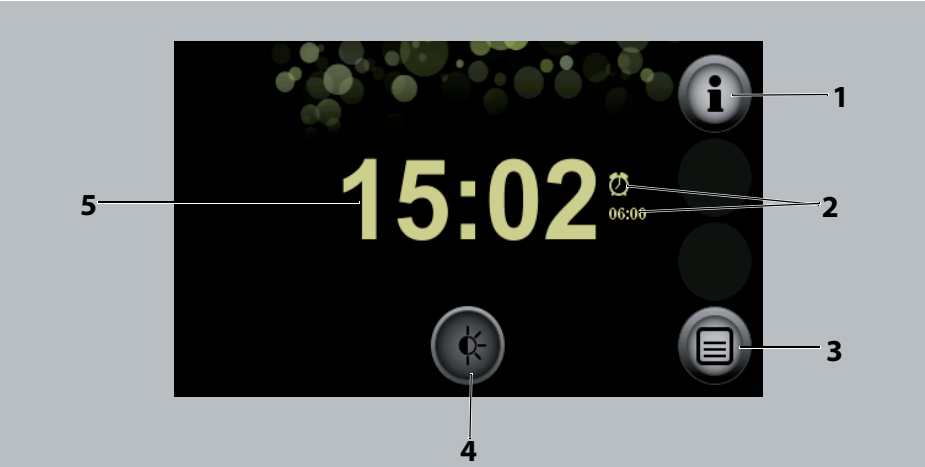
Се одвива терапија (види „3.2.2 Дисплеј во состојба Therapy (Терапија)“, страница 16).

Може да извршите тестирање на маската и да ја стартувате помошта за заспивање softSTART (види „5 Употреба“, страница 25).

- Состојба **Energy-saving (Штедење на енергијата)**

Уредот за терапија се напојува со струја на многу ниско ниво, на екранот не се прикажува ништо. Можете повторно да промените во состојба на мирување со притискање на копчето вклучено-исклучено (⏻).

**3.2.1 Дисплеј во состојба Standby (Во мирување) (почетен екран)**



БР.	ОЗНАКА	ОПИС
1	Копче инфо-мени	Нуди пристап до инфо-менито.
2	Будилник со време за будење	Будилникот е вклучен. Го прикажува поставеното време за будење.
3	Копче за мени	Нуди пристап до менијата за поставки.
4	Копче за затемнување	Го префрлува екранот на темен.
5	Време	Го покажува тековното време.

### 3.2.2 Дисплеј во состојба Therapy (Терапија)













БР.	ОЗНАКА	ОПИС
1	Време	Го покажува тековното време.
2	Симбол на SD-картичка	SD-картичката се наоѓа во уредот за терапија.
3	Инфо-копче	Нуди пристап до инфо-екранот со детални информации за терапијата што во моментот е во тек.
4	Будилник со време за будење	Будилникот е вклучен. Го прикажува поставеното време за будење.
5	Копче softSTART само prisma30ST, prisma30ST-C, prismaLAB: копче softSTART/softSTOP	Ја вклучува или исклучува функцијата softSTART. Го прикажува преостанатото време на работа. Ако softSTART е исклучен, се прикажува поставеното времетраење на softSTART. Ако го нема копчето softSTART, лекарот или овластениот стручен дилер ја заклучил оваа функција. дополнително за prisma30ST, prisma30ST-C и prismaLAB: Го исклучува тековниот softSTOP. Притисоците на вентилација како и фреквенцијата на заднината континуирано се намалуваат. Го прикажува преостанатото време на softSTOP во минути.
6	Симбол за статусот на дишењето	Го прикажува тековниот статус на дишењето.
7	Симбол за статус на маската со приказ за истекување	Прикажува колку добро е поставена маската за дишење.






БР.	ОЗНАКА	ОПИС
8	Копче за навлажнувачот на навлажнувачот на воздух за дишење	Прикажува дека навлажнувачот на воздухот за дишење е приклучен и вклучен. Го прикажува поставениот степен на навлажнување на навлажнувачот на воздух за дишење.
9	Копчиња за функции на навлажнувачот на воздухот за дишење	Овозможува зголемување и намалување на степенот на навлажнување.

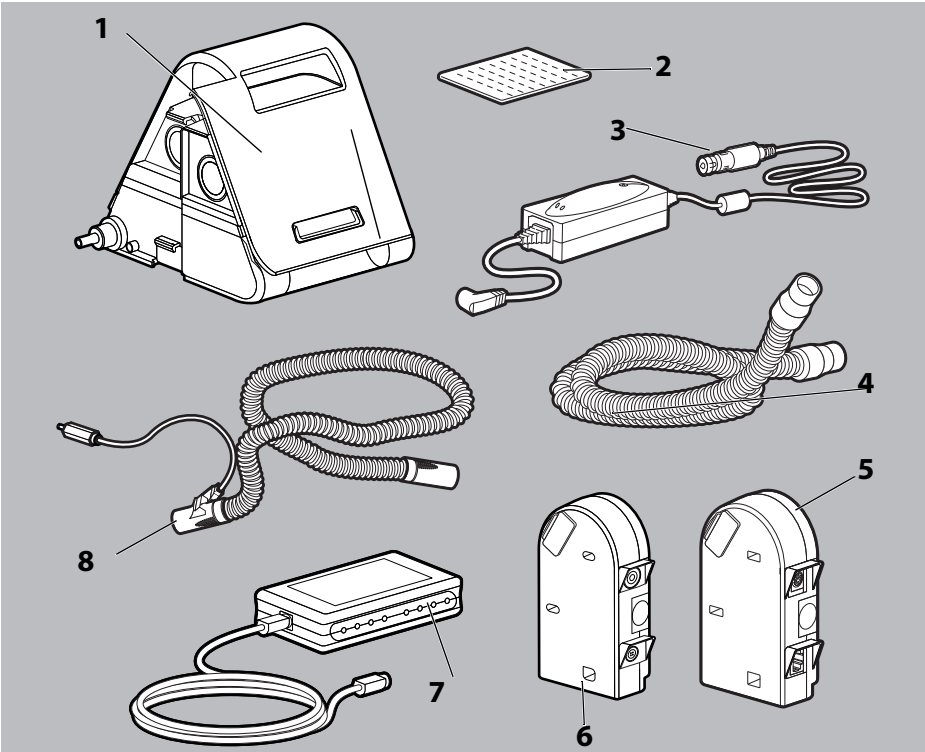
### 3.2.3 Символи на дисплејот

СИМБОЛ	ОПИС
	Филтерот за бактерии е приклучен и активиран. Ако се прикажува овој симбол иако не користите филтер за бактерии, стапете во контакт со стручен дилер.
	Потребна е промена на филтерот за воздух (симболот се појавува само кога стручниот дилер активирал потсетник за промена на филтерот за воздух).
	Потребно е одржување (симболот се појавува само кога е активирана функцијата за одржување).
	USB-приклучок
	Модулот prismaCONNECT е приклучен
	Модулот prismaPSG е приклучен (зелен симбол)
	Не е воспоставена врска со модулот prismaPSG (Сив симбол)
	Има мрежна врска (Зелен_симбол)
	Нема мрежна врска (Сив симбол)
	Има SD-картичка во вметокот за SD-картичка. Симболот трепка: Податоци се зачувуваат на SD-картичката или се читаат од SD-картичката.

СИМБОЛ	ОПИС
	Навлажнувачот на воздухот за дишење е приклучен и исклучен. Регулацијата на климата smartAQUAControl е вклучена.
	Навлажнувачот на воздухот за дишење е приклучен и вклучен. Регулацијата на климата smartAQUAControl е исклучена. Се прикажува поставениот степен на навлажнување. Лекарот може да го ограничи изборот на степените за навлажнување 1-7.
	Навлажнувачот на воздухот за дишење е приклучен и не содржи вода.
	Будилникот е вклучен. Кога нема симбол за будилник: Будилникот е исклучен.
	Го прикажува статусот на дишењето: <ul style="list-style-type: none"> <li>Стрелката покажува нагоре: Земање воздух</li> <li>Стрелката покажува надолу: Издишување</li> <li>зелена стрелка: спонтано дишење</li> <li>портокалова стрелка: поддржано дишење</li> </ul>
	Апнеа
	Добра позиција на маската, нема истекување.
	Незадоволителна позиција на маската, силно истекување, не се гарантира ефикасноста на терапијата.
	Укажува на пречникот на цревото во mm.
	Укажува на кое ниво во менито се наоѓате: Колку повеќе се прикажуваат зелени точки, толку подлабоко се наоѓате во структурата на менито.
<b>Прозорец за аларм</b>	
	Активиран аларм со низок приоритет.

СИМБОЛ	ОПИС
	Алармот паузира 2 минути.
	Прикажува дека акустичниот сигнал за аларм може да се стишува (Црн симбол)
	Акустичниот сигнал за аларм е стишен (Портокалов симбол)

3.3 Додатоци



БР.	ОЗНАКА	ОПИС
1	Навлажнувач на воздухот за дишење	Служи за навлажување на воздухот за дишење.

БР.	ОЗНАКА	ОПИС
2	Филтер за полен	Го филтрира вшмуканиот воздух за дишење и спречува навлегување на надворешна прашина, полен и габични спори.
3	Инвертер	Управува со уредот преку приклучница за еднонасочна струја (12 V / 24 V).
4	Црево за дишење со дијаметар 15 mm	Го поврзува уредот за терапија со маската за дишење.
5	Комуникациски модул prismaCONNECT	Воспоставува врска помеѓу уредот за терапија и компјутерот или PSG-модулот
6	SpO <sub>2</sub> -модул и модул за повикување медицинска сестра prisma CHECK	Го поврзува уредот за терапија со систем за повикување и ги одредува SPO <sub>2</sub> -податоците и податоците за фреквенцијата на пулсот.
7	PSG-модул prismaPSG	Ги претвора дигиталните сигнали на уредот за терапија во аналогни податоци. Се користи во лаборатории за спиење.
8	Црево за загревање prisma HYBERNITE	Избегнува кондензација во цревото за дишење.

## 4 Подготовка

### 4.1 Поставување на уредот за терапија

#### НАПОМЕНА

##### **Материјални штети поради прегревање!**

Превисоките температури може да доведат до прегревање на уредот за терапија и истиот да го оштетат.

- ⇒ Уредот за терапија и напојувањето не покривајте ги со ткаенини (на пр. ќебе).
- ⇒ Не работете со уредот за терапија во близина на греењето.
- ⇒ Не изложувајте го уредот за терапија на директно сончево зрачење.
- ⇒ Не работете со уредот за терапија во торбата за транспорт.

1. Ставете го уредот за терапија на рамна површина (на пр. масичка покрај креветот).
2. Држете го подрачјето за вшмукување на уредот за терапија слободно.
3. Пристапот до штекерот и приклучницата држете ги во секое време слободни.
4. Извадете ја заштитната фолија на уредот за терапија.

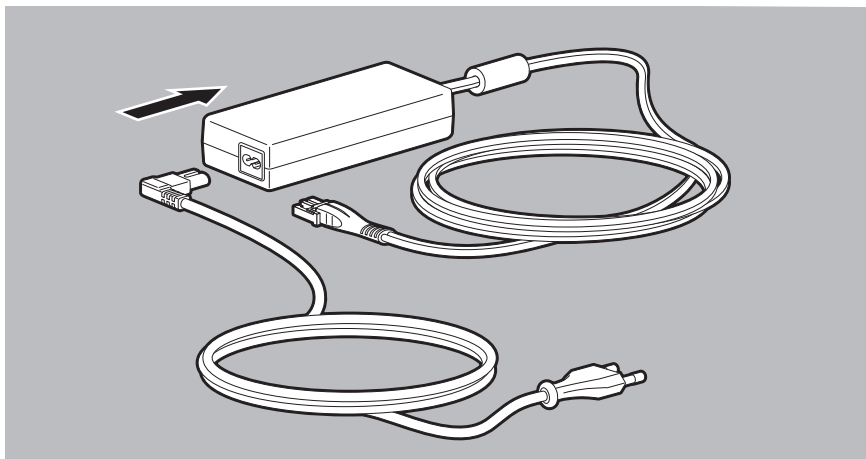
### 4.2 Приклучување на напојувањето со струја

#### ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

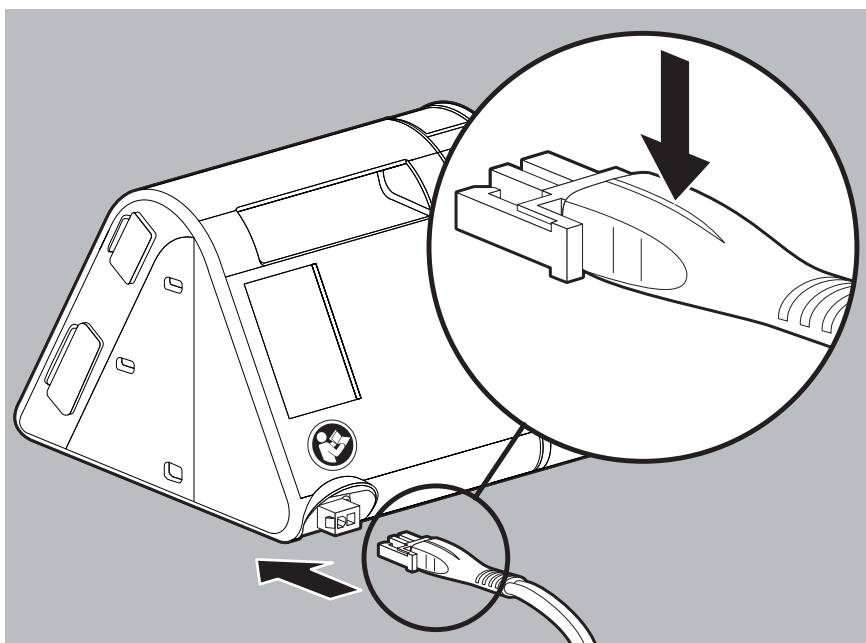
##### **Опасност од повреда поради електричен удар при приклучување на погрешно напојување на напојувањето на мрежата!**

Напојувањето содржи заштитен уред од електричен удар. Употребата на неоригинално напојување може да доведе до повреди на операторот и пациентот.

- ⇒ Работете со уредот само со напојување на мрежата што го препорачува производителот.



1. Поврзете го кабелот за напојување со напојувањето.



2. Слободниот штекер на кабелот за поврзување на напојувањето ставете го во приклучокот за напојување со струја на уредот за терапија. Притоа внимавајте на ориентацијата на штекерот.

- i** Ако сакате да работите со уредот за терапија на 12 V или 24 V, приклучете го инвертерот WM 24616 (12 V) или WM 24617 (24 V) што може да се добие опционално.
- 3. Ставете го слободниот крај од кабелот за напојување во приклучницата. Напојувањето автоматски се поставува на мрежниот напон (110 V и 240 V). LED-светилката на напојувањето свети во зелена боја.
- i** Ако сакате да го одвоите уредот за терапија од напојувањето со струја, притиснете ја куката на штекерот и извлечете го штекерот.  
Не влечете го кабелот за напојување.

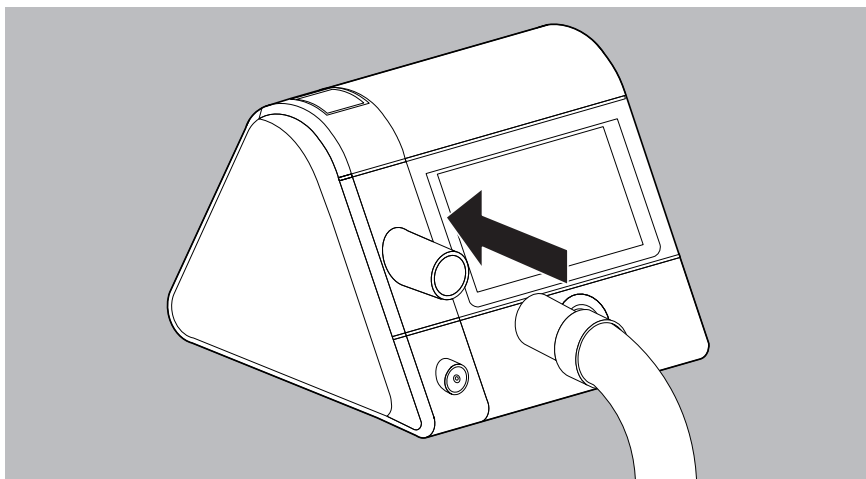
#### 4.2.1 Поврзување црево за дишење



**Опасност од повреда поради контаминиран или инфициран систем на црева за пациентот!**

Системот на црева за пациентот што е контаминиран или инфициран од недостаток или погрешно извршена хигиенска подготовка може да пренесе контаминации или инфекции на следниот пациент и да го повреди истиот.

- ⇒ Еднонасочните систем на црева не подготвувајте ги повторно.
- ⇒ Користете филтер за бактерии.
- ⇒ Повеќенасочните систем на црева за повеќекратна употреба правилно подгответе ги хигиенски (види „7.4 Хигиенско подготвување на црево за дишење“, страница 50).



1. Црево за дишење закачете го на излезот на уредот.

**⚠ ВНИМАНИЕ****Опасност од давање поради користење на маските за уста и нос без систем за издишување!**

При користењето на маските за уста и нос без интегриран систем за издишување може да се зголеми концентрацијата на CO<sub>2</sub> на критична вредност и да му наштети на пациентот.

- ⇒ Користете ги маските за уста и нос со надворешен систем за издишување доколку нема интегриран систем за издишување.
  - ⇒ Почитувајте го упатството за употреба на системот за издишување.
2. Ако не е интегриран: Вметнете надворешен систем за издишување помеѓу маска за дишење и црево за дишење (види упатство за употреба на маската за дишење и на системот за издишување).

**⚠ ВНИМАНИЕ****Опасност од повреда поради погрешно поставено црево за дишење!**

Погрешно поставено црево за дишење може да го повреди пациентот.

- ⇒ Цревото за дишење никогаш не поставувајте го околу вратот.
- ⇒ Не користете мали делови за прицврстување што може да се проголтаат за цревото за дишење.
- ⇒ Цревото за дишење не нагмечувајте го.

3. Поврзете ја маската со цревото за дишење.



Правилната положба и поставување на маската на лицето на пациентот е критична за непреченото работење на уредот.







- 4. Проверете дали е поставен користениот пречник на цревото во уредот за терапија (види „6.2 Поставување на параметрите за додатоци“, страница 43).
- 5. Ставете ја маската за дишење (види упатство за употреба на маската за дишење).
- 6. Започнете ја терапијата (види „5.4 Започнување на терапијата“, страница 28).
- 7. За да ја проверите позицијата на маската, извршете тестирање на маската (види „5.6 Вршење тестирање на маската“, страница 30).



## 5 Употреба

### 5.1 Навигирање во менито

Сите поставки во менито се прават преку дисплејот. Притиснете директно на саканото поле на дисплејот.

КОПЧЕ	ОПИС НА ФУНКЦИИТЕ
	Навигирање еден екран наназад
	Навигирање еден екран нанапред
	Избирање вредности: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ако параметарот може да има точно 2 вредности (на пр. Вклучено/исклучено): притиснете го копчето. Вредноста се менува.</li> <li>Ако параметарот може да има многу различни вредности, притиснете го копчето и изберете вредност од прегледот.</li> </ul>
	Зголемување или намалување вредност
	Потврдување на вредност
	Отфрлање на вредност
	Менување назад кон почетниот екран (состојба на мирување или терапија)

## 5.2 Вклучување на уредот за терапија

### 5.2.1 Вклучување на уредот за терапија за првпат

Пред првата терапија, уредот за терапија мора да се конфигурира. Доколку стручниот дилер сè уште не го конфигурирал, направете ги поставките.

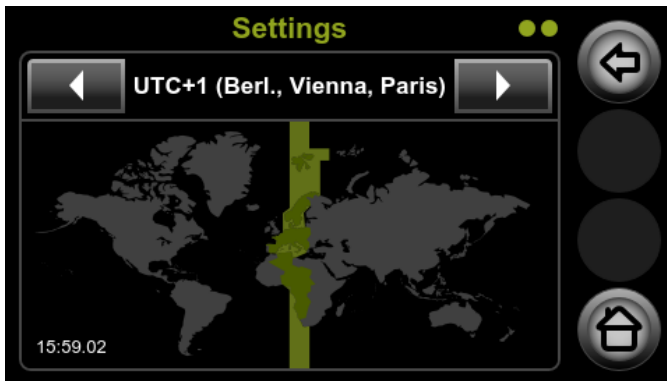
#### НАПОМЕНА

**Материјални штети поради прекин на напојувањето со струја за време на конфигурацијата!**

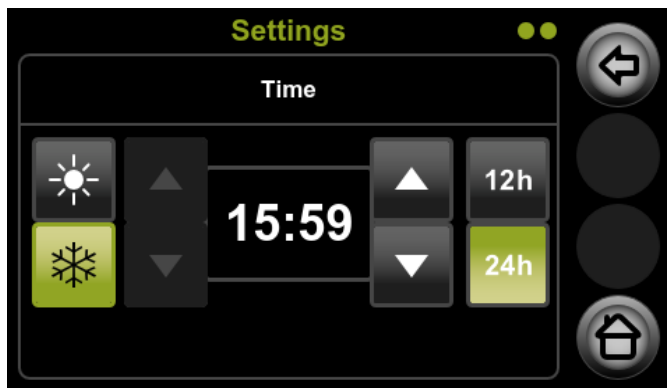
Во случај на предвремен прекин на напојувањето со струја, конфигурацијата нема да се изврши според правилата.

- ⇒ Оставете го уредот за терапија на напојување со струја за време на конфигурацијата.
- ⇒ Прекинете го напојувањето со струја дури откако ќе се појави пораката **Configuration successful (Конфигурацијата е успешна)**.

1. Воспоставете напојување со струја (види „4.2 Приклучување на напојувањето со струја“, страница 21).
2. Изберете јазик.



3. Со копчињата-стрелки  и  изберете временска зона.



#### 4. Поставете време:

- Изберете летно време ☀️ или зимско време ❄️: Кликнете на симболот со сива заднина за да го изберете. Заднината станува зелена кога е активна поставката.
- Со десните копчиња-стрелки поставете ги минутите.
- Изберете одбројување на часовите: 24 h (0 до 24 часот) или 12 h (0-12 часот)


#### 5. Потврдете го поставеното време со копчето .



Во случај кога од овластениот стручен дилер сте добиле SD-картичка со конфигурацијата, вметнете ја таа SD-картичка во уредот за терапија (види „5.11.1 Вметнување SD-картичка“, страница 38). Поставките потоа автоматски ќе се пренесат на уредот за терапија.

### 5.2.2 Вклучување на уредот за терапија секој пат


Уредот за терапија може да има 3 различни состојби на уредот:

- Состојба **Standby (Во мирување)** (не се одвива терапија)
  - Состојба **Therapy (Терапија)** (се одвива терапија)
  - Состојба **Energy saving (Штедење на енергијата)** (за да се заштеди струја во преку ден, дисплејот е исклучен)
- За да го префрлите уредот за терапија во состојбата **Standby (Во мирување)**, приклучете го напојувањето со струја (види „4.2 Приклучување на напојувањето со струја“, страница 21).
  - Кога дисплејот ќе остане исклучен, уредот за терапија се наоѓа во состојба **Energy saving (Штедење на енергијата)**: Притиснете го копчето вклучено-исклучено .



По вклучувањето, оперативните часови поврзани со пациентот се прикажуваат 30 секунди.

### 5.3 Исклучување на уредот за терапија

1. За да се штеди енергија преку ден, држете го притиснато копчето вклучено-исклучено  3 секунди.


**или**


Ако е активирана функцијата за автоматско штедење на енергијата: Уредот за терапија 15 минути по последното дејство на операторот автоматски се префрлува во состојба **Energy saving (Штедење на енергијата)**.



Функцијата за автоматско штедење на енергијата ја активирате во менито *Main menu | Device | Energy saving (Главно мени | Уред | Штедење на енергијата)* (види „6.4 Поставување на параметрите на уредот“, страница 45).

### 5.4 Започнување на терапијата

1. Приклучете ги компонентите (види „6.1 Поставување на параметрите за удобност“, страница 42).
2. Воспоставете напојување со струја (види „4.2 Приклучување на напојувањето со струја“, страница 21).
3. Кога дисплејот ќе остане исклучен, уредот за терапија се наоѓа во состојба **Energy saving (Штедење на енергијата)**: Притиснете го копчето вклучено-исклучено  .  
Уредот за терапија се префрлува во состојба **Standby (Во мирување)**.

4. Притиснете го копчето вклучено-исклучено  .

**или**

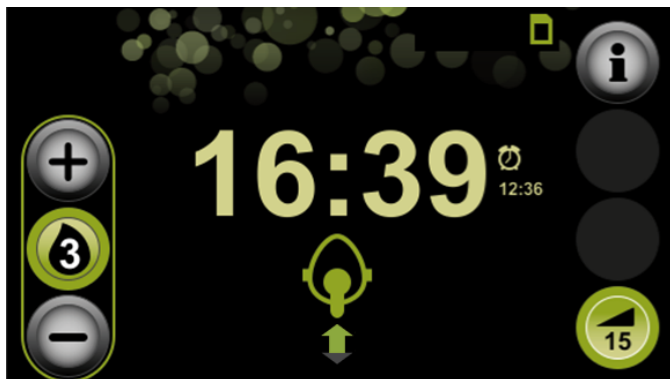
Ако е активирана функцијата autoSTART: Дишете во маската.




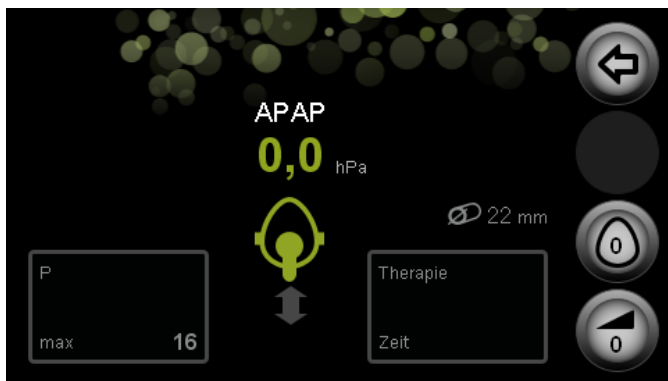
Функцијата autoSTART ја активирате во менито *Main menu | Comfort | autoSTART (Главно мени | Удобност | autoSTART)* (види „6.1 Поставување на параметрите за удобност“, страница 42).

Терапијата започнува.

Се прикажува почетниот екран во состојбата **Therapy (Терапија)**.



Ако сакате да видите детални информации за терапијата: Притиснете го инфо-копчето .



За да може да спиете непречено, по 30 секунди дисплејот автоматски се префрлува на темен. Терапијата понатаму се одвива нормално. Штом ќе притиснете на дисплејот, повторно ќе се прикаже почетниот екран во состојбата **Therapy (Терапија)**.

## 5.5 Завршување на терапијата

1. Притиснете го копчето вклучено-исклучено .

**или**

Ако е активирана функцијата autoSTOP: Извадете ја маската за дишење. Терапијата по 5 секунди автоматски се завршува.

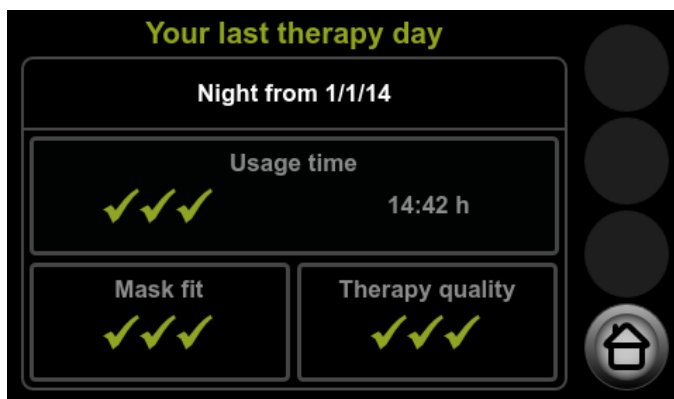


Функцијата autoSTOP ја активирате во менито *Main menu | Comfort | autoSTOP* (Главно мени | Удобност | *autoSTOP*) (види „6.1 Поставување на параметрите за удобност“, [страница 42](#)).

**Важи само за prisma30ST/prisma30ST-C/prismaLAB:** Доколку е активирана функцијата softSTOP, притисоците на вентилација како и фреквенцијата на заднината континуирано се намалуваат. Преостанатото време во минути се прикажува на копчето softSTOP. Доколку поставеното време на softSTOP изминало, уредот понатаму работи со ЕРАР од 4 hPa, IPAP од 6 hPa и фреквенција на заднината од 5 bpm (копчето softSTOP трепка).


Со ново притискање на копчето вклучено-исклучено, уредот се префрлува во состојба **Standby (Во мирување)**. За да откажете softSTOP, кратко притиснете го копчето softSTOP.

Податоците од терапијата од последниот временски период за терапија се прикажуваат кратко ако лекарот или овластениот стручен дилер ја одобрил оваа функција. Во спротивно, се прикажува само времетраењето на користењето.



Колку повеќе се прикажуваат зелени штикли (најмногу 3), толку е подобар резултатот.



Доколку ноќе предвремено завршите со терапијата, со копчето за затемнување на почетниот екран може  да го префрлите дисплејот на темен за да може да спиете непречено.

Уредот за терапија и понатаму се напојува со струја и будилникот функционира. Штом ќе го допрете дисплејот, повторно ќе се прикаже почетниот екран во состојбата **Standby (Во мирување)**.



## 5.6 Вршење тестирање на маската



Уредот за терапија е опремен со функција за тестирање на маската. За да се намали ризикот од истекувања и да се тестира правилната позиција на маската, исто така и при повисоки притисоци, пред почетокот на терапијата може да извршите тестирање на маската.


*Предуслов*

- Функцијата за тестирање на маската ја активира лекарот или стручниот дилер.

- Уредот за терапија е во состојбата **Therapy (Терапија)**.

1. Притиснете го копчето .
2. За да започнете со тестирање на маската, притиснете го копчето за тестирање на маската . Преостанатото време се прикажува во секунди.
3. Проверете ја непропустливоста на маската со симболот на дисплејот:

СИМБОЛ	ЗНАЧЕЊЕ
	Добра позиција на маската, нема истекување
	Незадоволителна позиција на маската, силно истекување, не се гарантира ефикасноста на терапијата

4. Доколку е потребно: Прилагодете го ременот на маската.
5. Почекајте уредот за терапија по 30 секунди автоматски да заврши со тестирањето на маската.  
**или**  
За да завршите предвреме со тестирање на маската, притиснете го копчето за тестирање на маската .



Доколку за време на тестирањето на маската го вклучите softSTART, тестирањето на маската автоматски ќе се исклучи.

## 5.7 Вклучување и исклучување на softSTART

Функцијата softSTART го олеснува навикнувањето на притисокот за вентилација за време на фазата на заспивањето. Може да поставите притисок што отстапува од пропишаниот притисок за терапија. При вклучување, уредот за терапија го поставува овој притисок на softSTART. Потоа, притисокот полека се зголемува во рамки на пропишаниот временски период или се намалува до нивото на терапија по истекот на пропишаниот временски период (најмногу 45 минути).


Оваа функција е соодветна за пациенти што во будна состојба високиот или нискиот притисок го чувствуваат како непријатен и не можат да заспијат.

### Предуслов

- Функцијата softSTART ја активира лекарот или стручниот дилер.
  - Поставен е softSTART-притисок (види „6.1 Поставување на параметрите за удобност“, страница 42).
1. Започнете ја терапијата (види „5.4 Започнување на терапијата“, страница 28).

- Доколку softSTART бил активен при последната терапија: softSTART автоматски се стартува при почетокот на терапијата.

**или**

Притиснете го копчето softSTART  за да го вклучите softSTART.  
Преостанатото време се прикажува во минути.

- Притиснете го копчето softSTART  за да го исклучите softSTART.  
Преостанатото време на softSTART се прикажува во минути.



softSTART што е во тек само ќе се прекине со тестирање на маската, а по тестирањето на маската одново ќе се стартува.

## 5.8 Поставување на навлажнувачот на воздухот за дишење

### 5.8.1 Вклучување на навлажнувачот на воздухот за дишење

Навлажнувачот на воздухот за дишење автоматски се вклучува кога ќе ја започнете терапијата (види „5.4 Започнување на терапијата“, страница 28).


Со цел водата во навлажнувачот на воздухот за дишење веќе на почетокот на терапијата да го постигне саканиот степен на топлина, може претходно да го загреете навлажнувачот. Имајте предвид дека навлажнувачот на воздухот за дишење по 30 минути претходно загревање повторно ќе се исклучи автоматски.

За да се одржува константен капацитетот на навлажнувањето за време на терапијата, може да ја активирате регулацијата на климата smartAQUAControl.

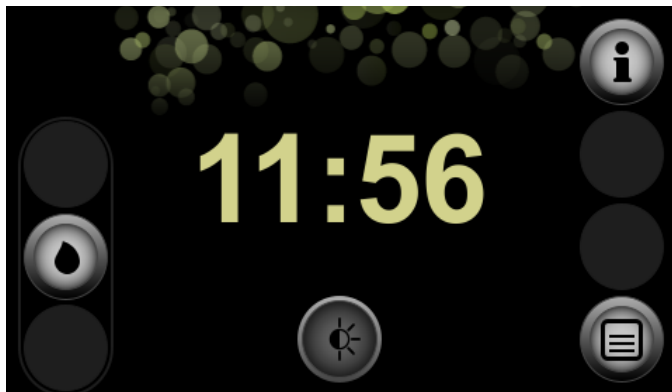



Функцијата smartAQUAcontrol ја активирате во менито *Main menu | Comfort | smartAQUAcontrol* (Главно мени | Удобност | smartAQUAcontrol) (види „6.1 Поставување на параметрите за удобност“, страница 42).

*Предуслов*

- Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.
- Навлажнувачот на воздухот за дишење е наполнет со вода.
- Навлажнувачот на воздухот за дишење е приклучен.  
Копчето за навлажнувачот е сиво .






1. Притиснете го копчето за навлажнувачот .

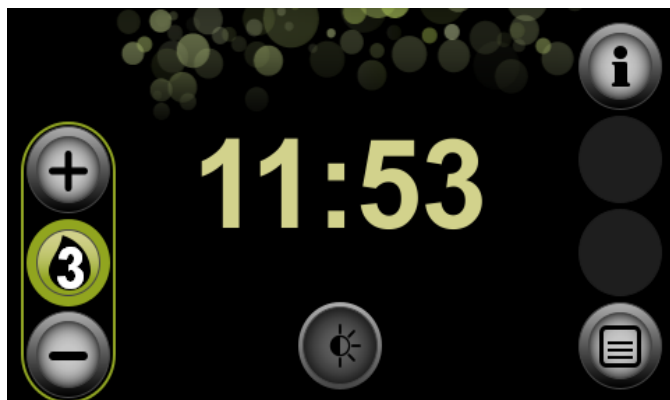
### 5.8.2 Исклучување на навлажнувачот на воздухот за дишење

Навлажнувачот на воздухот за дишење автоматски се исклучува кога ќе ја завршите терапијата (види „5.5 Завршување на терапијата“, страница 29).

Навлажнувачот на воздухот за дишење може да го исклучите и за време на терапијата.

*Предуслов*

- Уредот за терапија е во состојбата **Therapy (Терапија)**.
- Навлажнувачот на воздухот за дишење е приклучен на уредот за терапија.
- Навлажнувачот на воздухот за дишење е вклучен.  
Копчето за навлажнувачот е зелено .



1. Притиснете го копчето за навлажнувачот .

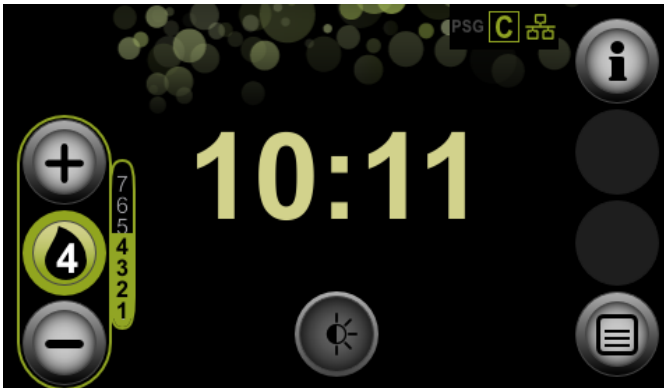


Кога во навлажнувачот на воздухот за дишење веќе нема вода, тој автоматски се исклучува. Копчето за навлажнувачот е портокалово

### 5.8.3 Поставување на степенот за навлажнување

#### Предуслов

- Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)** или во состојбата **Therapy (Терапија)**.
- Навлажнувачот на воздухот за дишење е наполнет со вода.
- Навлажнувачот на воздухот за дишење е приклучен на уредот за терапија.
- Навлажнувачот на воздухот за дишење е вклучен.  
Копчето за навлажнувачот е зелено и се прикажува степенот на навлажнување



1. Со копчињата или зголемувајте го или намалувајте го степенот на навлажнување.



Достапни се степени на навлажнување 1-7. Која поставка е соодветна за вас, зависи од внатрешната температура и влажноста на воздухот. Степенот на навлажнување 4 е стандардна поставка. Ако наутро имате суви дишни патишта, јачината на греењето е поставена на многу ниско ниво. Ако наутро се формирала кондензирана вода во цревото за дишење, јачината на греењето е на многу високо ниво.

Лекарот може да го ограничи изборот на степените за навлажнување 1-7.




За да се намали кондензираната вода во цревото за дишење, се препорачува користење на грејач на цревото.

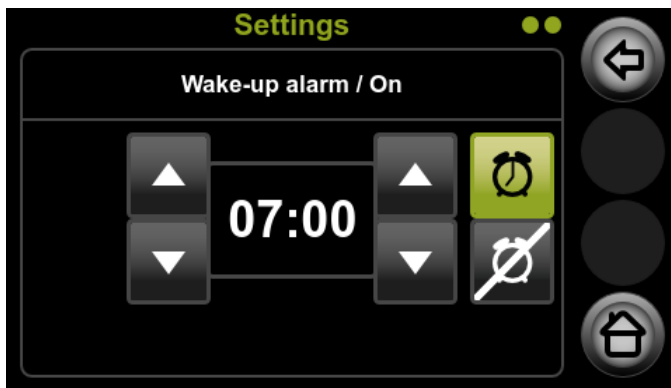
## 5.9 Поставување на будилникот



### 5.9.1 Поставување на времето за будење и вклучување на будилникот

*Предуслов*

Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.

1. Притиснете на времето на почетниот екран.  
**или**  
Притиснете го копчето за мени .
2. Притиснете на полето **Време** .
3. Притиснете на полето **Време за будење**.
4. За да го вклучите будилникот, притиснете го копчето за будилник .



5. За да го поставите времето за будење, со левите копчиња-стрелки изберете ги часовите, а со десните копчиња-стрелки изберете ги минутите.
6. Потврдете ги поставките со копчето .
7. За да промените назад на почетниот екран, притиснете го копчето  за почетна страница.

### 5.9.2 Исклучување на будилникот






*Предуслов*

Будилникот свони.

1. За да го паузирате будилникот 5 минути и потоа одново да направите да свони, притиснете на полето **Pause (Пауза)**.
2. За да го исклучите будилникот за денес, притиснете на полето **Off (Исклучено)**. Следниот ден будилникот повторно ќе свони во поставеното време за будење.

### 5.9.3 Деактивирање на будилникот

*Предуслов*


- Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.
  - Будилникот е вклучен (види „5.9.1 Поставување на времето за будење и вклучување на будилникот“, страница 35).
1. Притиснете на времето на почетниот екран.  
**или**  
Притиснете го копчето за мени .
  2. Притиснете на полето **Time (Време)** .
  3. Притиснете на полето **Wake-up time (Време за будење)**.
  4. Притиснете го копчето за будилник .
  5. Потврдете ја поставката со копчето .
  6. За да промените назад на почетниот екран, притиснете го копчето . за почетна страница .

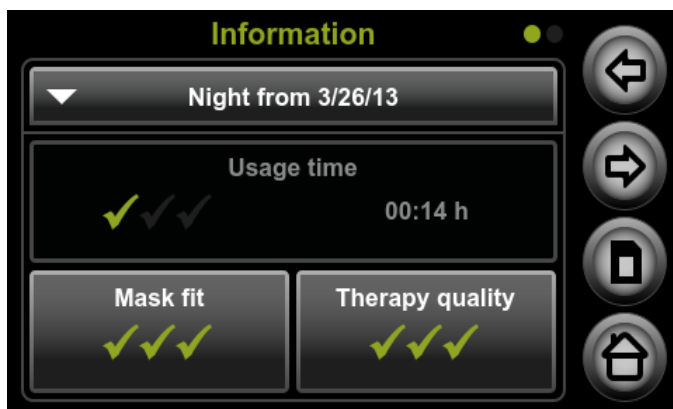
## 5.10 Преземање на податоците за терапија и информациите за уредот

Во инфо-менито може да Ви се прикажуваат информации за терапијата (времетраењето на користењето, позиција на маската, квалитет на терапијата) од временски период што може да го изберете, како и општи информации за уредот и мрежата.

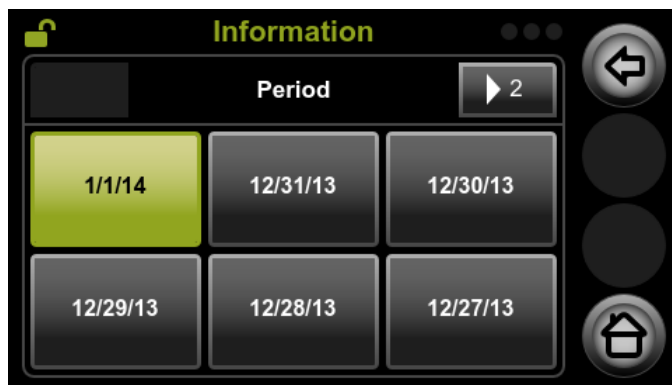
*Предуслов*

Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.

1. Притиснете го инфо-копчето .



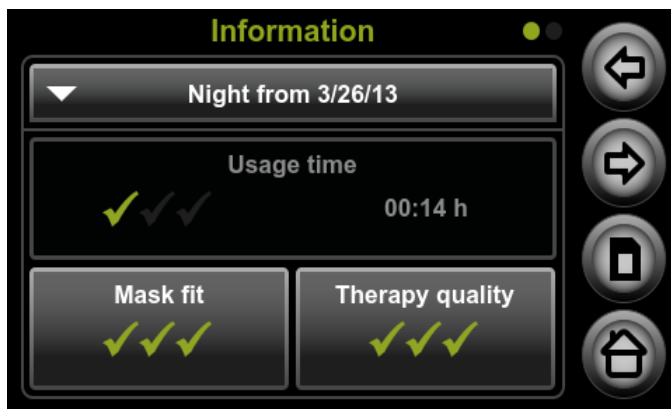
- Доколку е потребно: За набљудување на податоците од терапијата од некоја друга ноќ освен последната ноќ, изберете сакан датум од листата ▼.






- Доколку е потребно: За набљудување на поголем временски период, навигирајте до вториот екран ▶ 2.



- Изберете го саканиот временски период.
- За да навигирате назад до некој екран, притиснете го копчето-стрелка ⇐.



6. По потреба, зачувајте ги сите податоци на SD-картичка (види „Рачно зачувување на податоците за терапијата“, страница 40).
7. За да видите информации за уредот, со копчињата-стрелки  и  навигирајте до следниот екран.
8. За напуштање на инфо-менито, притиснете го копчето за почетна страница .

## 5.11 Користење SD-картичка

SD-картичка не е задолжително потребна за работењето на уредот за терапија. Податоците за терапијата и поставките се зачувуваат интерно во уредот.

### НАПОМЕНА

#### **Губење податоци поради погрешна SD-картичка!**

Кај SD-картичките што не се добиени од производителот, функционалноста може да биде ограничена или може да дојде до губење на податоците.

⇒ Користете само SD-картички од производители на брендови што се соодветни на спецификациите (види „13.1 Технички податоци“, страница 59).

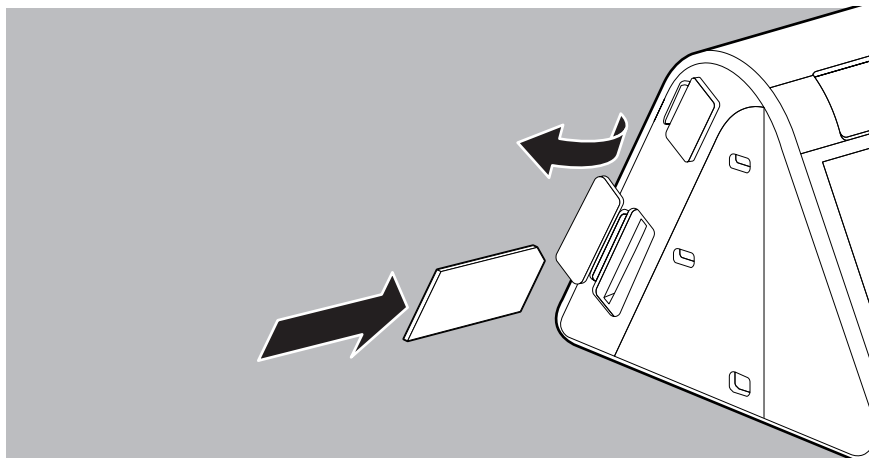
Не користете SD-картичка за туѓи датотеки.

### 5.11.1 Вметнување SD-картичка

#### *Предуслов*

Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.

1. Отворете го капакот на вметокот за SD-картичка.




2. Турнете ја SD-картичката во преградата за SD-картички додека звучно не се фиксира.  
Притоа имајте предвид: Аголот што недостасува на SD-картичката мора да биде свртен нагоре и кон уредот кога ќе се вметнува.
3. Затворете го капакот на вметокот за SD-картичка.

### 5.11.2 Зачувување на податоците од терапијата на SD-картичка

#### НАПОМЕНА

##### ***Губење податоци при прекин на струја!***

Ако уредот за терапија за време на процесот на зачувување се одвои од напојувањето со струја, податоците може да се загубат.

⇒ За време на процесот на зачувување (симболот за SD-картичка  трепка) оставете го уредот за терапија на напојувањето со струја.


#### **Автоматско зачувување**

Уредот за терапија автоматски ги зачувува податоците од терапијата при следниве настани:

- Секојпат кога ќе завршите со терапија.
- Секојпат кога одново ќе ставате SD-картичка. Ставајте SD-картичка само во состојбата **Standby (Во мирување)**.
- По прекин на зачувувањето, кога повторно ќе го приклучите уредот во напојување со струја.


## Рачно зачувување на податоците за терапијата

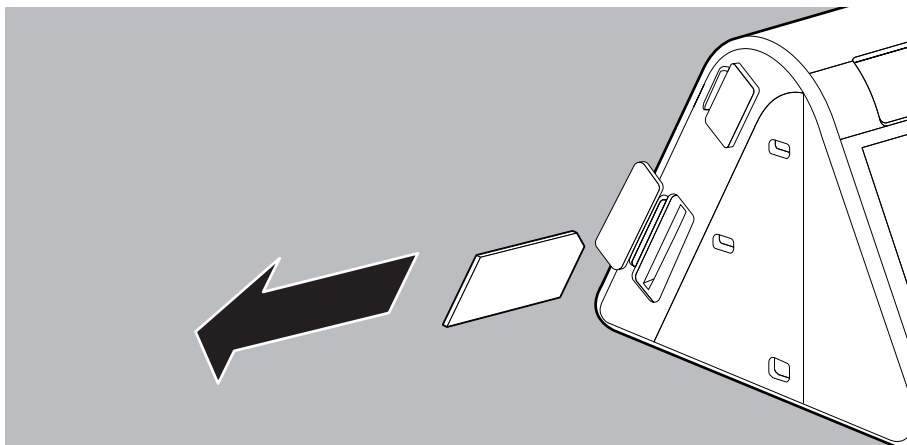
### Предуслов

- SD-картичката се наоѓа во уредот за терапија (види „5.11.1 Вметнување SD-картичка“, страница 38).
  - Инфо-менито со податоците за терапијата од саканиот временски период е повикано (види „5.10 Преземање на податоците за терапија и информациите за уредот“, страница 36).
1. За зачувување на сите податоци за терапијата на SD-картичката, притиснете го копчето за SD-картичка .
  2. Притиснете на полето **Save all data (Зачувај ги сите податоци)** и потврдете со полето **OK (Во ред)**.

### 5.11.3 Вадење на SD-картичката

#### Предуслов

- Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.
  - Симболот на SD-картичката  веќе не трепка.
1. Отворете го капакот на вметокот за SD-картичка.
  2. Притиснете кратко на SD-картичката.  
SD-картичката малку излегува.



3. Извадете ја SD-картичката.
4. Затворете го капакот на вметокот за SD-картичка.



### 5.11.4 Поставување на уредот со SD-картичката

Можете да го поставите уредот со помош на SD-картичка што ќе Ви ја испрати лекарот или овластениот стручен дилер.

*Предуслов*

Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.

1. Вметнете ја SD-картичката со зачуваните поставки на уредот (види „5.11.1 Вметнување SD-картичка“, страница 38).

На дисплејот се појавува пораката **Configuration via SD card was successful (Конфигурацијата преку SD-картичка беше успешна)**. Можете да ја продолжите терапијата со новите поставки.

Доколку новите поставки за уредот биле несоодветни или нечитливи, на дисплејот се појавува пораката **Configuration via SD card has failed (Конфигурацијата преку SD-картичка не беше успешна)**. Контактирајте со овластениот стручен дилер за да добиете нови поставки.

## 6 Поставки во менито



Во менито за поставки може да ги направите поставките за удобност, додатоци и параметри за време кога уредот за терапија се наоѓа во состојбата **Standby (Во мирување)**.

### 6.1 Поставување на параметрите за удобност

Параметрите за удобност на пациентот му го олеснуваат ракувањето со уредот за терапија и компонентите и обезбедуваат пријатна терапија.

*Предуслов*

Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.

1. Притиснете го копчето за мени .
2. Притиснете на полето **Comfort (Удобност)** .
3. Направете ги саканите поставки и потврдете.

ПАРАМЕТРИ	ВРЕДНОСТИ ШТО МОЖЕ ДА СЕ ПОСТАВАТ	ОПИС
autoSTART	On (Вклучено) Off (Исклучено)	Тука може да го активирате, односно деактивирате автоматското вклучување autoSTART. При активирано автоматско вклучување, со воздишка може да го вклучите уредот за терапија.
autoSTOP	On (Вклучено) Off (Исклучено)	Тука може да го активирате, односно деактивирате автоматското исклучување autoSTOP. Доколку ја извадите маската за дишење при активирано автоматско исклучување, терапијата автоматски се завршува по 5 секунди.
softSTART Pressure (softSTART притисок)	Чекори од 0,5 во рамки пропишани од лекар или стручен дилер (на пр. најмалку 4 hPa до 8 hPa)	Функцијата softSTART го олеснува навикнувањето на притисокот за вентилација за време на фазата на заспивањето. Тука може да го поставите саканиот softSTART-притисок. Ако оваа функција не може да се избере, истата мора да се одобри од страна на вашиот лекар или стручен дилер.
softSTART time (softSTART време)	Чекори од 5 минути во рамки пропишани од лекар или стручен дилер (на пр. 5 мин. до најмногу 45 мин.)	Тука можете да го поставите временскиот опсег, додека притисокот за вентилација во рамките на softSTART се искачува до притисокот за терапија. Ако оваа функција не може да се избере, истата мора да се одобри од страна на вашиот лекар или стручен дилер.

ПАРАМЕТРИ	ВРЕДНОСТИ ШТО МОЖЕ ДА СЕ ПОСТАВАТ	ОПИС
softPAP	Off (Исклучено) 1 2 3	<p>Нивоата 1 и 2 на олеснувањето на дишењето softPAP се соодветни за пациенти, коишто издишувањето го чувствуваат непријатно наспроти високиот притисок. Олеснувањето на дишењето при издишување предвременно го намалува притисокот, па може да издишувате полесно.</p> <p>Нивото 3 е соодветно за пациенти што при низок притисок чувствуваат останување без здив. За време на инспирацијата, тука притисокот малку се зголемува.</p> <p>Овде може да го поставите, односно деактивирате нивото на олеснување на дишењето softPAP кога не сакате да ја користите функцијата.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ниво 1: мало олеснување на дишењето</li> <li>Ниво 2: нормално олеснување на дишењето</li> <li>Ниво 3: Олеснување на дишењето со помош за вдишување</li> </ul> <p>Оваа функција постои само во режимот CPAP и APAP. Ако функцијата не може да се избере и во овие режими, истата мора да се одобри од страна на вашиот лекар или стручен дилер.</p>
smartAQUA Control	On (Вклучено) Off (Исклучено)	<p>За да се одржува константен капацитетот на навлажувањето за време на терапијата, тука активирајте ја регулацијата на климата.</p> <p>При активирана регулација на климата, уредот постојано го прилагодува капацитетот на навлажувањето на тековната ситуација.</p>
Mask test pressure (Притисок при тестирање на маската)	8 hPa-20 hPa (зависно од поставениот притисок за терапија)	<p>Тука може да поставите при каков притисок ќе се изврши тестирањето на маската (<a href="#">види „5.6 Вршење тестирање на маската“, страница 30</a>).</p> <p>При повисоки притисоци често се појавуваат истекувања поради лошо поставена маска.</p>


## 6.2 Поставување на параметрите за додатоци

Во параметрите за додатоци ја поставувате употребата на додатоците.

*Предуслов*

Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.

1. Притиснете го копчето за мени .

2. Притиснете на полето **Accessories (Додатоци)** .
3. Направете ги саканите поставки и потврдете.



ПАРАМЕТРИ	ВРЕДНОСТИ ШТО МОЖЕ ДА СЕ ПОСТАВАТ	ОПИС
Tube type (тип црево)	15 mm 19-22 mm	Тука го избирате пречникот на користениот тип црево. Ако оваа функција не може да се избере, истата мора да се одобри од страна на вашиот лекар или стручен дилер.
Air filter Change (Промена на филтерот за воздух)	Changed (Променет) Cancel (Откажи)	Тука наведувате дали сте го смениле филтерот за воздух. За оваа функција стручниот дилер мора да има активирано потсетник за филтер за воздух.



### 6.3 Поставување на параметрите за време

Во параметрите за време ги поставувате минутите на актуелното време, временската зона и саканото време за будење.

*Предуслов*

Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.

1. Притиснете го копчето за мени .
2. Притиснете на полето **Time (Време)** .
3. Направете ги саканите поставки и потврдете.

ПАРАМЕТРИ	ВРЕДНОСТИ ШТО МОЖЕ ДА СЕ ПОСТАВАТ	ОПИС
Time (Време)	 	<p>Тука можете да го поставите моменталното време:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Изберете летно време или зимско време. Зелената заднина на симболот прикажува дека е активна оваа поставка.</li> <li>• Со десните копчиња-стрелки поставете ги минутите.</li> <li>• За да ги поставите часовите: Изберете друга временска зона.</li> <li>• Изберете одбројување на часовите: 24 h (0 -24 часот) 12 h (0 -12 часот)</li> </ul> <p>Времето може да го поставите најмногу до крајот на последната терапија.</p>



ПАРАМЕТРИ	ВРЕДНОСТИ ШТО МОЖЕ ДА СЕ ПОСТАВАТ	ОПИС
Time zone (Временска зона)	UTC -12 до UTC +12	Тука ја избирате саканата временска зона.
Wake-up time (Време за будење)	00:00 часот - 12:00 часот, односно 23:59 часот	Тука го поставувате саканото време во кое сакате да се разбудите (види „5.9.1 Поставување на времето за будење и вклучување на будилникот“, страница 35).

6.4 Поставување на параметрите на уредот

Со параметрите на уредот можете по своја желба, меѓу другото, да ги поставите осветленоста на дисплејот и јачината на звукот на акустичните сигнали.

*Предуслов*

Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.

- 1. Притиснете го копчето за мени .
- 2. Притиснете на полето **Device (Уред)** .
- 3. Направете ги саканите поставки и потврдете.

ПАРАМЕТРИ	ВРЕДНОСТИ ШТО МОЖЕ ДА СЕ ПОСТАВАТ	ОПИС
Display brightness (осветленост на екранот)	1 2 3	Тука можете да ја поставите осветленоста на дисплејот. <ul style="list-style-type: none"><li>• Ниво 1: темно</li><li>• Ниво 2: средно</li><li>• Ниво 3: светло</li></ul>
Leakage alert (Аларм за истекување)	On (Вклучено) Off (Исклучено)	Тука може да поставите дали во случај на истекување треба да се активира аларм. Со помош на ова можете ноќе да ја коригирате поставеноста на маската. На тој начин избегнувате нус појави или намален квалитет на терапијата поради премногу силни истекувања. Ако оваа функција не може да се избере, истата мора да се одобри од страна на вашиот лекар или стручен дилер.

ПАРАМЕТРИ	ВРЕДНОСТИ ШТО МОЖЕ ДА СЕ ПОСТАВАТ	ОПИС
Energy saving (Штедење на енергијата)	On (Вклучено) Off (Исклучено)	Тука може да активирате или деактивирате дали уредот за терапија 15 минути по завршувањето на терапијата автоматски ќе се префрли во состојба <b>Energy saving (Штедење на енергијата)</b> . Ќе заштедите струја доколку уредот за терапија преку ден се наоѓа во состојба <b>Energy saving (Штедење на енергијата)</b> .
Key tone volume (Јачина на звукот на тонот на копчињата)	Off (Исклучено) 1 2 3	Тука може да ја поставите јачината на звукот на акустичниот сигнал при секое притискање на копчето, односно да го исклучите сигналот. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ниво 1: тивко</li> <li>• Ниво 2: средно</li> <li>• Ниво 3: гласно</li> </ul>
Alarm volume (Јачина на звукот на алармот)	1 2 3	Тука можете да ја поставите јачината на звукот на алармите. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ниво 1: тивко</li> <li>• Ниво 2: средно</li> <li>• Ниво 3: гласно</li> </ul>
Alarm clock volume (Јачина на звукот на будилникот)	Off (Исклучено) 1 2 3	Тука можете да ја поставите јачината на звукот на тонот за будење. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ниво 1: тивко</li> <li>• Ниво 2: средно</li> <li>• Ниво 3: гласно</li> </ul>

## 7 Хигиенска подготовка

### 7.1 Општи напомени

- Овој производ може да содржи артикли за еднократна употреба. Артиклите за еднократна употреба се наменети само за еднократна употреба. Поради тоа, користете ги само еднаш и **не** обработувајте ги повторно. Повторната обработка на артиклите за еднократна употреба може да ја загрози функционалноста и безбедноста на производот и да доведе до непредвидливи реакции поради стареење, кршливост, абеење, термичко напрегање, процеси на изложеност итн.
- При дезинфекцијата носете соодветна заштитна опрема.
- Земете го предвид упатството за употреба на користеното средство за дезинфекција.
- Имајте ги предвид и упатствата за употреба на уредот за терапија, компонентите и додатоците.
- По хигиенската подготовка од страна на овластен стручен дилер, уредот за терапија е соодветен за повторна употреба кај други пациенти.

### 7.2 Рокови на чистење

РОК	ДЕЈСТВО
Седмично	Чистење на уредот за терапија (види „7.3 Хигиенско подготвување на уредот за терапија“, страница 48)
	Чистење на цревата за дишење (види „7.4 Хигиенско подготвување на цревата за дишење“, страница 50)
	Чистење на навлажнувачот на воздухот за дишење. Во клинички услови: Дезинфицирање на навлажнувачот на воздухот за дишење
Месечно	Чистење на филтерот за воздух (види „7.3.1 Чистење на филтерот за воздух (сив филтер)“, страница 49)
	Ако има: Заменување на филтерот за полен (опционално) (види „7.3.2 Менување на опционален филтер за полен (бел филтер)“, страница 50)
На секои 6 месеци	Замена на филтерот за воздух
Годишно	Замена на цревата за дишење

РОК	ДЕЈСТВО
По потреба	Отстранување бигор од навлажнувачот на воздухот за дишење. Во клинички услови: Дезинфицирање на цревото за дишење. Од хигиенски причини: Заменување на деловите од кукиштето на навлажнувачот на воздух за дишење во случај на лоша состојба (на пр. при создавање пукнатини).
при менување пациенти	Доколку уредот за терапија или навлажнувачот на воздухот за дишење се користел без филтер за бактерии: да се изврши професионална хигиенска подготовка пред повторно користење. Испратете го уредот за терапија на овластен стручен дилер.

### 7.3 Хигиенско подготвување на уредот за терапија

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Опасност од повреда поради електричен удар!**

Течностите што продираат можат да доведат до краток спој, да го повредат операторот и да го оштетат уредот за терапија.

- ⇒ Пред хигиенската подготовка одвојте го уредот за терапија од напојувањето со струја.
- ⇒ Не потопувајте ги уредот за терапија и компонентите во течности.
- ⇒ Не полевајте ги уредот за терапија и компонентите со течност.

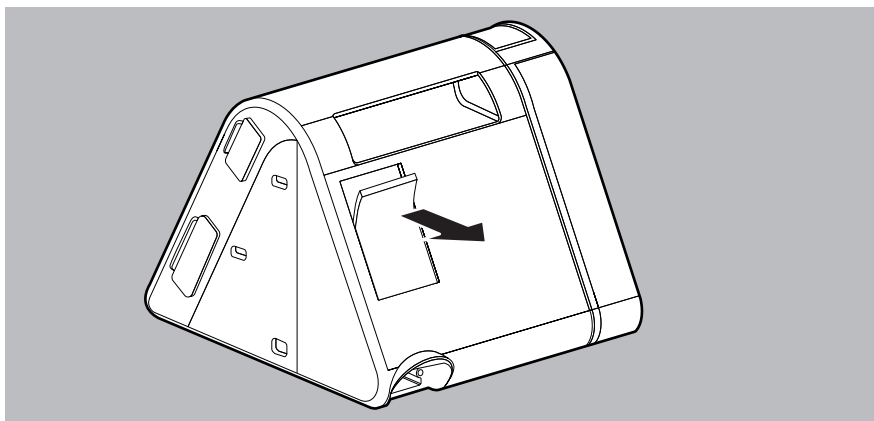
1. Исклучување на уредот за терапија (види „5.3 Исклучување на уредот за терапија“, страница 28).
2. Одвојте го уредот за терапија од напојувањето со струја.
3. Ако има: Извадете го навлажнувачот на воздухот за дишење.
4. Уредот за терапија и компонентите подгответе ги хигиенски според следнава табела:



ДЕЛ	ЧИСТЕЊЕ	ДЕЗИНФЕКЦИЈА	СТЕРИЛИЗАЦИЈА
Куќиште	Влажно бришење: Користете вода или благ сапун	Дезинфекција со бришење (препорака: terralin® protect или perform advanced алкохол EP)	Недозволено
Површини со висок сјај на куќиштето	Влажно бришење: Користете вода или благ сапун; не користете микро-фибер крпа		
Дисплеј	Суво бришење: на користете вода, благ сапун ниту микро-фибер крпа		
Напојување	Влажно бришење: Користете вода или благ сапун		
Кабел за напојување	Влажно бришење: Користете вода или благ сапун		

- Ако има: Приклучете го навлажнувачот на воздухот за дишење на уредот за терапија.
- Повторно воспоставете напојување со струја.
- Извршете проверка на функциите (види „8 Контрола на функциите“, страница 52).

### 7.3.1 Чистење на филтерот за воздух (сив филтер)

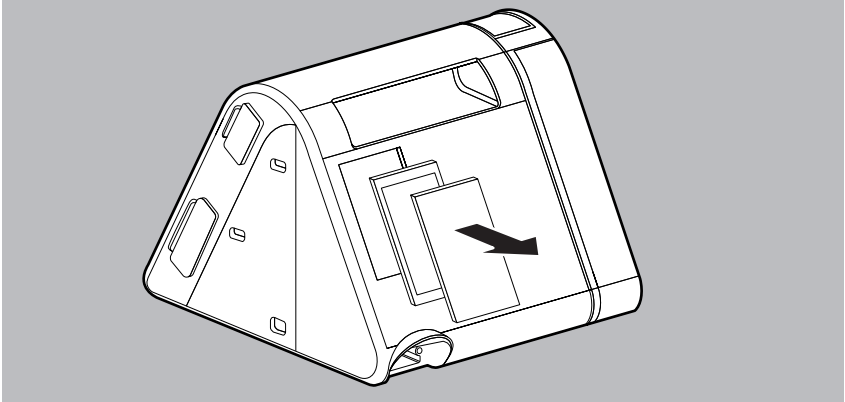


- Извадете го филтерот за воздух.

2. Исчистете го филтерот за воздух под проточна вода.
3. Оставете го филтерот за воздух да се исуши.
4. Филтерот за воздух вметнете го во држачот.

### 7.3.2 Менување на опционален филтер за полен (бел филтер)

1. Извадете го филтерот за воздух.



2. Извадете го и исфрлете го филтерот за полен.
3. Новиот филтер за полен вметнете го во држачот.
4. Филтерот за воздух вметнете го во држачот.

## 7.4 Хигиенско подготвување на црево за дишење

### НАПОМЕНА

#### **Материјални штети поради навлезени течности!**

Навлезените течности можат да го оштетат уредот.

⇒ Користете го црево за дишење само ако е целосно суво.

1. Извадете го црево за воздух од уредот за терапија.
2. Хигиенски подгответе го црево за дишење според следната табела:

ДЕЛ	ЧИСТЕЊЕ	ДЕЗИНФЕКЦИЈА	СТЕРИЛИЗАЦИЈА
црево за воздух	Со топла вода и детергент	Дезинфекција со потопување (Препорака: gigasept FF®)	Недозволено

3. Цреводо за дишење исплакнете го со чиста вода.
4. Цреводо за дишење темелно истресете го.
5. Цреводо за дишење закачете го и оставете го да капе.
6. Исушете го цреводо за дишење.



Ако користите црево за дишење што може да се загрева, земете го предвид упатството за употреба на цреводо за дишење.



## 8 Контрола на функциите

### 8.1 Рокови

После секоја хигиенска подготовка, после секое пуштање во употреба, најмалку на секои 6 месеци вршете контрола на функциите.

### 8.2 Контролирање на уредот за терапија


#### Предуслов

- Врската помеѓу уредот за терапија и пациентот е прекината.
  - Уредот за терапија е приклучен на напојувањето со струја.
  - Уредот за терапија е во состојбата **Standby (Во мирување)**.
1. Проверете го уредот за терапија за надворешни оштетувања.  
Ако е оштетен: Не користете го уредот за терапија.
  2. Проверете ги штекерите и каблите од надворешни оштетувања.  
Ако е оштетен: Контактирајте го стручниот дилер и заменете ги деловите.
  3. Проверете дали компонентите се правилно приклучени на уредот за терапија, согласно ова упатство за употреба.
  4. Вклучете го уредот за терапија (види „5.2 Вклучување на уредот за терапија“, страница 26).
  5. Ако е активен softSTART: притиснете го softSTART копчето  за да го прекинете softSTART.
  6. Затворете го отворот на маската за дишење (на пр. со коленото).
  7. Притиснете го инфо-копчето .
  8. Споредете го прикажаниот притисок на дисплејот со пропишаниот притисок.  
Ако отстапувањето од притисокот е  $> 1 \text{ hPa}$ : Не употребувајте го уредот за терапија и контактирајте со стручен дилер.




## 9 Аларми и пречки



Доколку не можете да ги отстраните пречките со помош на табелата или при неочекувано работење или инцидент, обратете се на Вашиот овластен стручен дилер за да го оставите уредот на поправка. Не продолжувајте да работите со уредот за да избегнете поголеми оштетувања.

### 9.1 Аларми

Алармите се делат на три нивоа на приоритет (ниско, средно, високо). Кај овој уред има само аларми со низок приоритет, означени со симболот .

#### 9.1.1 Пораки за аларм

ПОРАКА ЗА АЛАРМ	ПРИЧИНА	ОТСТРАНУВАЊЕ
 Pressure build-up not possible! Please connect the mask and hose. (Не е можно зголемување на притисокот! Приклучете маска и црево.)	Нема приклучено црево за дишење и/или маска.	Приклучете правилно маска и црево за дишење (види „4.2.1 Поврзување црево за дишење“, страница 23).
 High Leak! Please check the mask fit. (Силно истекување! Проверете ја позицијата на маската.)	Маската се лизга или пропушта.	Позиционирајте ја маската одново. Ако маската е дефектна, сменете ја.
 Apnea! Please check the ventilation settings and the course of the respiration hose. (Апнеа! Проверете ги поставките вентилацијата и текот на цревото за дишење.)	Дишниот волумен што го испорачува уредот е понизок од целната вредност.	Проверете цреводот за воздух да не е блокирано ниту извиткано. Позиционирајте ја маската одново и дишете низ неа. Ако алармот се јавува и понатаму: Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.

ПОРАКА ЗА АЛАРМ	ПРИЧИНА	ОТСТРАНУВАЊЕ
 <p>Low tidal volume! Please check the ventilation settings and the course of the respiration hose. (Низок дишен волумен! Проверете ги поставките вентилацијата и текот на цревото за дишење.)</p>	Дишниот волумен што го испорачува уредот е понизок од целната вредност.	Проверете цревото за воздух да не е блокирано ниту извиткано. Позиционирајте ја маската одново и дишете низ неа. Ако алармот се јавува и понатаму: Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.
 <p>Low minute volume! Please check the ventilation settings and the course of the respiration hose. (Низок минутен волумен! Проверете ги поставките вентилацијата и текот на цревото за дишење.)</p>	Дишниот волумен што го испорачува уредот е понизок од целната вредност.	Проверете цревото за воздух да не е блокирано ниту извиткано. Позиционирајте ја маската одново и дишете низ неа. Ако алармот се јавува и понатаму: Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.

### 9.1.2 Стишување на алармите

Кога се огласува аларм, тонот на алармот може да го стишите 2 минути.

*Предуслов*

Активиран е аларм.

1. Притиснете го симболот за стишување .

Алармот се стишува 2 минути. Симболот станува портокалов. По истекување на 2-те минути, алармот се огласува одново.



Доколку лекарот ја активирал оваа функција, ќе може да го деактивирате трајно и алармот **High Leak (Силно истекување)** (види „6.4 Поставување на параметрите на уредот“, страница 45).


### 9.1.3 Паузирање на алармите

Кога се огласува аларм, истиот може да го паузирате 2 минути за да може во меѓувреме нормално да работите со уредот.

*Предуслов*

Алармот **Apnea (Апнеа)**, **Low minute volume (Низок минутен волумен)** или **Low tidal volume alarm (Низок дишен волумен)** е активиран.

1. Притиснете на полето **PAUSE (ПАУЗА)**.

Алармот паузира 2 минути. Во линијата за статус се прикажува симболот . По истекување на 2-те минути, алармот се огласува одново.



Доколку лекарот ја активирал оваа функција, ќе може да го деактивирате трајно и алармот **High Leak (Силно истекување)** (види „6.4 Поставување на параметрите на уредот“, страница 45).

## 9.2 Пречки на уредот за терапија

ПРЕЧКА	ПРИЧИНА	ОТСТРАНУВАЊЕ
Нема звуци при работење, нема приказ на дисплејот.	Нема напојување со струја.	Проверете дали кабелот за напојување е безбедно поврзан. Проверете ја функцијата на приклучницата.
	Дефектна SD-картичка.	Извадете ја SD-картичката (види 5.11.3, стр. 40), разделете го уредот од напојувањето, поврзете одново и вклучете повторно. Ако уредот се вклучи: Заменете ја SD-картичката. Ако дефектот постои и понатаму: Стапете во контакт со стручен дилер.
Терапијата не може да стартува со земање здив.	Функцијата autoSTART не е активирана.	Активирајте ја функцијата autoSTART (види 6.1, стр. 42).
	Функцијата autoSTART може да се ограничи кај додатоци со голем отпор.	Стапете во контакт со стручен дилер.
Уредот за терапија не се исклучува по вадење на маската по околу 5 секунди.	Функцијата autoSTOP не е активирана.	Активирајте ја функцијата autoSTOP (види 6.1, стр. 42).
	Функцијата autoSTOP може да се ограничи кај додатоци со голем отпор.	Стапете во контакт со стручен дилер.
softSTART не може да се вклучи.	softSTART функцијата е блокирана.	Прашајте лекар дали може да се активира функцијата.
Уредот за терапија не ја постигнува долната граница на притисокот.	Филтерот за воздух е извалкан.	Исчистете го филтерот за воздух. Доколку е потребно: Заменете го филтерот (види „7 Хигиенска подготовка“, страница 47).
	Маската за воздух пропушта.	Појасот за глава поставете го, така што маската нема да пропушта. Ако е потребно: заменете ја дефектната маска.

### 9.3 Пораки на дисплејот

Ако на дисплејот се појави пораката **Error (xxx): Please follow the instructions in the Instructions for use** (Грешка (xxx): Следете ги упатствата во упатството за употреба), пребарајте го прикажаниот код на дефект во табелата. Отстранете го дефектот според описот.

КОД НА ДЕФЕКТ	ПРИЧИНА	ОТСТРАНУВАЊЕ
(108)	Уредот за терапија го загубил меморираното време.	Контактирајте го стручниот дилер и оставете уредот да се поправи.
(204)	Навлажнувачот на воздухот за дишење не функционира правилно.	Извадете го навлажнувачот на воздухот за дишење од уредот за терапија и одново приклучете го. Доколку пораката и понатаму се прикажува, контактирајте овластен стручен дилер и однесете го како уредот така и навлажнувачот на воздухот за дишење на проверка.
(205)	Напонот на напојувањето не е во дозволеното подрачје.	Проверете дали е приклучено правилно напојување (WM 29657). Стапете во контакт со стручен дилер, проверете ги уредот и напојувањето и оставете да се поправи.
(206)	Дефект во модулот prismaCONNECT	Извадете го модулот prismaCONNECT повторно приклучете го. Во случај кога дефектот постои и понатаму: Контактирајте го стручниот дилер и заменете го модулот prismaCONNECT.
(702)	Излезот на уредот е блокиран. / Вода во уредот за терапија.	Осигурете се дека цреводот за дишење и излезот на уредот не се блокирани. Во случај кога дефектот постои и понатаму: <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете дали во уредот се наоѓа вода. За таа цел, извадете ги навлажнувачот на воздухот за дишење и страничниот дел и наведнете го уредот со отворената страна надолу.</li> <li>Во случај кога истекува вода: Почекајте додека водата не истече.</li> <li>Оставете го уредот да се исуши додека пораката веќе не се појавува. Во иднина, не транспортирајте го уредот со вода во навлажнувачот на воздухот за дишење.</li> <li>Доколку се собира вода во цреводот за дишење: Намалете го степенот на навлажнување за да се избегне кондензирана вода.</li> </ul>



КОД НА ДЕФЕКТ	ПРИЧИНА	ОТСТРАНУВАЊЕ
Сите други кодови за дефект	Проблеми во електрониката	Разделете го уредот за терапија од напојувањето со струја и одново приклучете го (види 4.2, стр. 21). Доколку пораката и понатаму се прикажува, контактирајте овластен стручен дилер и однесете го како уредот така и навлажнувачот на воздухот за дишење на проверка

## 10 Одржување

Уредот за терапија е дизајниран за животен век од 6 години.

При употреба соодветна на одредбите според упатството за употреба, уредот за терапија во текот на овој период не треба да се одржува.

За користење на уредот за терапија по овој временски период, се препорачува проверка на уредот за терапија од страна на овластен стручен дилер.

Доколку при контролата на функциите (види „8 Контрола на функциите“, страница 52) утврдите дефектни делови, контактирајте со овластениот стручен дилер.

## 11 Транспорт и складирање

Транспортирајте и складирајте го уредот според пропишаните услови на околината (види „13.1 Технички податоци“, страница 59).

## 12 Исфрлање



Не фрлајте го производот во домашниот отпад. За соодветното исфрлање, обратете се на одобрен, сертифициран преработувач на електронски отпад. За неговата адреса распрашајте се кај вашите службени лица за животна средина или во вашата градска управа. Пакувањето на уредот (картон и полнење) можете да ги исфрлите како стара хартија.

## 13 Прилог

### 13.1 Технички податоци

#### 13.1.1 Технички податоци за уредот за терапија

СПЕЦИФИКАЦИЈА	УРЕД ЗА ТЕРАПИЈА
Класа на производ според 93/42/EWG	IIa
Димензии Ш x В x Д во cm	17 x 13,5 x 18
Тежина	1,4 kg
Температурен опсег - Работа Транспорт и складирање	+5 °C до +40 °C -25 °C до +70 °C
Дозволена влажност за работа, транспорт и складирање	Рел. влажност од 15% до 93%, не кондензира
Опсег на воздушен притисок	700 hPa до 1060 hPa, одговара на висина од 3000 m NN автоматско прилагодување на висината
Дијаметар на приклучокот на цревото за дишење во mm	19,5 (одговара за стандардизиран конус)
Електрична моќност	Макс. 40 VA
Интерфејс на систем	12 V DC Макс. 10 VA
Потрошувачка на струја при работа (терапија) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
при подготвеност (во мирување) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A
Класификација според DIN EN 60601- 1-11: Класа на заштита од електричен удар	Класа на заштита II
Степен на заштита од електричен удар	Тип BF
Заштита од штетни продирања на вода и цврсти материи	IP21

СПЕЦИФИКАЦИЈА	УРЕД ЗА ТЕРАПИЈА
Класификација според IEC 60601-1: Вид на работа	Постојана работа
Дел за аплицирање	Маска за дишење
Средно ниво на звучен притисок/ работење според ISO 80601-2-70	Прибл. 26,5 dB(A) при 10 hPa
Средно ниво на звучен притисок/ работење според ISO 80601-2-70 со навлажнувач на воздух за дишење	Прибл. 27,5 dB(A) при 10 hPa
Ниво на звучен притисок при порака за аларм	Најмалку 58 dB(A)
Аларми (опционално)	<b>Сите типови на уреди</b> Исклучување, големо истекување (опционално)  <b>prisma30ST, prismaLAB</b> Апнеа, низок минутен волумен, низок дишен волумен
Излез за аларм	Оптички и акустичен
CPAP опсег на оперативен притисок	4 hPa до 20 hPa
AcSV-опсег на притисок	4 hPa до 30 hPa
BiLevel-опсег на притисок	4 hPa до 30 hPa
Точност на притисок	$< 20 \text{ hPa}: \pm 0,6 \text{ hPa}$ $\geq 20 \text{ hPa}: \pm 0,8 \text{ hPa}$
$P_{\text{Lim}_{\text{max}}}$ (максимален притисок во случај на дефект)	$\leq 40 \text{ hPa}$
Целен волумен во режимот AcSV	Режимот AcSV нема целен волумен што може да се постави. Со регулирање на притисокот, волуменот се стабилизира на тековното ниво.
Автоматска фреквенција на заднината во режимот AcSV и autoS/T	Автоматската фреквенција на заднината постојано се приспособува помеѓу 10 bpm и 20 bpm, зависно од филтрираната спонтанa фреквенција и релативниот респираторен минутен волумен да пациентот.
softSTART што може да се постави	0; 5-45 min
softSTART-притисок	мин. 4 hPa

СПЕЦИФИКАЦИЈА	УРЕД ЗА ТЕРАПИЈА
<b>prisma25S-C</b> - Инспираторен позитивен притисок на дишните патишта (IPAP) - Експираторен позитивен притисок на дишните патишта (EPAP) - Времетраење на релативната инспирација Ti/Tsoll - Тригер - Брзина на порастот на притисокот - Достапни режими	4 hPa до 25 hPa  4 hPa до 25 hPa  25% до 67% автоматски, може да се постави на 3 нивоа Може да се постави на 3 нивоа CPAP, S
<b>prisma25S</b> - Инспираторен позитивен притисок на дишните патишта (IPAP) - Експираторен позитивен притисок на дишните патишта (EPAP) - Времетраење на релативната инспирација Ti/Tsoll - Тригер - Брзина на порастот на притисокот - Достапни режими	4 hPa до 25 hPa  4 hPa до 25 hPa  25% до 67% автоматски, може да се постави на 3 нивоа Може да се постави на 3 нивоа CPAP, APAP, S, autoS
<b>prisma25ST</b> - Инспираторен позитивен притисок на дишните патишта (IPAP) - Експираторен позитивен притисок на дишните патишта (EPAP) - Времетраење на релативната инспирација Ti/Tsoll - Тригер - Брзина на порастот на притисокот - Фреквенција на заднината - Достапни режими	4 hPa до 25 hPa  4 hPa до 25 hPa  25% до 67% автоматски, може да се постави на 3 нивоа Може да се постави на 3 нивоа автоматски, 0 bpm до 35 bpm CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T

СПЕЦИФИКАЦИЈА	УРЕД ЗА ТЕРАПИЈА
<b>prisma30ST</b> - Инспираторен позитивен притисок на дишните патишта (IPAP) - Експираторен позитивен притисок на дишните патишта (EPAP) - Ti - Ti min - Ti max - Ti timed - Инспирација на тригер - Експирација на тригер - Брзина на порастот на притисокот - Брзина на опаѓање на притисокот - Фреквенција на заднината - Целен волумен - Прилагодување на притисокот - Достапни режими	4 hPa до 30 hPa  4 hPa до 25 hPa 500 ms до 4000 ms 500 ms до 1700 ms 500 ms до 1700 ms автоматски, 500 ms до 1700 ms автоматски, може да се постави на 3 нивоа автоматски, може да се постави на 3 нивоа Може да се постави на 4 нивоа Може да се постави на 3 нивоа автоматски, 0 bpm до 35 bpm 300 ml до 2000 ml Може да се постави на 3 нивоа CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV
<b>prisma30ST-C</b> - Инспираторен позитивен притисок на дишните патишта (IPAP) - Експираторен позитивен притисок на дишните патишта (EPAP) - Ti min - Ti max - Ti timed - Инспирација на тригер - Експирација на тригер - Брзина на порастот на притисокот - Брзина на опаѓање на притисокот - Фреквенција на заднината - Целен волумен - Прилагодување на притисокот - Достапни режими	4 hPa до 30 hPa  4 hPa до 25 hPa 300 ms до 4000 ms 300 ms до 4000 ms автоматски, 300 ms до 4000 ms автоматски, може да се постави на 3 нивоа автоматски, може да се постави на 3 нивоа Може да се постави на 3 нивоа Може да се постави на 3 нивоа автоматски, 0 bpm до 35 bpm 300 ml до 2000 ml Може да се постави на 3 нивоа CPAP, S, S/T, T, aPCV

СПЕЦИФИКАЦИЈА	УРЕД ЗА ТЕРАПИЈА	
Најголем проток според ISO 80601-2-70	Измерен притисок на отворот за приклучување на пациентот при проток од 40 l/min	Постоечки среден проток на отворот за приклучување на пациентот
Режим CPAP и APAP		
Притисоци за тестирање:		
4 hPa	4,0 hPa	235 l/min
8 hPa	8,0 hPa	230 l/min
12 hPa	11,9 hPa	220 l/min
16 hPa	15,9 hPa	215 l/min
20 hPa	19,9 hPa	210 l/min
Режим AcSV, BiLevel		
Притисоци за тестирање:		
4 hPa	4,0 hPa	235 l/min
10,5 hPa	10,4 hPa	225 l/min
17 hPa	17,0 hPa	215 l/min
23,5 hPa	23,5 hPa	200 l/min
25 hPa	25 hPa	195 L/min
30,0 hPa	30,0 hPa	190 l/min
Затоплување на воздухот за дишење	Макс. +3 °C	

СПЕЦИФИКАЦИЈА	УРЕД ЗА ТЕРАПИЈА
Стабилност на динамичниот притисок (краткотрајна точност) при 10 вдишувања/min според ISO 17510- 1:2007 при употреба на црево од 19 mm 7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,24 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,28 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$
Стабилност на динамичниот притисок (краткотрајна точност) при 15 вдишувања/min според ISO 17510- 1:2007 при употреба на црево од 19 mm 7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,24 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,32 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,48 \text{ hPa}$
Стабилност на динамичниот притисок (краткотрајна точност) при 20 вдишувања/min според ISO 17510- 1:2007 при употреба на црево од 19 mm 7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,32 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,46 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,56 \text{ hPa}$



СПЕЦИФИКАЦИЈА	УРЕД ЗА ТЕРАПИЈА
Стабилност на динамичниот притисок (краткотрајна точност) според ISO 80601-2-70 во режимот CPAP и APAP - при употреба на црево од 19 mm 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa  - при употреба на црево од 15 mm, филтер за бактерии и безбедносен вентил за кислород 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,68 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,58 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,52 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,44 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,64 \text{ hPa}$  $\Delta p \leq 1,06 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 1,08 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 1,02 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,96 \text{ hPa}$
Стабилност на динамичниот притисок (краткотрајна точност) според ISO 80601-2-70 во режими со 2 нивоа на притисок при 10 bpm, инспираторно при 15 bpm, инспираторно при 20 bpm, инспираторно при 10 bpm, експираторно при 15 bpm, експираторно при 20 bpm, експираторно	$\Delta p = 0,8 \text{ hPa}$ $\Delta p = 1,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 2,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,6 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,6 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,6 \text{ hPa}$
Стабилност на статичкиот притисок (долготрајна точност) според ISO 80601-2-70 - при употреба на црево од 19 mm - при употреба на црево од 15 mm, филтер за бактерии и безбедносен вентил за кислород	$\Delta p = 0,15 \text{ hPa}$  $\Delta p = 0,19 \text{ hPa}$
Опаѓање на притисокот преку вентилот за кислород при 90 l/min при 60 l/min при 30 l/min	0,5 hPa 0,25 hPa 0 hPa
Препорачан максимален дополнителен проток на кислород	15 l/min

СПЕЦИФИКАЦИЈА	УРЕД ЗА ТЕРАПИЈА
Точност на мерење на волумен на 20 °C	±20 %
Техники на филтрирање и измазнување	<ul style="list-style-type: none"> <li>Целен волумен што може да се постави: Кај нивото „полека“, уредот по 8 вдишувања проверува дали е постигнат целниот волумен и го менува притисокот за 0,5 hPa. Ако притисокот постигне коридор околу целниот волумен, уредот се префрлува на прецизна регулација. Кај нивото „средно“, уредот по 5 вдишувања проверува дали е постигнат целниот волумен и го менува притисокот за 1,0 hPa. Ако притисокот постигне коридор околу целниот волумен, уредот се префрлува на прецизна регулација. Кај нивото „брзо“, уредот по секое вдишување проверува дали е постигнат целниот волумен и го менува притисокот за 1,5 hPa. Ако притисокот постигне коридор околу целниот волумен, уредот се префрлува на прецизна регулација.</li> <li>Аларми: Алармите „low minute volume“ („Низок минутен волумен“) и „low tidal volume“ („Низок дишен волумен“) се активираат доколку кај најмалку три од последните пет вдишувања паднала границата на алармот. Алармите автоматски се ресетираат штом кај најмалку три од пет последователни вдишувања повторно се пречекори соодветната граница на алармот. При активиран целен волумен, алармот „low tidal volume“ („Низок дишен волумен“) се активира дури кога освен него е постигнат IPAPmax, односно PDIFFmax. Алармот „Apnea“ („Апнеа“) се активира кога ќе се препознае апнеа што е подолга од поставената граница на алармот. Алармот автоматски се ресетира штом е препознаен крајот на апнеата.</li> </ul>
Филтер за полен до 1 µm до 0,3 µm	Класа на филтер E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %
Време на мирување филтер за полен	околу 250 h

СПЕЦИФИКАЦИЈА	УРЕД ЗА ТЕРАПИЈА
SD-картичка	Може да се користи големина на меморија од 256 MB до 8 GB, интерфејс што е компатибилен за SD physical layer version 2.0

### ТОЛЕРАНЦИИ ЗА МЕРНИТЕ ВРЕДНОСТИ

Притисок:  $\pm 0,75\%$  од мерната вредност или  $\pm 0,1$  hPa

Проток:  $\pm 4$  l/min

Температура:  $\pm 1,5$  °C

Ниво на звучен притисок и ниво на звучна моќност  $\pm 2$  dB(A)

Се задржува правото на измени во конструкцијата.

Сите вредности на проток и волумен соопштени во STPD-услови.

Сите делови на уредите за терапија се без латекс.

Уредите за терапија од типот WM 100 TD го користат следниот open source софтвер: FreeRTOS.org

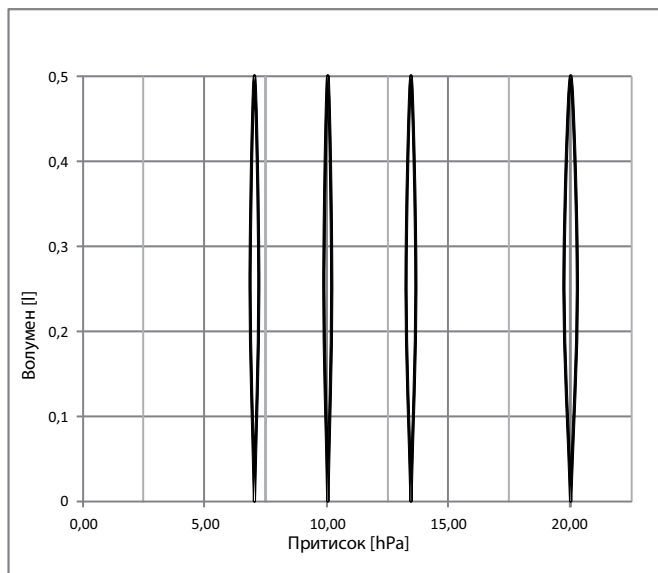
Софтверот на овој уред содржи код што подлежи на GPL. SourceCode и GPL ќе ги добиете на барање.

### 13.1.2 Технички податоци напојување

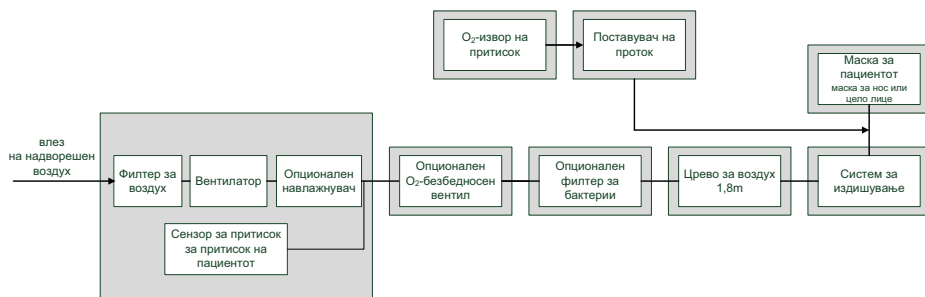
СПЕЦИФИКАЦИЈА	НАПОЈУВАЊЕ
Влезен напон/максимална струја	100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A
Влезна фреквенција	50 Hz - 60 Hz
Излезен напон/максимална струја	37 V DC, 2,5 A

### 13.1.3 Притисок-волумен-крива

p-V-крива при  $AV=0,5l$  и  $f=20/min$



### 13.1.4 Пневматски план



## 13.2 Емисии на електромагнетни пречки

Насоки и декларација на производителот - Емисии на електромагнетни пречки	
<p>Уредот може да се користи и во стационарна и во мобилна работа, како во домашно подрачје, така и во соодветни клинички простории.</p> <p>Во станбеното подрачје, уредот може да предизвика пречки во емитирањето, така што може да биде неопходно да се преземат соодветни помошни мерки, како на пр. пренасочување, преуредување или заштита на уредот или филтрирање на врската до локацијата.</p>	
Мерења на електромагнетните емисии на пречки	Усогласеност
HF-емисии согласно CISPR 11	Група 1
HF-емисии согласно CISPR 11	Класа Б
Емисии од хармонски осцилации IEC 61000-3-2	Класа А
Емисии од осцилации на напонот/треперење согласно IEC 61000-3-3	се усогласува

## 13.3 Отпорност на електромагнетни пречки

Насоки и декларација на производителот - Отпорност на електромагнетни пречки			
<p>Уредот може да се користи и во стационарна и во мобилна работа, како во домашно подрачје, така и во соодветни клинички простории.</p> <p>Во станбеното подрачје, уредот може да предизвика пречки во емитирањето, така што може да биде неопходно да се преземат соодветни помошни мерки, како на пр. пренасочување.</p>			
Проверки на отпорноста на пречки	IEC 60601-ниво на проверка	Ниво на усогласеност	Електромагнетна околина - насока
Празнење на статички електрицитет (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 kV контактно празнење ± 15 kV воздушно празнење	± 8 kV контактно празнење ± 15 kV воздушно празнење	Подовите треба да бидат од дрво или бетон или да се обезбедат со керамички плочки. Доколку подот е обезбеден со синтетички материјал, релативната влажност на воздухот мора да изнесува најмалку 30%.

**Насоки и декларација на производителот - Отпорност на електромагнетни пречки**

Уредот може да се користи и во стационарна и во мобилна работа, како во домашно подрачје, така и во соодветни клинички простории.

Во станбеното подрачје, уредот може да предизвика пречки во емитурањето, така што може да биде неопходно да се преземат соодветни помошни мерки, како на пр. пренасочување.

Проверки на отпорноста на пречки	IEC 60601-ниво на проверка	Ниво на усогласеност	Електромагнетна околина - насока
Брзи минливи електрични пречки/изблици согласно IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ за далноводи $\pm 1 \text{ kV}$ за влезни и излезни водови Времетраење на поврзувањето $\geq 60 \text{ s}$ Фреквенција на изблици: $100 \text{ kHz}$	$\pm 2 \text{ kV}$ за далноводи $\pm 1 \text{ kV}$ за влезни и излезни водови Времетраење на поврзувањето $\geq 60 \text{ s}$ Фреквенција на изблици: $100 \text{ kHz}$	Квалитетот на напонот на напојувањето треба да биде соодветен на една типична деловна или болничка околина.
Пренапони/изливи согласно IEC 61000-4-5	Импеданса на изворот: $2\Omega$ , $18 \mu\text{F}$ : $0,5 \text{ kV}$ , $1 \text{ kV}$ Број на пренапони: 5 Пренапони/фазни агли Фазни агли: $0^\circ$ , $90^\circ$ , $180^\circ$ , $270^\circ$ Стапка на повторување: $60 \text{ s}$	Импеданса на изворот: $2\Omega$ , $18 \mu\text{F}$ : $0,5 \text{ kV}$ , $1 \text{ kV}$ Број на пренапони: 5 Пренапони/фазни агли Фазни агли: $0^\circ$ , $90^\circ$ , $180^\circ$ , $270^\circ$ Стапка на повторување: $60 \text{ s}$	Квалитетот на напонот на напојувањето треба да биде соодветен на една типична деловна или болничка околина.

**Насоки и декларација на производителот - Отпорност на електромагнетни пречки**

Уредот може да се користи и во стационарна и во мобилна работа, како во домашно подрачје, така и во соодветни клинички простории.

Во станбеното подрачје, уредот може да предизвика пречки во емитирањето, така што може да биде неопходно да се преземат соодветни помошни мерки, како на пр. пренасочување.

Проверки на отпорноста на пречки	IEC 60601-ниво на проверка	Ниво на усогласеност	Електромагнетна околина - насока
Паѓања на напонот/ краткотрајни прекини и флукутации на напонот на напојувањето согласно IEC 61000-4-11	Број на паѓања на напонот: 3 нивоа на паѓање/ времетраење: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Број на паѓања на напонот: 3 нивоа на паѓање/ времетраење: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Квалитетот на напонот на напојувањето треба да биде соодветен на една типична деловна или болничка околина. Доколку корисникот на уредот бара континуирано работење, дури и при појава на прекини во снабдувањето со енергија, се препорачува уредот да се напојува од непрекинато напојување со струја или батерија.
Магнетно поле при фреквенција на напојување (50/ 60 Hz) согласно IEC 61000-4-8	30 A/m Времетраење: 30 s. по оска Оски: x-оска, y-оска, z-оска	30 A/m Времетраење: 30 s. по оска Оски: x-оска, y-оска, z-оска	Магнетните полиња кај фреквенцијата на мрежата треба да бидат соодветни на типичните вредности, како оние што може да се најдат во деловната или болничката околина.

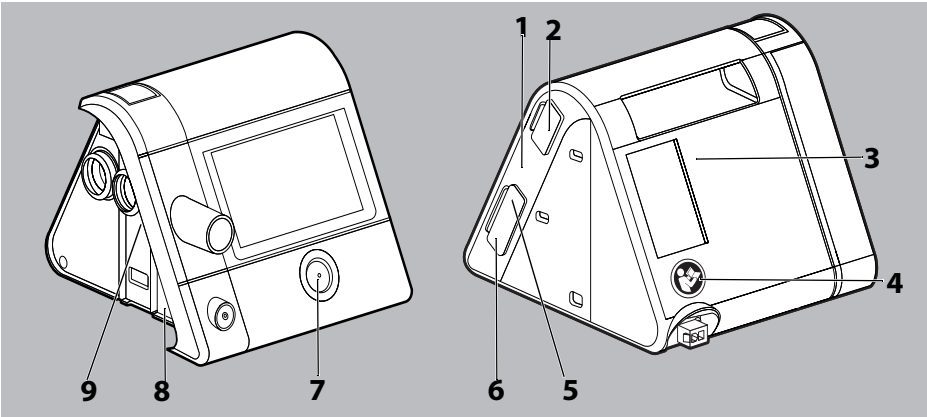
### 13.4 Отпорност на електромагнетни пречки за МЕ-уреди и МЕ-системи

Насоки и декларација на производителот - Отпорност на електромагнетни пречки		
<p>Уредот може да се користи и во стационарна и во мобилна работа, како во домашно подрачје, така и во соодветни клинички простории.</p> <p>Во станбеното подрачје, уредот може да предизвика пречки во емитирањето, така што може да биде неопходно да се преземат соодветни помошни мерки, како на пр. пренасочување.</p>		
Проверки на отпорноста на пречки	IEC 60601-ниво на проверка	Ниво на усогласеност
Спроведена HF-пречка согласно IEC 61000-4-6	10 V <sub>ефективна вредност</sub> 150 kHz до 80 MHz во рамките на ISM-фреквентните опсези	10 V
Емитирани HF-пречки согласно IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 2 Hz	10 V/m
Магнетно поле при фреквенција на напојување (50/60 Hz) согласно IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m




13.5 Ознаки и симболи







13.5.1 Ознаки на уредот за терапија







БР.	СИМБОЛ	ОПИС
<b>ПЛОЧКА НА УРЕДОТ НА ДЕСНАТА СТРАНА ОД УРЕДОТ ЗА ТЕРАПИЈА</b>		
1	<b>СЕРИСКИ БРОЈ</b>	Сериски број на уредот за терапија
		Година на производство
<b>ОЗНАКИ И СИМБОЛИ НА УРЕДОТ ЗА ТЕРАПИЈА</b>		
2, 8		Имајте го предвид упатството за употреба
3		Влез на уредот: Продирање на воздух од просторијата со температура на опкружувањето
4		Следење на упатството за употреба.
5		Преграда за SD-картичка
6		USB-приклучок
7		Вклучено-исклучено: Го означува копчето Вклучено-исклучено




БР.	СИМБОЛ	ОПИС
9		Излез на уредот: Продирање на воздух од просторијата со 4 hPa до 30 hPa (во зависност од типот на уредот)

#### ПЛОЧКА НА УРЕДОТ НА ДОЛНАТА СТРАНА ОД УРЕДОТ ЗА ТЕРАПИЈА

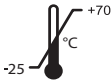

ТУР:	Ознака на типот на уредот за терапија
37V 	Еднонасочна струја од 37 V
IP21	Степен на заштита од цврсти туѓи тела. Уредот е заштитен од капки вода.
	Степен на заштита од електричен удар: Уред од класа на заштита II
	Не одложувајте го уредот во домашниот отпад.
	Соодветно за употреба во авиони. Исполнува RTCA/DO-160G поглавје 21, категорија M.
	Дел за апликација тип BF
	Производител
CE 0197	СЕ-ознака (потврдува дека производот соодветствува на важечките европски директиви)

#### 13.5.2 Ознаки на плочката на уредот на напојувањето


СИМБОЛ	ОПИС
	Наизменичен напон
	Рамномерен напон
	Ознака China RoHS (потврдува дека производот не испушта отровни материи за наведениот временски период во години)
	Предвидено само за користење во затворени простории.

СИМБОЛ	ОПИС
	Степен на заштита од електричен удар: Уред од класа на заштита II
	Не одложувајте го уредот во домашниот отпад.
	СЕ-ознака (потврдува дека производот соодветствува на важечките европски директиви)
IP21	IP-класа на заштита: Степен на заштита од цврсти туѓи тела. Уредот е заштитен од капки вода.

### 13.5.3 Ознаки на пакувањето на уредот за терапија

СИМБОЛ	ОПИС
	Дозволена температура за транспорт и складирање: -25 °C до +70 °C
	Дозволена влажност на воздух за транспорт и складирање: 15 % до 93 % релативна влажност

### 13.5.4 Ознаки на пакувањето на цревето за дишење

СИМБОЛ	ОПИС
	Користете го само на еден пациент.

## 13.6 Обем на испорака

### 13.6.1 Стандарден обем на испорака

Актуелна листа на обемот на испорака можете да добиете на интернет-страницата на производителот или преку стручен дилер.

Сериски, во обемот на испорака се содржани следните делови:

ДЕЛ	БРОЈ НА АРТИКЛОТ
Основен уред	Варира во зависност од варијантата на уредот
црево за воздух	WM 24445

ДЕЛ	БРОЈ НА АРТИКЛОТ
Напојување	WM 29657
Кабел за напојување	WM 24133
Комплет, 2 филтри за воздух	WM 29928
Торба за транспорт	Варира во зависност од варијантата на уредот
Доминг	WM 29899
SD-картичка	WM 29794
Упатство за употреба	WM 67874

### 13.6.2 Додатоци

По потреба, деловите од додатоците може да ги порачате посебно. Актуелна листа на деловите од додатоците можете да добиете на интернет-страницата на производителот или преку стручен дилер.

### 13.6.3 Резервни делови

По потреба, резервните делови може да ги порачате посебно. Актуелна листа на деловите од додатоците можете да добиете на интернет-страницата на производителот или преку стручен дилер.

## 13.7 Гаранција

Löwenstein Medical му одобрува на корисникот на нов оригинален Löwenstein Medical-производ и на резервен дел монтиран од страна на Löwenstein Medical ограничена гаранција на производителот според условите за гаранција кои важат за соодветниот производ и според подолу наведениот период на гаранција од датумот на купопродажбата. Условите за гаранција може да се повикаат на интернет-страницата на производителот. По желба дополнително ќе ви ги испратиме условите на гаранцијата.

Во случај на гаранција обратете се кај вашиот стручен дилер.

ПРОИЗВОД	ПЕРИОД НА ГАРАНЦИЈА
Уреди со вклучени додатоци (исклучок: маски)	2 години
Маски со вклучени додатоци, полначи, батерии (доколку не е наведено ништо друго во техничката документација), сензори, системи на црева	6 месеци
Производи за еднократна употреба	Нема

## 13.8 Изјава за сообразност

Со ова, производителот Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) изјавува дека производот соодветствува на релевантните одредби на директивата 93/42/EWG за медицински производи. Целосниот текст на изјавата за сообразност ќе ја добиете на интернет-страницата на производителот.





**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](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 67874

**LÖWENSTEIN**  
medical