

RU Инструкция по пользованию аппаратами, тип WM090TD



prisma SMART plus/max

prisma SOFT plus/max

Аппараты для лечения нарушений дыхания во время сна

LÖWENSTEIN
medical

Оглавление

1	Введение	4
1.1	Назначение	4
1.2	Описание функций	4
1.3	Квалификация пользователей	4
1.4	Показания	5
1.5	Противопоказания	5
1.6	Побочные действия	6
1.7	Клиническая польза	7
2	Безопасность	8
2.1	Указания по технике безопасности	8
2.2	Общие указания	9
2.3	Предупреждения в данном документе	10
3	Описание изделия	11
3.1	Общие данные	11
3.2	Состояния аппарата	12
3.3	Панель управления	12
3.4	Символы на дисплее	13
3.5	Принадлежности	14
4	Подготовка и управление аппаратом	15
4.1	Установка и подключение аппарата	15
4.2	Начало терапии	17
4.3	Окончание терапии / выключение аппарата	17
4.4	Настройка увлажнителя вдыхаемого воздуха	17
4.5	Выполнение проверки маски	18
4.6	Включение и выключение softSTART	19
4.7	Применение SD-карты (опция)	20
4.8	Применение модема	21
5	Настройки в меню	23
5.1	Функции кнопок	23
5.2	Меню настроек	23

5.3	Информационное меню / считывание часов работы	25
6	Гигиеническая обработка	27
6.1	Общие указания	27
6.2	Сроки очистки	27
6.3	Гигиеническая обработка аппарата	28
6.4	Гигиеническая обработка дыхательной трубки	30
7	Контроль исправности работы	30
8	Неисправности	31
8.1	Неисправности аппарата	31
8.2	Сообщения на дисплее	33
9	Транспортировка и хранение	36
10	Утилизация	36
11	Приложение	37
11.1	Технические данные	37
11.2	Электромагнитная эмиссия	42
11.3	Электромагнитная помехоустойчивость	43
11.4	Электромагнитная помехоустойчивость аппаратов и систем ME	44
11.5	Обозначения и символы	44
11.6	Комплект поставки	46
11.7	Принадлежности и запасные части	47
11.8	Гарантия	47
11.9	Сертификат соответствия	47

1 Введение

1.1 Назначение

Аппараты, тип WM090TD представляют собой неинвазивные и не относящиеся к жизнеобеспечивающим терапевтические аппараты с контролем давления для лечения нарушений дыхания во время сна (SBAS) с помощью маски. Аппараты могут использоваться лицами с массой тела от 30 кг. Режим CPAP может быть использован независимо от массы тела для пациентов, начиная с 3-летнего возраста. Пользование аппаратом разрешается только по назначению врача. Режим (auto)CPAP создает положительное давление дыхательных путей для терапии пациентов с нарушениями дыхания во время сна при самопроизвольном дыхании. Аппараты, тип WM090TD используются в больничных учреждениях и в бытовых условиях. В бытовых условиях аппараты могут быть также взяты с собой в поездку.

1.2 Описание функций

Турбина всасывает окружающий воздух через фильтр и подает его с терапевтическим давлением через систему трубок и средство доступа для искусственной вентиляции легких к пациенту. Панель управления служит для индикации и настройки имеющихся параметров.

В режиме CPAP (prisma SOFT/prisma SMART) во время терапии подается установленное терапевтическое давление.

В режиме autoCPAP (prisma SMART) давление постоянно регулируется в регулируемых пределах, и подается давление, необходимое для того, чтобы верхние дыхательные пути оставались открытыми.

Каждый аппарат имеет встроенный модуль Bluetooth®. prisma SMART max и prisma SOFT max также имеют встроенный модем.

Аппараты типа WM090TD доступны в различных вариантах:

	prisma SOFT plus	prisma SOFT max	prisma SMART plus	prisma SMART max
Режим CPAP	X	X	X	X
Режим APAP (autoCPAP)			X	X
Модуль Bluetooth®	X	X	X	X
встроенный модем		X		X

1.3 Квалификация пользователей

Лицо, управляющее аппаратом, в данной инструкции по пользованию называется пользователем. Пациентом является лицо, подвергаемое терапии.

Являясь оператором или пользователем, Вы обязаны знать, как пользоваться данным медицинским изделием. Оператор отвечает за обеспечение совместимости аппарата и всех подключенных перед использованием его на пациенте компонентов или принадлежностей.

При передаче пациенту лечащий врач или квалифицированный медицинский персонал обязаны проинструктировать пациента относительно функций аппарата.

Указание для незрячих или слабовидящих пользователей

Дополнительно инструкция по пользованию в электронной версии имеется на интернет-сайте.

1.4 Показания

Терапевтические аппараты для лечения нарушений дыхания во время сна (SBAS).

1.5 Противопоказания

Терапевтические аппараты запрещается использовать в следующих случаях:

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

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

- острая сердечная декомпенсация, острый инфаркт миокарда
- сильные нарушения сердечного ритма
- тяжелая форма гипотонии, особенно в сочетании с внутрисосудистым снижением объема

- сильная сердечная недостаточность
- дегидратация
- острый синусит или воспаление верхних дыхательных путей
- хроническое воспаление дыхательных путей или среднего уха

1.6 Побочные действия

В результате создаваемого терапевтическим аппаратом повышенного давления и поддержки дыхания возможны следующие побочные действия:

- неприятные ощущения под действием терапевтического давления, особенно в верхних дыхательных путях или в грудной клетке
- аэрофагия, вздутие живота
- головные боли
- боль в ушах, отит, аспирация, усталость
- аспирация
- усталость
- тревожность, ощущение зависимости от терапевтического аппарата
- тинитус
- рвотный рефлекс
- периодические движения ног
- гиповентиляция, длительное обеднение кислородом

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

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

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

- затрудненный выдох

- ощущение недостатка воздуха
- остановка дыхания во время сна центрального характера
- нарушения сна, бессоница

Указанные выше побочные действия в случае их появления могут быть вызваны положительным давлением в дыхательных путях и не обусловлены конкретно применением аппаратов типа WM090TD.

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

1.7 Клиническая польза

- Коррекция регулирования дыхания в период сна
- Улучшение качества сна
- Снижение сонливости в дневное время
- Улучшение качества жизни
- Снижение повышенного кровяного давления (у пациентов с гипертонией)

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Обращение с аппаратом, компонентами и принадлежностями

Если аппарат поврежден или его функции ограничены, он может стать причиной травм у пациента, пользователя и окружающих.

- ⇒ Пользоваться аппаратом и компонентами разрешается только при отсутствии на них внешних повреждений.
- ⇒ Регулярно выполняйте контроль исправность работы аппарата (см. «7 Контроль исправности работы», стр. 30).
- ⇒ Используйте аппарат только в пределах предписанных окружающих условий (см. «1.1.1 Технические данные», стр. 37).
- ⇒ Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями. Одноразовые изделия могут быть загрязнены и/или возможно нарушение их функций.
- ⇒ Попадание воды и грязи в аппарат может стать причиной его повреждения.
- ⇒ Транспортируйте аппарат только с установленной крышкой.
- ⇒ Транспортируйте аппарат в соответствующей сумке для переноски.
- ⇒ Не транспортируйте и не опрокидывайте аппарат с наполненным увлажнителем вдыхаемого воздуха.
- ⇒ Используйте воздушный фильтр серого цвета.
- ⇒ При необходимости используйте белый фильтр тонкой очистки (опциональная принадлежность).
- ⇒ Устанавливайте аппарат на расстоянии не менее 20 см от любых людей.

2.1.2 Система электропитания

Пользование аппаратом вне предписанных параметров электропитания может привести к травмам пользователя и повреждениям аппарата.

- ⇒ Работа аппарата разрешается только с имеющимся в комплекте блоком питания напряжением от 100 до 240 В.
- ⇒ Для работы с напряжением 12 или 24 В пост.тока используйте адаптер постоянного тока.
- ⇒ Обеспечьте постоянный свободный доступ к сетевому штекеру и сети электропитания.

2.1.3 Обращение с кислородом

Ввод кислорода без специального защитного устройства может стать причиной пожара и травм.

- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию системой ввода кислорода.
- ⇒ Устанавливайте источники кислорода на расстоянии более 1 м от аппарата.
- ⇒ По окончании терапии прекратите подачу кислорода и оставьте аппарат работать на короткое время, чтобы вытеснить из аппарата остаток кислорода.

2.1.4 Очистка

Озон может вызывать коррозию и повреждение материалов аппарата.

- ⇒ Очищайте аппарат, его принадлежности и маску исключительно с соблюдением соответствующей инструкции по пользованию.
- ⇒ Не используйте озонные дезинфицирующие аппараты, предназначенные для бытового применения.

2.2 Общие указания

- При использовании изделий сторонних изготовителей возможна несовместимость с аппаратом. Имейте в виду, что в подобных случаях любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию принадлежности и нефирменные запасные части.
- Поручайте работы по ремонту, техническому обслуживанию и профилактическому уходу только изготовителю или конкретно уполномоченным им специалистам.
- Подключайте к данному аппарату только приборы и модули, допущенные согласно данной инструкции по пользованию. Аппараты и приборы должны отвечать соответствующему стандарту на изделия. Устанавливайте немедицинские аппараты вне зоны пациента.
- Применительно к терапевтическому аппарату действуют особые меры предосторожности по ЭМС (электромагнитной совместимости). Устройства-источники ВЧ-излучения (например, мобильные телефоны), следует держать на расстоянии не менее 30 см от аппарата. Это относится также к таким принадлежностям, как, например, кабель антенны и внешние антенны. Несоблюдение требований может привести к ухудшению рабочих характеристик аппарата.
- Не эксплуатируйте аппарат за пределами предписанных для него условий окружающей среды ЭМС (см. «1.1 Назначение», стр. 4), чтобы избежать нежелательных последствий для пациента или эксплуатирующей организации по причине электромагнитных сбоев. Не эксплуатируйте аппарат, если корпус, кабели или иные устройства электромагнитного экранирования повреждены.
- Не эксплуатируйте аппарат непосредственно рядом с другими аппаратами и не устанавливайте аппараты друг на друга. В противном случае возможны неисправности в работе. Если требуется эксплуатация рядом с другими аппаратами или установка аппаратов друг на друга, следите за всеми аппаратами для обеспечения их надлежащего использования.
- Используйте только принадлежности изготовителя. В частности, электрические соединительные кабели сторонних производителей могут привести к сбоям в работе аппарата.

- При использовании нагревателя трубки в комбинации с аппаратом создается немного более высокая температура в отверстии для подключения пациента.
- Пользователь несет ответственность за определение настроек терапевтического давления индивидуально для каждого пациента применительно к используемой конфигурации аппарата, включая принадлежности.
- Пользователь обязан регулярно проверять действенность терапевтических настроек.
- Чтобы предотвратить инфекцию или бактериальное заражение, соблюдайте положения раздела по гигиенической обработке (см. «6 Гигиеническая обработка», стр. 27).
- Содержите терапевтический аппарат вне досягаемости детей и домашних животных. Храните терапевтический аппарат при транспортировке и в периоды неиспользования в сумке для переноски.
- В странах Евросоюза: в качестве пользователя и/или пациента вы обязаны сообщать о всех связанных с аппаратом важных событиях изготовителю и ответственному ведомству.
- При использовании в самолетах активируйте режим полета (см. «5.2 Меню настроек», стр. 23).

2.3 Предупреждения в данном документе

Предупреждения обозначают информацию, служащую для безопасности пользователя.

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



ОСТОРОЖНО!

Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой тяжкие необратимые или смертельные травмы.



ВНИМАНИЕ!

Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.



УВЕДОМЛЕНИЕ!

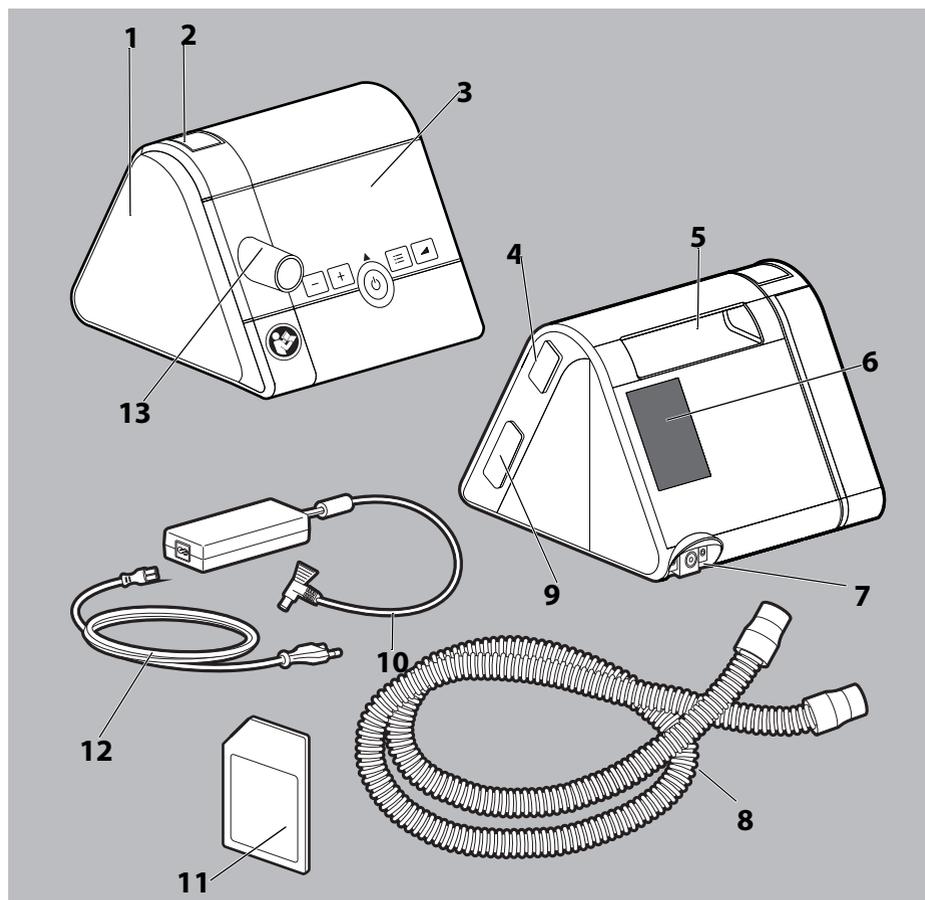
Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой материальный ущерб



Обозначает полезные указания в описаниях действий.

3 Описание изделия

3.1 Общие данные



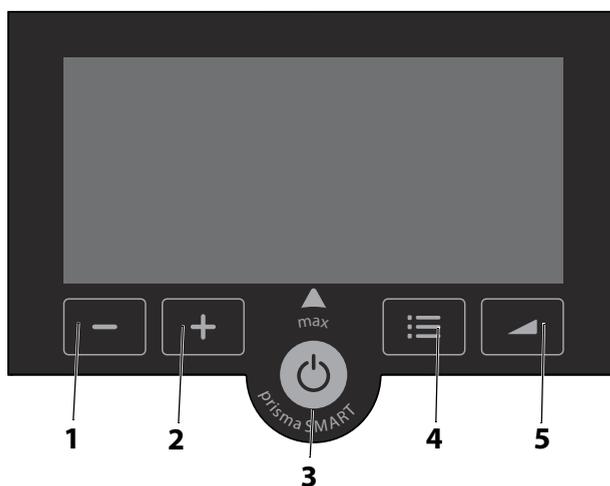
- 1 Присоединительный штуцер увлажнителя с крышкой
- 2 Клавиша отпирания
- 3 Панель управления с дисплеем
- 4 Разъем для подключения модуля связи
- 5 Ручка для переноски
- 6 Отсек для фильтров
- 7 Разъем для подключения сетевого провода
- 8 Дыхательная трубка с коннектором для дыхательной маски

- 9 Гнездо для SD-карты
- 10 Блок питания
- 11 SD-карта
- 12 Сетевой провод
- 13 Выходной патрубок аппарата

3.2 Состояния аппарата

- **Вкл.** Выполняется терапия.
- **Дежурный режим.** Вентилятор выключен, но при коротком нажатии кнопки включения/выключения сразу готов к работе. Настройки аппарата могут быть выполнены в дежурном режиме.
- **Выкл.** Электропитание аппарата отключено. Настройки невозможны, дисплей остается темным.

3.3 Панель управления



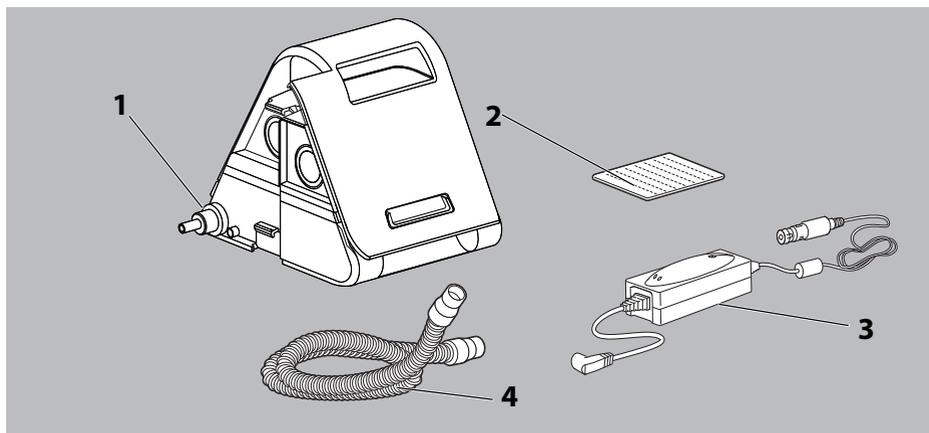
- 1 Кнопка *
- 2 Кнопка *
- 3 Кнопка включения/выключения*
- 4 Кнопка меню*
- 5 Кнопка плавного пуска*

- * Кнопки аппарата могут выполнять различную функцию. Если на дисплее над кнопкой отображается символ, то кнопка выполняет функцию соответствующего символа. Если над кнопкой символ отсутствует, то кнопка сохраняет свою первоначальную функцию.

3.4 Символы на дисплее

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Оранжевый символ: меню врача активно. Белый символ: параметр для пациента разблокирован.
	Параметр для пациента заблокирован.
	Информационное меню
	Меню настроек
	Символ плавного пуска
	Зеленый символ: SD-карта вставлена. Если символ мигает, идет запись данных на SD-карту.
	Оранжевый символ: ошибка SD-карты
	Индикатор утечки. Маска или трубка не герметичны.
	Белый символ: подключен увлажнитель вдыхаемого воздуха.
	Зеленый символ: увлажнитель вдыхаемого воздуха включен.
	Белый символ: модем доступен
	Зеленый символ: модем передает данные.
	Назад к начальному экрану
	Отменить
	Переход к следующему пункту меню
	Переход к предыдущему пункту меню
	Подтверждает актуальный выбор.
	Выбор успешно принят.
	Режим полета (без радиосвязи)
	Bluetooth® (беспроводная технология)

3.5 Принадлежности



- 1 Увлажнитель вдыхаемого воздуха
- 2 Фильтр тонкой очистки (белый)
- 3 Адаптер постоянного тока 12-24 В
- 4 Дыхательная трубка диаметром 15 мм/19 мм

4 Подготовка и управление аппаратом

4.1 Установка и подключение аппарата

▲ ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования вследствие загрязнения и инфицирования системы трубок пациента!

Из загрязненной или инфицированной системы трубок пациента загрязнения или инфекции могут попасть в организм следующего пациента.

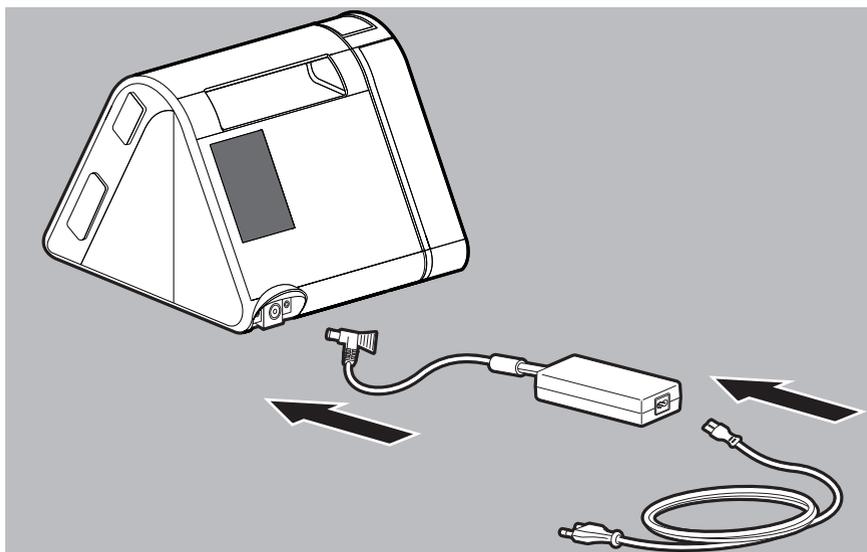
- ⇒ Не подвергайте повторной обработке системы трубок одноразового пользования.
- ⇒ Выполняйте надлежащую гигиеническую обработку систем трубок многократного пользования.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате перегрева!

Чрезмерные температуры могут привести к перегреву аппарата и его повреждению.

- ⇒ Не накрывайте аппарат и блок питания материей (например, одеялом).
- ⇒ Не используйте аппарат вблизи отопительных приборов.
- ⇒ Не подвергайте аппарат прямому воздействию солнечных лучей.
- ⇒ Не используйте аппарат в сумке для переноски.



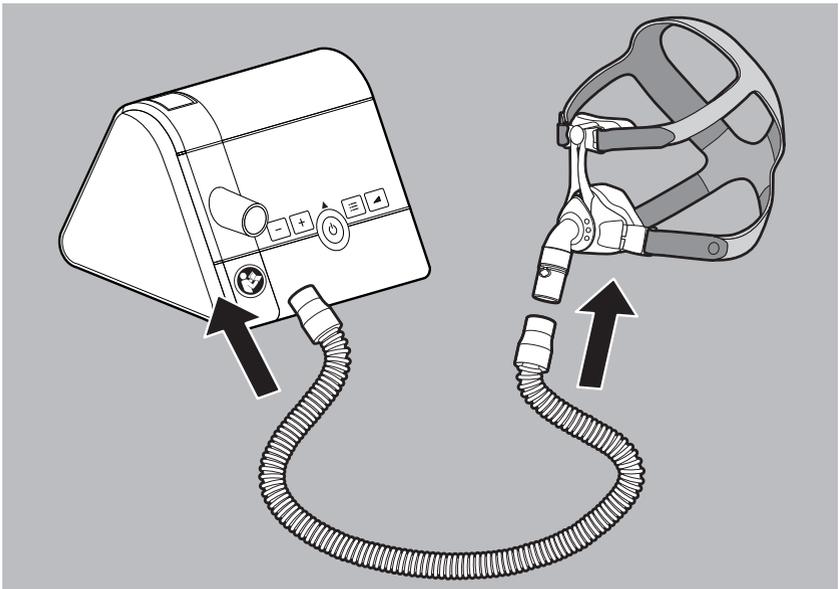
1. Подсоедините блок питания к аппарату;
2. Соедините сетевой провод с блоком питания и розеткой.
На короткое время отображаются часы работы аппарата. Аппарат переключается в дежурный режим.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате неправильного положения дыхательной трубки!

Неправильное положение дыхательной трубки может стать причиной травмирования пациента.

- ⇒ Ни в коем случае не укладывайте дыхательную трубку вокруг шеи.
- ⇒ Не зажимайте дыхательную трубку.



3. Установите дыхательную трубку на выходной патрубке аппарата.



Опасность задохнуться в результате использования рото-носовых масок без выдыхательной системы!

При использовании рото-носовых масок без выдыхательной системы концентрация CO₂ может возрасти до критических значений и представлять угрозу для пациента.

- ⇒ При отсутствии встроенной выдыхательной системы используйте рото-носовые маски с внешней выдыхательной системой.
- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию выдыхательной системой.

4. Соедините маску с дыхательной трубкой (см. инструкцию по пользованию дыхательной маской).



Надлежащее положение маски на лице пациента имеет большое значение для единообразной работы аппарата.

4.2 Начало терапии

Исходное условие

Аппарат установлен и подключен (см. «4.1 Установка и подключение аппарата», стр. 15).

1. Если дисплей темный: Нажмите, не удерживая, любую кнопку. Аппарат переключается в дежурный режим.
2. Нажмите, не удерживая, кнопку включения/выключения .

или

Если задействована функция автоматического пуска: сделайте выдох в маску. На дисплее появляется текущее терапевтическое давление. Начинается терапия.



Дополнительная информация о функции автоматического пуска (см. «5 Настройки в меню», стр. 23)

4.3 Окончание терапии / выключение аппарата

1. Нажмите, не удерживая, кнопку включения/выключения .

или

Если задействована функция автоматического пуска: снимите маску. Аппарат показывает продолжительность терапии за текущий день и затем переключается в дежурный режим.



Для экономии энергии можно в течение дня вынимать сетевой штекер из розетки.

4.4 Настройка увлажнителя вдыхаемого воздуха

Исходное условие

Увлажнитель вдыхаемого воздуха подключен и наполнен водой (см. инструкцию по пользованию увлажнителем вдыхаемого воздуха). На дисплее отображается символ увлажнителя .

1. Начните терапию (см. «4.2 Начало терапии», стр. 17).
Увлажнитель вдыхаемого воздуха автоматически включается. Символ увлажнителя становится зеленым .
2. Чтобы увеличить степень увлажнения: нажмите кнопку .
3. Чтобы уменьшить степень увлажнения: нажмите кнопку .
4. Чтобы выключить увлажнитель:  держите нажатой кнопку до появления  на дисплее



- Оптимальная степень увлажнения зависит от температуры помещения и влажности воздуха. Если у вас по утрам наблюдается сухость дыхательных путей, значит настроена слишком низкая теплопроизводительность. Если к утру в дыхательной трубке образуется конденсат, значит настроена слишком высокая теплопроизводительность.
- Если уровень воды в увлажнителе вдыхаемого воздуха слишком низкий, аппарат автоматически выключает увлажнитель вдыхаемого воздуха.
- Если символ увлажнителя мигает, нужно наполнить увлажнитель вдыхаемого воздуха водой (см. инструкцию по пользованию увлажнителя вдыхаемого воздуха).

4.5 Выполнение проверки маски

Исходное условие: выполняется терапия.

1. Нажмите кнопку меню .



2. Чтобы начать проверку маски: нажмите .
На дисплее отображается оставшееся время и давление для проверки маски.
3. При необходимости: нажмите кнопку  или , чтобы изменить давление для проверки маски.
4. Проверьте герметичность маски.
Оптимальное положение маски: зеленая галочка .
Среднее положение маски: горит оранжевый индикатор утечки .
Плохое положение маски: индикатор утечки  мигает.

5. При необходимости: подогнать маску.
6. Подождите, пока аппарат закончит проверку маски.

или
нажмите .

4.6 Включение и выключение softSTART

Исходное условие

Выполняется терапия. Плавный пуск разрешен врачом.

Если задействована функция плавного пуска, при каждом запуске терапии аппарат включается автоматически.

1. Нажмите, не удерживая, кнопку плавного пуска , чтобы включить режим плавного пуска вручную.



На дисплее отображается оставшееся время и текущее давление в режиме плавного пуска.

2. Нажмите, не удерживая, кнопку плавного пуска , чтобы выключить режим плавного пуска.



- Если нажать кнопку плавного пуска  в дежурном режиме, аппарат переключается в меню пациента, и вы можете изменить время плавного пуска (см. «5.2 Меню настроек», стр. 23).
- Чтобы отключить функцию плавного пуска, установите время плавного пуска на **OFF**.

4.7 Применение SD-карты (опция)

Если вставлена SD-карта, аппарат автоматически сохраняет на ней терапевтические данные. SD-карта не является обязательной для работы аппарата.

Исходное условие

Аппарат находится в дежурном режиме.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря данных при сбое электропитания!

Если в процессе сохранения данных аппарат будет отсоединен от сети питания, возможна потеря данных.

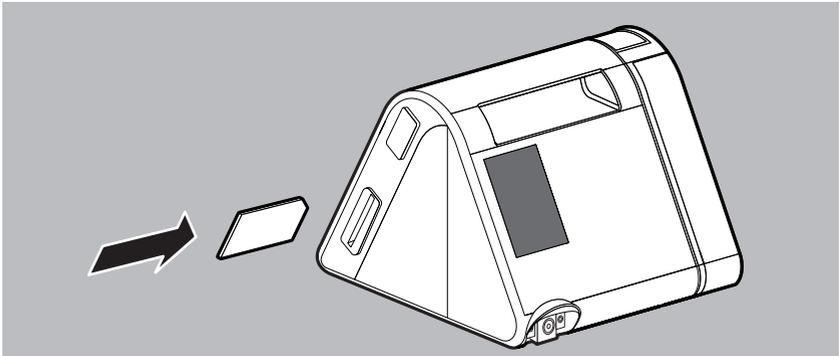
⇒ В процессе сохранения данных (символ SD-карты  мигает) не отключайте электропитание аппарата.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ущерб вредоносным программным обеспечением!

Вредоносное программное обеспечение на SD-карте может причинить ущерб программному обеспечению терминала.

⇒ Не используйте SD-карту в соединении с компьютерами без антивирусной защиты.



1. Вставьте SD-карту в гнездо SD-карты с фиксацией до щелчка. На дисплее появляется символ SD-карты .
2. Чтобы вынуть SD-карту, нажмите на нее, не удерживая, и выньте SD-карту. Примите во внимание: не вынимайте SD-карту, если мигает символ SD-карты .

4.8 Применение модема

Варианты аппарата prisma SMART max и prisma SOFT max оснащены встроенным модемом. К вариантам аппарата prisma SMART plus и prisma SOFT plus можно подключить внешний модем, тип WM090MW.

При использовании модема автоматически устанавливается мобильная связь между аппаратом и платформой prisma CLOUD. Раз в сутки все актуальные терапевтические данные и новые настройки запрашиваются и передаются в платформу prisma CLOUD.

Кроме того, вы можете в любой момент передать терапевтические данные вручную.

i При первом применении модема или первом применении на новом месте процесс установления связи может продлиться до получаса.

Передача терапевтических данных вручную

Исходное условие

Аппарат находится в дежурном режиме.

Аппарат не находится в режиме полета.

Для аппаратов prisma SMART plus и prisma SOFT plus: подключен модем.

1. Нажмите кнопку меню .



2. Чтобы вызвать информационное меню: нажмите **i**.
3. Кнопкой со стрелкой  перелистайте дальше в меню до появления пункта меню **SEndtiLL**.
В этом меню отображается дата, до которой данные уже были переданы.
4. Для передачи данных выберите в меню **SEnd** нужное значение.

ИНДИКАЦИЯ	ЗНАЧЕНИЕ
NO	Не передавать данные (отмена).
YES	Передать все имеющиеся новые данные с момента последней передачи (меню SEndtiLL).
ALL	Передать все имеющиеся данные.



Дополнительные сведения о модеме содержатся в соответствующей инструкции по пользованию.

Загрузка обновлений программного обеспечения

Имеющиеся обновления программного обеспечения загружаются автоматически. Процедура загрузки отображается на дисплее указателем хода процесса.



В процессе загрузки терапия невозможна. В случае потребности в терапии загрузку можно прервать. По окончании терапии загрузка автоматически запустится заново.

Исходное условие для автоматической загрузки обновления программного обеспечения

Аппарат находится в дежурном режиме.

Аппарат не находится в режиме полета.

Для аппаратов prisma SMART plus и prisma SOFT plus: подключен модем.

Вставлена SD-карта с достаточным объемом памяти (> 5 MB).



Если SD-карта отсутствует, на дисплее отображается «No Card». Если достаточный объем памяти отсутствует, на дисплее отображается «No Card».

Определение телекода

Исходное условие

Аппарат находится в дежурном режиме.

Аппарат не находится в режиме полета.

Для аппаратов prisma SMART plus и prisma SOFT plus: подключен модем.

1. Нажмите кнопку меню .
Чтобы вызвать информационное меню: нажмите .
2. Кнопкой со стрелкой  перелистайте дальше в меню до появления пункта меню **Code**. Телекод представляет собой четырехзначное число

Дистанционная настройка

Вы можете проверить, разблокирован ли ваш аппарат для дистанционной настройки.

Исходное условие

Аппарат находится в дежурном режиме.

Аппарат не находится в режиме полета.

Для аппаратов prisma SMART plus и prisma SOFT plus: подключен модем.

1. Нажмите кнопку меню .
2. Чтобы вызвать информационное меню: нажмите .
3. Кнопкой со стрелкой  перелистайте дальше в меню до появления пункта меню **teleCONF**.



: дистанционная настройка возможна



: дистанционная настройка деактивирована

5 Настройки в меню

5.1 Функции кнопок



Кнопки аппарата могут выполнять различную функцию. Если на дисплее над кнопкой отображается символ (например,  над кнопкой плавного пуска), то кнопка выполняет функцию соответствующего символа. Если над кнопкой символ отсутствует (например, над кнопкой ), то кнопка сохраняет свою первоначальную функцию.

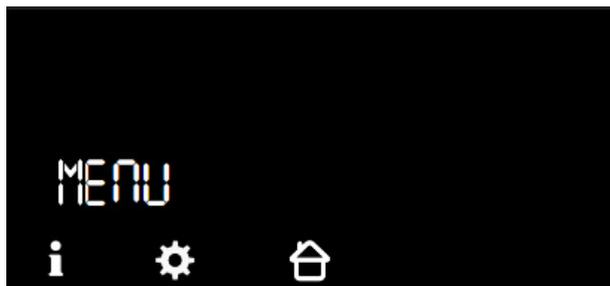
5.2 Меню настроек

5.2.1 Навигация в меню

Исходное условие

Аппарат находится в дежурном режиме.

1. Нажмите кнопку меню .



2. Для вызова меню настроек: нажмите .
3. Выполнение настроек в меню

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ КНОПКА	ОПИСАНИЕ
	Перелистывание в меню вперед

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ КНОПКА	ОПИСАНИЕ
	Перелистывание в меню назад
	Увеличение значения
	Уменьшение значения
	Подтверждение значения
	Отмена значения
	Выход из меню. Возврат к начальному экрану.

5.2.2 Структура меню

Вы можете выполнить настройку следующих параметров, если врач или специализированное торговое предприятие разблокировали их для вас.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Плавный пуск (l) ¹	Здесь можно установить период времени (от 5 до максимум 45 мин), в течение которого дыхательное давление (мин. 4 гПа) возрастает до терапевтического давления в режиме плавного пуска.
autoSTART	Если задействована функция autoSTART (On), аппарат включается вдохом в маске (> 0,5 гПа) и спустя 5 секунд при снятой маске автоматически выключается. Переключите autoSTART на OFF , чтобы отключить эту функцию.
softPAP ¹	Аппарат перед переходом к выдоху временно снижает терапевтическое давление до ступеней 1 (небольшое снижение давления) и 2 (нормальное снижение давления). Функция облегчения дыхания softPAP используется для пациентов, которые при выдохе испытывают неприятные ощущения вследствие высокого давления. Переключите softPAP на OFF , чтобы отключить эту функцию.
Тип контура ¹	Здесь выбирают диаметр используемого типа трубки.
Текущее время	Здесь можно установить текущее время.
Формат индикации времени	Здесь можно установить индикацию текущего времени в режиме 0-24 часов (24h) или 0-12 часов (12h).

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Bluetooth ¹	Здесь вы можете активировать Bluetooth (On) и отключить его (OFF). Связь с известными аппаратами устанавливается автоматически. Если связь через Bluetooth еще не устанавливалась, то при активации запускается поиск аппаратов.
Bluetooth Pairing	Здесь вы можете запустить поиск аппаратов (YES), если вы хотите заменить известный аппарат. Доступна только при условии активации Bluetooth.
Bluetooth delete device	Здесь вы можете удалить связь с известным аппаратом (YES).
Режим полета	Здесь вы можете активировать режим полета (On) и отключить его (OFF). При активированном режиме полета беспроводное соединение через модем и функция Bluetooth недоступны.

¹ Если функцию невозможно выбрать, она может быть разблокирована лечащим врачом или дилером.

5.3 Информационное меню / считывание часов работы

Исходное условие

Аппарат находится в дежурном режиме.

1. Нажмите кнопку меню .



2. Чтобы вызвать информационное меню: нажмите .
3. Кнопками  или  перейдите к нужному значению.

ИНДИКАЦИЯ	ЗНАЧЕНИЕ
0000 h	Общее количество часов работы аппарата
1 d	Часы работы за прошлый день.
7 d	Часы работы за последние 7 дней.
28 d	Часы работы за последние 28 дней.
182 d	Часы работы за последние 182 дней.
366 d	Часы работы за последние 366 дней.



- Данные отображаются лишь в том случае, если они действительно имеются в аппарате.
- Терапевтический день начинается и заканчивается в 12 часов. Данные, записанные от полуночи до 12 часов, относятся к предыдущему календарному дню.

6 Гигиеническая обработка



Опасность инфекции при повторном использовании аппарата!

При использовании аппарата несколькими пациентами возможна передача инфекций следующему пациенту.

⇒ При повторном применении аппарата: поручите гигиеническую обработку аппарата изготовителю или специализированному торговому предприятию.

6.1 Общие указания

- При дезинфекции пользуйтесь подходящими средствами защиты.
- Соблюдайте инструкцию по пользованию используемым дезинфицирующим средством.
- После гигиенической обработки специализированным торговым предприятием аппарат пригоден для повторного использования следующим пациентом.

6.2 Сроки очистки

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Ежедневно	Очистить дыхательную трубку (см. «6.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки», стр. 30)
Еженедельно	Очистить аппарат (см. «6.3 Гигиеническая обработка аппарата», стр. 28)
Ежемесячно	Очистить воздушный фильтр (см. «6.3.1 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)», стр. 29)
	Заменить фильтр тонкой очистки (см. «6.3.2 Замена опционального фильтра тонкой очистки (белый фильтр)», стр. 29)
Через каждые 6 месяцев	Заменить воздушный фильтр
Ежегодно	Заменить дыхательную трубку
По потребности	В больничных учреждениях: дезинфицировать дыхательную трубку (см. «6.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки», стр. 30)
При смене пациента	Перед повторным использованием аппарата поручить выполнение гигиенической обработки специализированному торговому предприятию.

6.3 Гигиеническая обработка аппарата

▲ ВНИМАНИЕ

Опасность травм вследствие удара током!

В случае проникания внутрь жидкостей возможно короткое замыкание, что может привести к травмированию пользователя и повреждению аппарата.

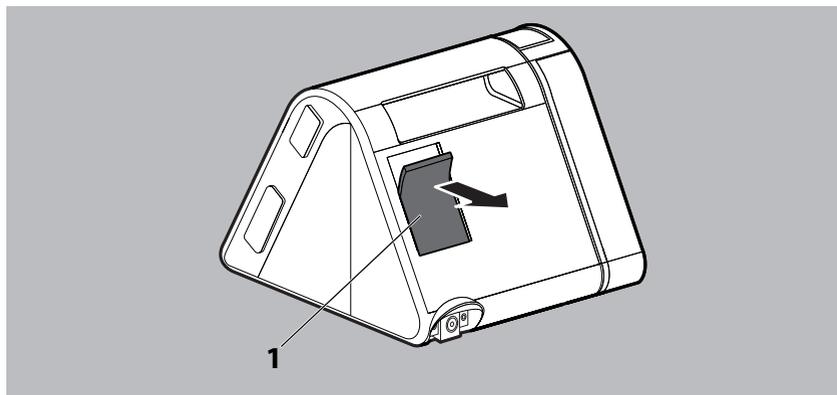
- ⇒ Перед гигиенической обработкой отсоединить прибор от сети электропитания.
- ⇒ Не погружать аппарат и его компоненты в жидкость.
- ⇒ Не заливать аппарат и его компоненты жидкостями.

1. Выполнить гигиеническую обработку аппарата и его компонентов согласно приведенной ниже таблице.

ЧАСТИ	ОЧИСТКА	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Корпус, включая выходной и входной патрубков аппарата	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin® protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Полированные поверхности корпуса	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор; не использовать микрофибровую салфетку		
Сетевой провод и блок питания	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор		

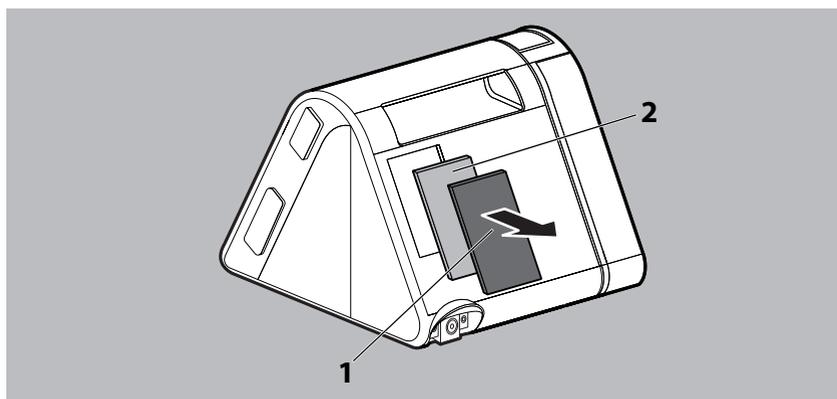
2. Заменить маску, дыхательную трубку, воздушный фильтр и фильтр тонкой очистки (при наличии).
3. Выполнить контроль исправности работы (см. «7 Контроль исправности работы», стр. 30).

6.3.1 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)



1. Промыть воздушный фильтр **1** под проточной водой.
2. Дать высохнуть воздушному фильтру **1**.

6.3.2 Замена опционального фильтра тонкой очистки (белый фильтр)



1. Вынуть воздушный фильтр **1**.
2. Заменить белый фильтр тонкой очистки **2**.
3. Вставить воздушный фильтр **1** обратно в держатель.

6.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате проникновения жидкостей!

Проникновение жидкостей может привести к повреждению аппарата.

⇒ Использовать дыхательную трубку только в полностью высушенном состоянии.

1. Выполнить гигиеническую обработку дыхательной трубки согласно указаниям изготовителя.
2. Промыть дыхательную трубку чистой водой и тщательно вытрясти воду.
3. Высушить дыхательную трубку.



Если используется дыхательная трубка с подогревом, соблюдайте инструкцию по пользованию дыхательной трубкой.

7 Контроль исправности работы

Контроль исправности работы должен выполняться после каждой гигиенической обработки и каждого ремонта, но не реже, чем каждые 6 месяцев.

1. Проверить аппарат на внешние повреждения.
2. Проверить штекеры и кабели на внешние повреждения.
3. Проверить правильность подключения компонентов к аппарату.
4. Подсоединить аппарат к сети электропитания и включить его (см. «4.1 Установка и подключение аппарата», стр. 15).
5. Если активирован режим плавного пуска: нажать кнопку плавного пуска , чтобы прервать плавный пуск.
6. Закрыть отверстие дыхательной маски.
7. Сравнить давление на дисплее с предписанным давлением.
8. Если один из пунктов окажется не в порядке, или при отклонении давления > 1 гПа: не используйте аппарат и обратитесь в специализированное торговое предприятие.

8 Неисправности

Если вам не удастся устранить неисправности с помощью приведенной в таблице информации, при нештатном режиме работы или в случае какого-либо происшествия обратитесь к изготовителю или в специализированное торговое предприятие. Не продолжайте пользоваться аппаратом, чтобы избежать более серьезных повреждений.

Пояснение символов, которые могут появляться на дисплее, содержатся в описании изделия (см. «3.4 Символы на дисплее», стр. 13).

8.1 Неисправности аппарата

НЕИСПРАВНОСТЬ / СООБЩЕНИЕ О НЕИСПРАВНОСТИ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Нет шума работы, нет индикации на дисплее.	Отсутствует электропитание.	Проверить надежность подключения сетевого провода. Проверить исправность розетки.
Терапия не начинается при вдохе-выдохе.	Функция автоматического пуска не задействована.	Задействовать функцию автоматического пуска.
Аппарат после снятия маски не выключается спустя примерно 5 секунд.	Функция автоматического пуска при использовании принадлежностей с большим сопротивлением может быть ограничена.	Обратитесь в специализированное торговое предприятие.
Режим плавного пуска не включается.	Функция плавного пуска заблокирована.	Спросите у врача, можно ли разблокировать функцию.
Аппарат не достигает установленного целевого давления.	Воздушный фильтр загрязнен.	Очистить воздушный фильтр. При необходимости: замените фильтр (см. «6.3.1 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)», стр. 29).
	Дыхательная маска негерметична.	Отрегулировать оголовье таким образом, чтобы обеспечить плотную посадку маски. При необходимости: заменить дефектную маску.

НЕИСПРАВНОСТЬ / СООБЩЕНИЕ О НЕИСПРАВНОСТИ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Даже по прошествии более десяти секунд после подключения модема символ радиосвязи на дисплее аппарата не появляется	Модем неправильно запущен	Отсоединить модем от аппарата, спустя 5 секунд снова подсоединить и выждать прибл. 15 секунд.
	Встроенное ПО аппарата не поддерживает модем.	Обратитесь в специализированное торговое предприятие.
	Модем неисправен.	Обратитесь в специализированное торговое предприятие.
При нажатии кнопки запуска терапии на дисплее аппарата отображается «buSY»	Процесс временно не может быть прерван.	Чтобы немедленно начать терапию: отсоединить модем.
Аппарат отображает «REG FAIL» на	Регистрация на телемедицинской платформе не удалась.	Обратитесь в специализированное торговое предприятие.

8.2 Сообщения на дисплее

8.2.1 Сигналы неисправностей

Если на дисплее появляется сообщение **Err (xxx)**, найдите в таблице показанный код ошибки. Устраните ошибку согласно описанию.

КОД ОШИБКИ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
108	Аппарат утратил сохраненное текущее время	Сдайте аппарат на ремонт в специализированное торговое предприятие.
204	Увлажнитель вдыхаемого воздуха не работает исправно	Отсоедините увлажнитель вдыхаемого воздуха от аппарата и подсоедините снова. Если сообщение появится снова, обратитесь в специализированное торговое предприятие и поручите проверить аппарат и увлажнитель вдыхаемого воздуха.
601,610 или 609	Неисправная SD-карта	Выньте и снова вставьте SD-карту. Если сообщение появится снова, замените SD-карту.
603	SD-карта заполнена	Удалите данные с SD-карты / используйте новую SD-карту.
612	Дата аппарата сильно отличается от даты сервера	Обратитесь в специализированное торговое предприятие.
613	Конфигурацию аппарата через модем выполнить не удалось	Обратитесь в специализированное торговое предприятие.
628	Модем не поддерживается.	Обратитесь в специализированное торговое предприятие.
622	Мобильная радиосвязь не настроена	Обратитесь в специализированное торговое предприятие.
623	Нет доступа к мобильной радиосети	<p>Повторите попытку позже.</p> <p>Ошибка появляется часто: выберите место с лучшим приемом сигнала.</p> <p>Устранение невозможно: обратитесь в специализированное торговое предприятие.</p>

КОД ОШИБКИ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
624	Надежная связь с вызываемым устройством для передачи данных невозможна	Повторите попытку позже. Не удастся устранить: обратитесь в специализированное торговое предприятие.
627	Ошибочная конфигурация вызываемого устройства для передачи данных	Обратитесь в специализированное торговое предприятие.
629	В мобильной радиосети нет сервиса по обмену данными	Повторите попытку позже. Не удастся устранить: обратитесь в специализированное торговое предприятие.
635	Неактивная SIM-карта	Обратитесь в специализированное торговое предприятие.
701	Негерметичность увлажнителя вдыхаемого воздуха или боковой крышки	Отсоедините увлажнитель вдыхаемого воздуха или боковую крышку от аппарата и подсоедините снова. Если сообщение появится снова, обратитесь в специализированное торговое предприятие и поручите проверить аппарат и увлажнитель вдыхаемого воздуха.
703	Перегрев из-за заблокированной зоны всасывания	Освободите зону всасывания на задней стороне аппарата и уберите все мешающие предметы (например покрывала).
	Перегрев из-за открытого выходного патрубка аппарата	Проверьте правильность установки дыхательной трубки и маски. Не используйте устройство непрерывно без подсоединенных принадлежностей (дыхательной трубки и маски).
826	Модем или модуль Bluetooth неисправен	Обратитесь в специализированное торговое предприятие.
Все прочие коды ошибки	Неисправности электронной системы	Отсоедините аппарат от сети электропитания и подсоедините снова (см. 4.1, стр. 15). Если сообщение появится снова, обратитесь в специализированное торговое предприятие и поручите проверить аппарат и увлажнитель вдыхаемого воздуха.

8.2.2 Информационные сообщения

Если на дисплее появляется сообщение **Info (xxx)**, найдите в таблице показанный информационный код.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ КОД	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
636	В текущем местоположении роуминг недоступен.	Обратитесь в специализированное торговое предприятие.
640	Время установлено позднее 12:00 пополудни. Невозможно, так как в 12:00 начинается следующий терапевтический день и соответствие терапии с календарным днем должно быть сохранено.	Повторите настройку через несколько часов.
641	Время установлено раньше 12:00 пополудни. Невозможно, так как в 12:00 начался текущий терапевтический день и соответствие терапии с календарным днем должно быть сохранено.	Повторите настройку через несколько часов.
642	Время слишком далеко в будущем или в прошлом ($\pm 16h$ UTC). Невозможно, так как соответствие терапии с календарным днем должно быть сохранено.	Переставьте время аппарата в противоположном направлении.

9 Транспортировка и хранение

Перевозите и храните аппарат при указанных условиях окружающей среды. Перед тем, как поместить аппарат на хранение, очистите его.

10 Утилизация



Запрещается выбрасывать изделие и имеющиеся аккумуляторы в бытовые отходы. Для надлежащей утилизации обратитесь в авторизованное и сертифицированное предприятие по утилизации электронного лома. Его адрес можно узнать у местного уполномоченного по охране окружающей среды или в местном городском муниципалитете.

Упаковку аппарата (картонную коробку и вставки) можно утилизировать как макулатуру.

11 Приложение

11.1 Технические данные

11.1.1 Аппарат

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ
Класс продукта согласно 93/42/ЕЭС	IIa
Размеры Ш x В x Г, см	17 x 13,5 x 18
Масса	1,2 кг
Диапазон температур	
- эксплуатация	от +5 °С до +40 °С
- транспортировка и хранение	от -25 °С до +70 °С
- транспортировка и хранение при +70 °С	Перед вводом в эксплуатацию дайте остыть в течение 1 часа до температуры помещения.
- транспортировка и хранение при -25 °С	Перед вводом в эксплуатацию оставьте на 1 час для нагрева до температуры помещения.
Отн. Влажность, без конденсации	
- эксплуатация	от 10% до 95%
- транспортировка и хранение	от 10% до 95%
Диапазон давлений воздуха	от 700 до 1060 гПа, соответствует высоте 3000 м над уровнем моря автоматическая адаптация к высоте
Диаметр присоединительного патрубка дыхательной трубки, мм	19,5 (подходит для стандартного конуса)
Электрическая мощность	Макс. 40 ВА
Системный разъем	Подсоединяйте только разрешенные к применению принадлежности.
Потребляемый ток в процессе работы (терапии)	
240 В перем.тока	0,16 А
100 В перем.тока	0,36 А
в режиме готовности (дежурный режим)	
240 В перем.тока	0,035 А
100 В перем.тока	0,061 А

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ
Классификация согласно IEC 60601-1-11 Класс защиты от удара током Степень защиты от удара током Защита от повреждений в результате проникновения воды и твердых веществ	Класс защиты II Тип BF IP21
Классификация согласно IEC 60601-1 Режим работы	Постоянный режим
Используемая часть	Дыхательная маска
Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-70	прибл. 26 дБ(А) при 10 гПа (соответствует уровню звуковой мощности 34 дБ (А))
Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-70 с увлажнителем выдыхаемого воздуха	прибл. 27,5 дБ(А) при 10 гПа (соответствует уровню звуковой мощности 35,5 дБ (А))
Режимы работы prisma SMART	CPAP APAP
Режимы работы prisma SOFT	CPAP
Диапазон рабочего давления CPAP	от 4 гПа до 20 гПа настройка шагами по 0,5 гПа
Точность давления	$\pm(0,25 \text{ гПа} + 3\% \text{ измеренного значения})$
$P \text{ Lim}_{\text{max}}$ (максимальное давление в случае неисправности)	$\leq 40 \text{ гПа}$

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ	
<p>Максимальный расход согласно ISO 80601-2-70</p> <p>Контрольное давление:</p> <p>4 гПа 8 гПа 12 гПа 16 гПа 20 гПа</p> <p>4 гПа 8 гПа 12 гПа 16 гПа 20 гПа</p>	<p>Давление, измеренное на отверстии для подключения пациента, при скорости потока 40 л/мин</p> <p>Трубка 22 мм (19 мм)</p> <p>3,9 гПа 7,9 гПа 11,8 гПа 15,8 гПа 19,8 гПа</p> <p>Трубка 15 мм</p> <p>3,9 гПа 7,8 гПа 11,8 гПа 15,8 гПа 19,7 гПа</p>	<p>Средний расход на отверсти для подключения пациента</p> <p>150 л/мин 174 л/мин 174 л/мин 172 л/мин 164 л/мин</p> <p>109 л/мин 113 л/мин 113 л/мин 112 л/мин 112 л/мин</p>
<p>Стабильность динамического давления (кратковременная точность) при 10 вдохах/мин согласно ISO 80601-2-70 при</p> <p>4 гПа 8 гПа 12 гПа 16 гПа 20 гПа</p>	<p>С дыхательной трубкой 22 мм (19 мм), с увлажнителем вдыхаемого воздуха и без него:</p> <p>$\Delta p \leq 0,3$ гПа $\Delta p \leq 0,4$ гПа $\Delta p \leq 0,5$ гПа $\Delta p \leq 0,5$ гПа $\Delta p \leq 0,6$ гПа</p>	<p>С дыхательной трубкой 15 мм, с увлажнителем вдыхаемого воздуха и без него:</p> <p>$\Delta p \leq 0,3$ гПа $\Delta p \leq 0,5$ гПа $\Delta p \leq 0,6$ гПа $\Delta p \leq 0,7$ гПа $\Delta p \leq 0,7$ гПа</p>
<p>Стабильность динамического давления (кратковременная точность) при 15 вдохах/мин согласно ISO 80601-2-70 при</p> <p>4 гПа 8 гПа 12 гПа 16 гПа 20 гПа</p>	<p>С дыхательной трубкой 22 мм (19 мм), с увлажнителем вдыхаемого воздуха и без него:</p> <p>$\Delta p \leq 0,4$ гПа $\Delta p \leq 0,5$ гПа $\Delta p \leq 0,5$ гПа $\Delta p \leq 0,6$ гПа $\Delta p \leq 0,7$ гПа</p>	<p>С дыхательной трубкой 15 мм, с увлажнителем вдыхаемого воздуха и без него:</p> <p>$\Delta p \leq 0,4$ гПа $\Delta p \leq 0,6$ гПа $\Delta p \leq 0,8$ гПа $\Delta p \leq 0,9$ гПа $\Delta p \leq 0,9$ гПа</p>

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ	
<p>Стабильность динамического давления (кратковременная точность) при 20 вдохах/мин согласно ISO 80601-2-70 при</p> <p>4 гПа 8 гПа 12 гПа 16 гПа 20 гПа</p>	<p>С дыхательной трубкой 22 мм (19 мм), с увлажнителем вдыхаемого воздуха и без него:</p> <p>$\Delta p \leq 0,5$ гПа $\Delta p \leq 0,6$ гПа $\Delta p \leq 0,7$ гПа $\Delta p \leq 0,8$ гПа $\Delta p \leq 0,8$ гПа</p>	<p>С дыхательной трубкой 15 мм, с увлажнителем вдыхаемого воздуха и без него:</p> <p>$\Delta p \leq 0,6$ гПа $\Delta p \leq 0,8$ гПа $\Delta p \leq 0,9$ гПа $\Delta p \leq 1,0$ гПа $\Delta p \leq 1,1$ гПа</p>
<p>Стабильность статического давления (длительная точность) согласно ISO 80601-2-70 (раздел 201.12.1.101, b, 2)</p>	<p>$\Delta p < 0,25$ гПа + 3 % измеренного значения</p>	
<p>Максимальный дополнительный поток кислорода</p>	<p>4 л/мин</p>	
<p>SD-карта</p>	<p>Объем памяти от 2 до 32 Гбайт, разъем совместим со спецификацией SD physical layer version 2.0</p>	
<p>Материалы Корпус</p>	<p>Не поддерживающая горение техническая термопаста: ASA (акрилонитрил-стирол-акрилат-сополимер) с PC (поликарбонат)</p>	
<p>Воздушный фильтр/фильтр грубой очистки</p>	<p>Пенополиэстр</p>	
<p>Противопыльцовый фильтр/фильтр тонкой очистки</p>	<p>Смесь синтетических волокон, соединенная с флисом из ПП (полипропилена)</p>	
<p>Дыхательная трубка</p>	<p>Полиэтилен Термопластический эластомер</p> <p>Все части не содержат латекса.</p>	
<p>Срок службы</p>	<p>6 лет</p>	
<p>Техническое обслуживание</p>	<p>При использовании по назначению аппарат в течение указанного срока службы в обслуживании не нуждается. При использовании аппарата дольше срока службы необходимо поручить проверку аппарата специализированному торговому предприятию.</p>	

ДОПУСКИ ИЗМЕРЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ

Давление:	$\pm 0,75$ % от результата измерения или $\pm 0,1$ гПа
Расход:	± 2 % от фактического значения
Температура:	$\pm 1,6$ °C
Уровень звукового давления и мощности	$\pm 1,1$ дБ(A)

Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения.

Все значения расхода и объема определены при стандартных условиях температуры и давления

В аппарате используется следующее программное обеспечение с открытым кодом: FreeRTOS.org

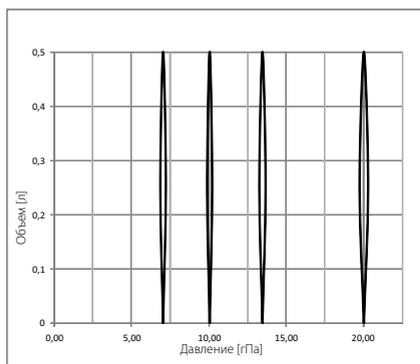
Программное обеспечение этого аппарата содержит код по лицензии GPL. Исходный код и GPL мы предоставляем по запросу.

11.1.2 Технические данные блока питания

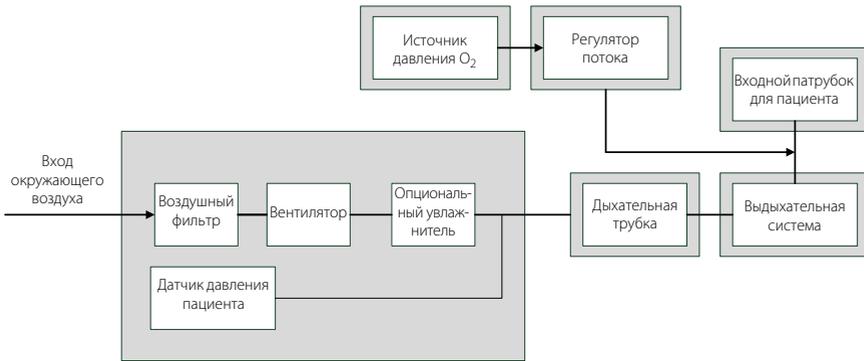
СПЕЦИФИКАЦИЯ	БЛОК ПИТАНИЯ
Входное напряжение/максимальный ток	100 В - 240 В перем.тока, 2 А - 1 А
Частота	50 Гц - 60 Гц
Выходное напряжение/максимальный ток	24 В пост.тока, 2,5 А

11.1.3 Диаграмма давления/объема

Зависимость p-V при AV=0,5 л и f=20/мин



11.1.4 Пневматическая схема



11.2 Электромагнитная эмиссия

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

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

В жилых помещениях аппарат может являться причиной радиопомех, вследствие чего могут потребоваться соответствующие меры, например, изменение направления или положения либо экранирование аппарата или фильтрация соединения с местом расположения.

ИЗМЕРЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ	СООТВЕТВИЕ
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11	Группа 1
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11	Класс В
Эмиссия высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Класс А
Эмиссия колебаний напряжения/фликер согласно IEC 61000-3-3	соответствует

11.3 Электромагнитная помехоустойчивость

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ		
<p>Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.</p> <p>В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.</p>		
ПРОВЕРКА СТОЙКОСТИ К ПОМЕХАМ	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СОГЛАСНО IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ
Статические электрические разряды (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кV воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кV воздушный разряд
Электрические/импульсные помехи при быстрых переходных процессах согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов Длительность подключения ≥ 60 с Частота вспышки: 100 кГц	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов Длительность подключения ≥ 60 с Частота вспышки: 100 кГц
Импульсное/скачкообразное напряжение согласно IEC 61000-4-5	Сопrotивление источника: 2 Ом, 18 мкФ; 0,5 кВ, 1 кВ Количество импульсов напряжения: 5 импульсов напряжения / фазовых углов Фазовый угол: 0°, 90°, 180°, 270° Частота повторения: 60 с	Сопrotивление источника: 2 Ом, 18 мкФ; 0,5 кВ, 1 кВ Количество импульсов напряжения: 5 импульсов напряжения / фазовых углов Фазовый угол: 0°, 90°, 180°, 270° Частота повторения: 60 с
Кратковременные сбои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	Количество провалов напряжения: 3 уровня провала / длительность: 30 % / 500 мс 60 % / 100 мс 100 % / 20 мс 100% / 10 мс при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Количество провалов напряжения: 3 уровня провала / длительность: 30 % / 500 мс 60 % / 100 мс 100 % / 20 мс 100 % / 10 мс при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Hz) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м Длительность: 30 с на ось Оси: ось x, ось y, ось z	30 А/м Длительность: 30 с на ось Оси: ось x, ось y, ось z

11.4 Электромагнитная помехоустойчивость аппаратов и систем МЕ

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ		
<p>Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.</p> <p>В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.</p>		
ПРОВЕРКА СТОЙКОСТИ К ПОМЕХАМ	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СОГЛАСНО IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ
Проводные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	10 В _{эфф.знач.} от 150 кГц до 80 МГц в пределах ПНМ-диапазонов	10 В
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 2 Гц	10 В/м
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Hz) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

11.5 Обозначения и символы

Следующие символы могут быть нанесены на аппарате, фирменной табличке аппарата, принадлежностях или их упаковке.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Соблюдать инструкцию по пользованию
	Входные отверстия не перекрывать
	Соблюдать инструкцию по пользованию

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Гнездо для SD-карты
	Разъем USB
	обозначает кнопку включения/выключения
ТУП	Типовое обозначение аппарата
IP21	Степень защиты от прикосновения пальцем. Изделие защищено от вертикально падающих капель воды.
	Степень защиты от удара током: изделие класса защиты II
	Не выбрасывать изделие с бытовыми отходами
	Пригодно для применения в самолетах. Удовлетворяет правилам RTCA/DO-160G, раздел 21, категория M.
	Порядок применения типа ВF
	Изготовитель
CE 0197	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам/инструкциям).
INPUT	Входное напряжение
OUTPUT: 	Выходное / постоянное напряжение
	Только для применения в закрытых помещениях
CE	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам/инструкциям).

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Маркировка медицинского изделия
	Идентификационный номер изделия (единая маркировка для медицинских изделий)
	Неионизирующее излучение
	Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении
	Допустимый диапазон влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Повторное применение на отдельном пациенте
	Беречь от влаги
	Обращаться осторожно. Не бросать и не ронять.

11.6 Комплект поставки

Актуальный перечень комплекта поставки имеется на интернет-сайте изготовителя или в местном специализированном торговом предприятии.

В серийном исполнении комплект поставки содержит следующие части.

ЧАСТИ	НОМЕР АРТИКУЛА
Базовый аппарат	В зависимости от варианта аппарата
Дыхательная трубка (в зависимости от варианта аппарата)	WM 24445 / 29988
Сетевой провод	WM 24133
Блок питания	WM 24480
Комплект воздушных фильтров, 2 шт.	WM 29928
Комплект из 12 фильтров тонкой очистки (в зависимости от варианта аппарата)	WM 29652
SD-карта	WM 29794
Инструкция по пользованию	LMT 65660
Сумка prismaBAG basic	WM 29708

11.7 Принадлежности и запасные части

Актуальный перечень принадлежностей и запасных частей имеется на интернет-сайте изготовителя или в местном специализированном торговом предприятии.

11.8 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие Löwenstein Medical Technology и на установленную фирмой Löwenstein Medical Technology в аппарат запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия.

С гарантийными рекламациями обращайтесь к обслуживающему вас дилеру.

ИЗДЕЛИЕ	ГАРАНТИЙНЫЕ СРОКИ
Аппараты, включая принадлежности (исключение: маски)	2 года
Маски, включая принадлежности, аккумуляторы, батареи (если в технической документации не указано иное), датчики, системы трубок	6 месяцев
Изделия одноразового пользования	Нет

11.9 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель – фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany, заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям директивы 93/42/ЕЭС для медицинской продукции.

Настоящим изготовитель – фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany, заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям директивы 2014/53/ЕС для медицинской продукции.

ТЕХНОЛОГИЯ	ДИАПАЗОН ЧАСТОТ	УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ
GSM850/900	от 850 до 900 МГц	33 дБм
DCS1800/PCS1900	от 1800 до 1900 МГц	30 дБм
LTE B1, B2, B3, B4, B5, B8, B12, B13, B18, B19, B20, B25, B26, B27, B28, B66, B71, B85	от 700 до 2100 МГц	25 дБм
Bluetooth Low Energy 5.0	от 2400 до 2483,5 МГц	< 10 дБм

С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

LMT 65660a 08/2022 RU

CE 0197



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

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 5 47 02 - 100
F: +49 40 5 47 02 - 476
www.loewenstein-medical.com



LMT 65660a

LÖWENSTEIN
medical