

دليل استخدام الأجهزة من نوع WM090TD **AR**
Instructions for Use for devices of type WM090TD **EN**



prisma SMART plus/max prisma SOFT plus/max

أجهزة علاجية أثناء النوم
Sleep therapy devices

LÖWENSTEIN
medical

العربية ٤

47 English

الفهرس

٦	١	مقدمة
٦	١-١	غرض الاستعمال
٦	٢-١	آلية العمل
٦	٣-١	مؤهلات الاستعمال
٧	٤-١	دواعي الاستعمال
٧	٥-١	موانع الاستعمال
٧	٦-١	الأعراض الجانبية
٨	٧-١	الاستفادة السريرية
١٠	٢	السلامة
١٠	١-٢	تعليمات السلامة
١٠	٢-٢	تعليمات عامة
١٢	٣-٢	الإرشادات التحذيرية في هذا الدليل
١٣	٣	وصف المنتج
١٣	١-٣	نظرة عامة
١٤	٢-٣	وضعية التشغيل
١٤	٣-٣	لوحة التحكم
١٥	٤-٣	الرموز الظاهرة على الشاشة
١٦	٥-٣	الملحقات
١٧	٤	الإعدادات والتشغيل
١٧	١-٤	تركيب الجهاز وتوصيله
١٩	٢-٤	بدء العلاج
١٩	٣-٤	إنهاء العلاج / إيقاف الجهاز
٢٠	٤-٤	ضبط جهاز الترطيب التنفسي
٢٠	٥-٤	فحص الكمامة
٢١	٦-٤	تشغيل وظيفة softSTART وإيقافها
٢٢	٧-٤	استخدام بطاقة الذاكرة SD (اختياري)
٢٣	٨-٤	استخدام المودم
٢٦	٥	إعدادات القائمة
٢٦	١-٥	آلية عمل الأزرار
٢٦	٢-٥	قائمة الإعدادات
٢٨	٣-٥	الاختبار من قائمة المعلومات / ساعات التشغيل
٣٠	٦	المعالجة الصحية
٣٠	١-٦	تعليمات عامة
٣٠	٢-٦	مواعيد التنظيف
٣١	٣-٦	المعالجة الصحية للجهاز
٣٢	٤-٦	المعالجة الصحية لأنبوب التنفس
٣٣	٧	فحص وظائف الجهاز
٣٤	٨	الأعطال

٣٤	١-٨ أطلال الالال
٣٥	٢-٨ رائل الالال
٣٦	٩ النلل والاللل
٣٦	١٠ الاللل من الالال
٣٧	١١ ملل
٣٧	١-١١ الموالل الالال
٤١	٢-١١ اللللالل الالومللالل
٤٢	٣-١١ الملال الالومللالل
٤٣	٤-١١ الملال الالومللالل لأالال وأنللم ME
٤٣	٥-١١ الللال والرموز
٤٥	٦-١١ الأالال المورال
٤٦	٧-١١ الملللال ولل الالار
٤٦	٨-١١ الللمان
٤٦	٩-١١ إلال الملالل
٤٦	١٠-١١ معلومال اللوالل

١ مقدمة

١-١ عرض الاستعمال

تستخدم أجهزة WM090TD العلاجية التي تتميز بكونها غير مبضعية وغير معدة لإنقاذ الحياة والمتحكم فيها بالضغط الهوائي لعلاج الاضطرابات التنفسية أثناء النوم (SBAS) بواسطة كامامة. وصممت الأجهزة لتستخدم من قبل أفراد يزيد وزنهم عن ٣٠ كغم. كما يمكن ضبط الجهاز على وضعية CPAP (الضغط الهوائي الإيجابي المستمر) لدى الأفراد من سن ٣ سنوات. وننوه إلى أنه لا يجوز استخدام الجهاز إلا بحسب تعليمات الطبيب. تمنح وضعية autoCPAP ضغطًا إيجابيًا للمجرى الهوائي لمعالجة انقطاع التنفس الانسدادي النومي لدى المرضى الذين يتنفسون عفويًا. ويمكن استخدام أجهزة WM090TD في المنشآت الصحية والمنازل على حد سواء. كما يمكن حمل الأجهزة المعدة للاستخدام المنزلي أثناء السفر.

٢-١ آلية العمل

تمتص العنفة الهواء المحيط عبر مرشح وتنقله بالضغط العلاجي عبر نظام من الأنابيب والأنف والفم إلى المريض. ومن خلال واجهة المستخدم يمكن عرض وضبط المؤشرات المتاحة.

في الوضع CPAP (جهاز prisma SOFT/جهاز prisma SMART) يتم إخراج ضغط علاج ثابت خلال فترة العلاج.

في الوضع autoCPAP (جهاز prisma SMART) يتم موازنة الضغط باستمرار ضمن الحدود القابلة للضبط ويتم إخراج الضغط المطلوب المعني لإبقاء الشعب الهوائية العلوية مفتوحة.

تشتمل جميع الأجهزة على وحدة Bluetooth® مدمجة. كما يشتمل الجهاز جهاز prisma SMART max والجهاز جهاز prisma SOFT max بشكل إضافي على مودم مدمج.

تتوفر الأجهزة من الطراز WM090TD بأشكال أجهزة مختلفة وتتمايز على النحو التالي:

prisma SMART max	prisma SMART plus	prisma SOFT max	prisma SOFT plus	
X	X	X	X	الوضع CPAP
X	X			الوضع APAP (autoCPAP)
X	X	X	X	وحدة Bluetooth®
X		X		مودم مدمج

٣-١ مؤهلات الاستعمال

يطلق على الشخص الذي يستخدم دليل الاستخدام "المستخدم"، بينما يدعى الشخص الذي يتلقى العلاج "المريض". يتعين عليك كمشغل أو مستخدم أن تكون على دراية بآلية تشغيل هذا المنتج الطبي؛ حيث تتحمل مسؤولية التأكد من مدى ملائمة الجهاز وكل مكوناته وملحقاته قبل استخدامه في معالجة المرضى.

وعند تسليم الجهاز للمريض، يتوجب عليك كطبيب معالج أو متخصص في الرعاية الصحية شرح كيفية عمل الجهاز.

ملاحظة للمستخدمين المكفوفين أو ضعاف البصر

دليل الاستخدام متوفر أيضًا في نسخة إلكترونية على الموقع الإلكتروني.

٤-١ دواعي الاستعمال

أجهزة علاجية لعلاج الاضطرابات التنفسية أثناء النوم (SBAS).

٥-١ موانع الاستعمال

يجب ألا تستخدم أجهزة العلاج في الحالات التالية:

- انعدام التنفس العفوي أو الفشل التنفس الحاد
- فقدان الوعي أو اضطراب الوعي أو الغيبوبة
- استرواح الصدر أو استرواح المَنَصَف
- استرواح الرأس أو ناسور السائل النخاعي
- إصابات خطيرة في الرأس أو الوجه
- رعاف شديد
- ارتفاع مخاطر الإصابة بالرضح الضغطي
- انسداد المجرى الهوائي
- نقص القدرة على السعال
- التهاب الأذن الوسطى أو انتقاب طبلة الأذن
- أي حالة أخرى من حالات عدم التحمل الشديد لزيادة الضغط في المجرى التنفسي العلوي
- ممنوع استخدام أجهزة العلاج في الحالات التالية إلا بحذر وبحسب تقدير الطبيب:
- انهيار المعاوضة القلبية الحاد، احتشاء عضلة القلب الحاد
- عدم الانتظام الشديد في ضربات القلب
- انخفاض ضغط الدم الشديد، خاصة المقترن مع نقص الحجم داخل الأوعية الدموية
- قصور القلب الشديد
- الجفاف
- التهاب الجيوب الأنفية الحاد أو التهاب الجهاز التنفسي العلوي
- التهاب مزمن في الشعب الهوائية أو الأذن الوسطى

٦-١ الأعراض الجانبية

يمكن أن تحدث الآثار الجانبية التالية بسبب الضغط الزائد الناتج عن جهاز العلاج ودعم التنفس:

- الإحساس بأن الضغط العلاجي غير مريح، خاصة في المجرى التنفسي العلوي أو في القفص الصدري
- بلع الهواء، الانتفاخ

- الصداع
- وجع الأذن، التهاب الأذن
- الشفط
- الإعياء
- القلق والشعور بالاعتماد على الجهاز العلاجي
- طنين الأذن
- التجشؤ
- حركات الساق الدورية
- نقص كثافة التنفس، استمرار إزالة التشبع بالأكسجين لفترة أطول
- يمكن تقليل الآثار الجانبية التالية باستخدام مرطب هواء التنفس و/أو قناع تنفس مناسب على النحو الأمثل:
- الإحساس بالجفاف في الفم أو الحلق أو الجهاز التنفسي العلوي
- التهاب الأنف (الأرجي)، النثر الأنفي
- التهاب الجيوب الأنفية
- الرعاف
- يمكن تقليل الآثار الجانبية التالية باستخدام وظائف الراحة في جهاز العلاج أو إعدادات العلاج المثالية:
- صعوبة في الزفير
- الشعور بضيق التنفس
- انقطاع النفس النومي المركزي
- النوم المضطرب، الأرق
- الآثار الجانبية المحتملة المذكورة ناتجة عن مبدأ ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وليست بسبب استخدام أجهزة من النوع WM090TD على وجه التحديد.
- يمكن أن تحدث تأثيرات جانبية إضافية بسبب الملحقات المستخدمة، مثل قناع التنفس أو مرطب هواء التنفس. يمكن الاطلاع عليها في تعليمات استخدام الملحقات المعنية.

٧-١ الاستفادة السريرية

- تصحيح تنظيم التنفس أثناء النوم
- تحسين جودة النوم
- تقليل النعاس أثناء النهار
- تحسين جودة الحياة

- خفض ضغط الدم المرتفع (مرضى ارتفاع ضغط الدم)

٢ السلامة

٢-١ تعليمات السلامة

٢-١-٢ التعامل مع الجهاز ومكوناته وملحقاته

- قد يتعرض المرضى والمستخدمون والمحيطين للإصابة عند تعطل الجهاز أو حدوث خلل في وظيفته.
- ← لا تشغل الجهاز أو مكوناته إن كان معطوبًا من الخارج.
 - ← أجر فحصًا دوريًا لوظائف الجهاز (انظر "فحص وظائف الجهاز"، صفحة ٣١).
 - ← لا تشغل الجهاز سوى في الظروف المحيطة المحددة (انظر "١-١١ المواصفات الفنية"، صفحة ٣٨).
 - ← لا تستخدم المستهلكات وحيدة الاستخدام أكثر من مرة. قد تكون هذه المستهلكات ملوثة و/أو تالفة.
 - ← يمكن أن يتلف الجهاز بسبب الماء والاتساخات.
 - ← لا تنقل الجهاز إلا بالغطاء المرفق فقط.
 - ← لا تنقل الجهاز إلا بحقيبة النقل المخصصة فقط.
 - ← لا تنقل أو تقلب الجهاز عندما يكون جهاز الترطيب التنفسي ممتلئًا.
 - ← استخدم مرشح الهواء رمادي اللون.
 - ← استخدم مرشح غبار الطلع الأبيض (ملحق اختياري) عند الحاجة.
 - ← قم بتركيب الجهاز على مسافة لا تقل عن ٢٠ سم من جميع الأشخاص.

٢-١-٢ إمداد الطاقة

- يمكن أن يؤدي تشغيل الجهاز خارج نطاق التيار الكهربائي المحدد إلى إصابة المستخدم وإتلاف الجهاز.
- ← لا تشغل الجهاز سوى باستخدام وحدة إمداد الطاقة المرفقة بجهد يتراوح بين ١٠٠ فولت إلى ٢٤٠ فولت.
 - ← استخدم محوّل للتيار المستمر (DC Adapter) عند تشغيل الجهاز بجهد يعادل ١٢ فولتًا أو ٢٤ فولتًا.
 - ← أبق مدخل القابس الكهربائي ومزود الطاقة الرئيسي خاليًا طوال الوقت.

٢-١-٢ التعامل مع الأكسجين

- قد يؤدي التزويد بالأكسجين دون استخدام معدات الحماية الخاصة إلى الاحتراق وإلى تعرض الأشخاص للإصابة.
- ← انتبه إلى تعليمات استخدام نظام التزويد بالأكسجين.
 - ← يوضع مصدر الأكسجين على مسافة لا تقل عن ١ متر من الجهاز.
 - ← عند انتهاء العلاج، أغلق وحدة إمداد الأكسجين واترك الجهاز مشغولًا لفترة قصيرة كي يطرد الأكسجين خارج الجهاز.

٢-١-٢ التنظيف

- يمكن أن تلحق مادة الأوزون الضرر بخامات الأجهزة وتنلفها.
- ← لا تنظف الجهاز وملحقاته والقناع إلا وفقًا لتعليمات الاستخدام ذات الصلة.
 - ← لا تستخدم أجهزة تنظيف الأوزون للاستخدام المنزلي.

٢-٢ تعليمات عامة

- قد لا يتوافق استخدام المنتجات الغريبة مع الجهاز. انتبه إلى أن استحقاق الضمان والمسؤولية يصبحان غير ساريين في الحالات التي لا تستخدم فيها الملحقات الموصى باستخدامها في دليل الاستعمال أو القطع الأصلية على حد سواء.

- استعن بالجهة المصنعة أو الفنيين المتخصصين المعتمدين صراحة من قبلها لإصلاح الجهاز وصيانتة وإجراء أعمال التصليح الأخرى.
- لا توصل سوى الأجهزة والوحدات المسموح بها وفقًا لدليل الاستخدام هذا فقط. يجب أن تلي الأجهزة معايير المنتج الخاصة بها. لا تضع الأجهزة غير الطبية في محيط المرضى.
- يخضع الجهاز لاحتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC). يجب أن تكون هناك مسافة لا تقل عن ٣٠ سم بين الجهاز والأجهزة التي تصدر إشعاعات عالية التردد (مثل الهواتف المحمولة). ينطبق هذا أيضًا على الملحقات، مثل كابلات الهوائيات والهوائيات الخارجية. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى انخفاض أداء الجهاز.
- لا تقم بتشغيل الجهاز خارج بيئة التوافق الكهرومغناطيسي EMC المقررة لهذا الجهاز (siehe „١-١ غرض الاستعمال“، Seite ٦)، وذلك لمنع وقوع أحداث غير مرغوب فيها للمريض أو للمشغل بسبب الاضطرابات الكهرومغناطيسية. لا تقم بتشغيل الجهاز في حالة تلف علبة المبيت أو الكابل أو تجهيزات التدريع الكهرومغناطيسي الأخرى.
- لا تقم بتشغيل الجهاز على مقربة مباشرة من أجهزة أخرى أو وهو موضوع وسطها. وإلا قد يؤدي هذا إلى حدوث أعطال. إذا استلزم الأمر التشغيل على مقربة مباشرة من أجهزة أخرى، فيتعين مراقبة جميع الأجهزة للتأكد من التشغيل السليم لجميع الأجهزة.
- لا تستخدم سوى أجزاء ملحقات من الشركة المصنعة. إن خطوط الاتصال الكهربائية الغريبة على وجه الخصوص قد تسبب خللاً في أداء الجهاز.
- تتولد درجة حرارة أعلى قليلاً عند استخدام مسجّن الأنبوب بالتزامن مع الجهاز عند منفذ الاتصال لدى المريض.
- يتحمل المشغل مسؤولية أن يكون ضبط الضغط العلاجي محددًا تحديدًا خاصًا لكل مريض بحسب تهيئة الجهاز المستخدمة وما يضم من ملحقات.
- يتعين على المشغل تقييم الإعدادات العلاجية تقييمًا دوريًا للتأكد من مدى فاعليتها.
- يرجى الاطلاع على الفقرة الخاصة بالمعالجة الصحية تجنبًا للعدوى أو للتلوث الجرثومي (انظر "٦ المعالجة الصحية"، صفحة ٢٨).
- أبقِ الجهاز والملحقات بعيدة عن الأطفال والحيوانات المنزلية. احفظ الجهاز العلاجي عند نقله أو عدم استخدامه في الحقيبة المخصصة للنقل.
- بصفتك مستخدمًا و/أو مريضًا، يجب عليك الإبلاغ عن جميع الحوادث الخطيرة التي حدثت ولها علاقة بالمنتج إلى الجهة المصنعة والسلطات المسؤولة.
- قم بتنشيط وضع الطيران عند التشغيل في الطائرة (انظر "٢-٥ قائمة الإعدادات"، صفحة ٢٤).

٣-٢ الإرشادات التحذيرية في هذا الدليل

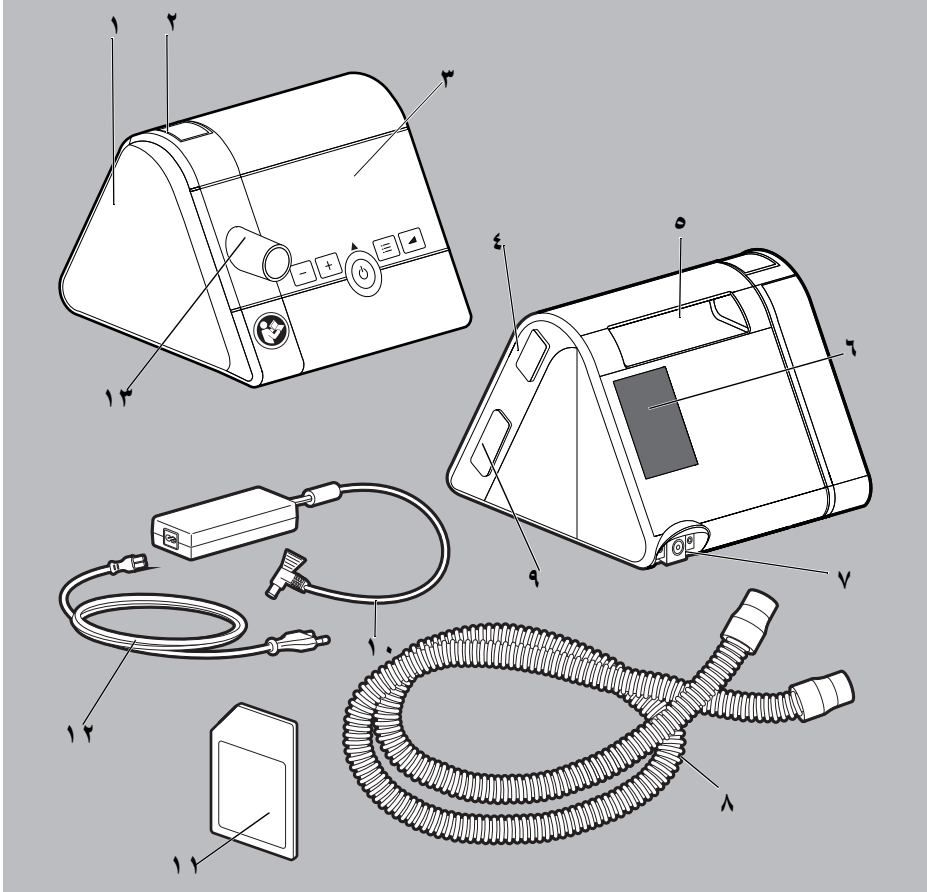
تشير الإرشادات التحذيرية إلى معلومات تتعلق بالسلامة.

ستظهر لك الإرشادات التحذيرية ضمن العمليات التشغيلية قبل الخطوات التي تشكل خطرًا على الأشخاص أو الأغراض.

<p>تحذير!</p> <p>تشير إلى خطر كبير غير اعتيادي. قد يؤدي عدم مراعاة هذا الإرشاد التحذيري إلى وقوع إصابات مميتة أو خطيرة لا يمكن الشفاء منها.</p>	<p>تحذير</p>
<p>تنبيه!</p> <p>تشير إلى حالة خطيرة. قد يؤدي عدم مراعاة هذا الإرشاد التحذيري إلى وقوع إصابات طفيفة أو متوسطة.</p>	<p>تنبيه</p>
<p>إنذار!</p> <p>تشير إلى حالة ضارة. قد يؤدي عدم مراعاة هذا الإرشاد التحذيري إلى أضرار مادية.</p>	<p>إنذار</p>
<p>تشير إلى معلومات مفيدة ضمن العمليات التشغيلية.</p>	<p>i</p>

٣ وصف المنتج

١-٣ نظرة عامة



- ١ وصلة جهاز الترطيب مع غطاء
- ٢ زر إلغاء القفل
- ٣ لوحة التحكم مع شاشة
- ٤ منفذ بيئي لربط وحدة الاتصال
- ٥ مقبض
- ٦ حجيرة الترشيح
- ٧ وصلة سلك الطاقة
- ٨ أنبوب التنفس مع وصلة لكمامة التنفس

٩ فتحة بطاقة الذاكرة SD

١٠ محول الطاقة

١١ بطاقة الذاكرة SD

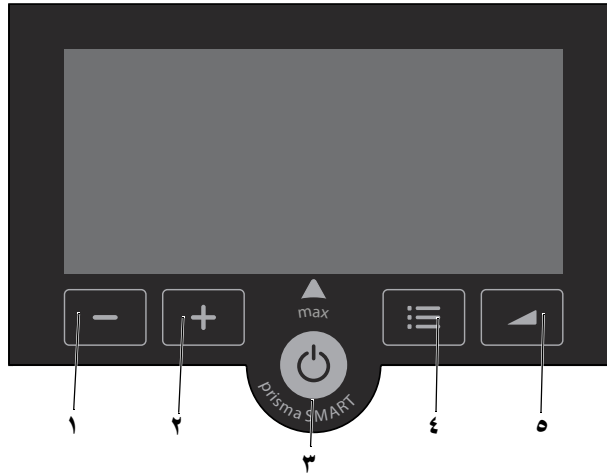
١٢ سلك الطاقة

١٣ مخرج الجهاز

٢-٣ وضعيات التشغيل

- تشغيل: تشغيل العلاج.
- الاستعداد: المروحة متوقفة ولكنها جاهزة للعمل بمجرد الضغط لفترة وجيزة على زر التشغيل/الإيقاف. إعدادات الجهاز متاحة في وضعية الاستعداد.
- إيقاف: الكهرباء مقطوعة عن الجهاز. إعدادات الجهاز غير متاحة والشاشة معتمة.

٣-٣ لوحة التحكم



١ زر - *

٢ زر + *

٣ زر التشغيل/الإيقاف *

٤ زر القائمة *

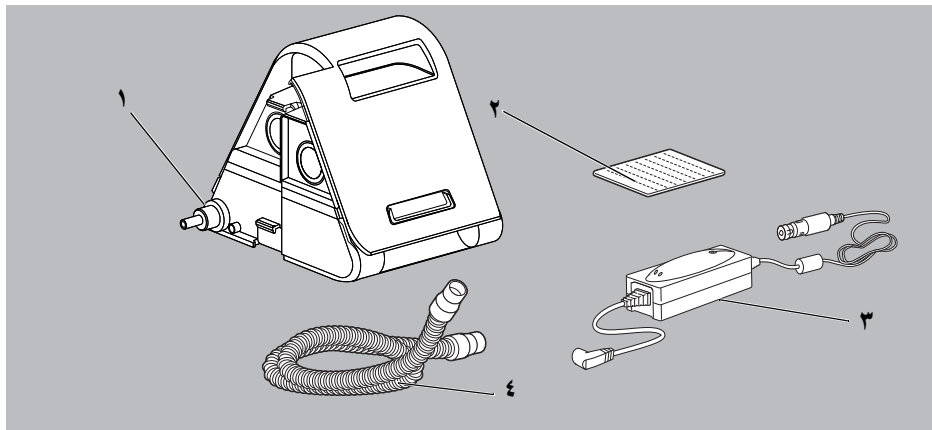
٥ زر softSTART *

* قد تتعدد وظائف الأزرار في الجهاز؛ فإذا ظهر رمز للزر على الشاشة، فسينفذ الزر وظيفة الرمز الظاهر. وإن لم يظهر رمز للزر على الشاشة، فسيحتفظ الزر بوظيفته الأصلية.

٣-٤ الرموز الظاهرة على الشاشة

الرمز	الوصف
	الرمز البرتقالي: نطاق الخبراء نشط. الرمز الأبيض: المؤشرات للمريض مفعلة.
	المؤشرات للمريض غير مفعلة.
	قائمة المعلومات
	قائمة الإعدادات
	رمز softSTART
	الرمز الأخضر: بطاقة الذاكرة SD مدخلة. يومض الرمز عند تخزين البيانات على بطاقة الذاكرة SD.
	الرمز البرتقالي: خطأ في بطاقة الذاكرة SD
	مؤشر التسريب. تسريب من الكمامة أو الأنبوب.
	الرمز الأبيض: جهاز الترطيب التنفسي متصل.
	الرمز الأخضر: جهاز الترطيب التنفسي مشغل.
	الرمز الأبيض: المودم متصل
	الرمز الأخضر: المودم ينقل بيانات
	عودة إلى الشاشة الرئيسية
	إلغاء
	بند القائمة التالي
	بند القائمة السابق
	تأكيد الخيار الحالي.
	نجاح تطبيق الخيار.
	وضع الطيران (لا يوجد اتصال لاسلكي)
	Bluetooth® (تقنية لاسلكية)

٥-٣ الملحقات



- ١ جهاز الترطيب التنفسي
- ٢ مرشح غبار الطلع (أبيض)
- ٣ محول التيار المستمر ١٢-٢٤ فولت
- ٤ أنبوب تنفس بقطر ١٥ مم/١٩ مم

٤ الإعداد والتشغيل

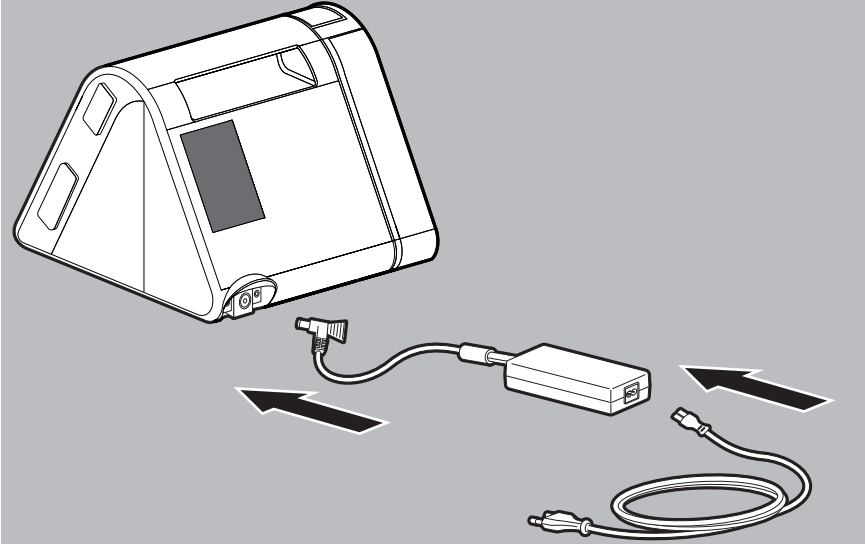
٤-١ تركيب الجهاز وتوصيله

تحذير

- خطر الإصابة بسبب تلوث نظام الأنابيب أو حملة لجراثيم معدية!**
 قد يساهم نظام الأنابيب الملوث أو الحامل لجراثيم معدية في نقل التلوث أو العدوى إلى المريض التالي.
- ← لا تجوز إعادة إجراء معالجة صحية لأنظمة الأنابيب وحيدة الاستخدام.
- ← يجب إجراء المعالجة الصحية لأنظمة الأنابيب متعددة الاستخدامات بطريقة صحيحة.

إنذار

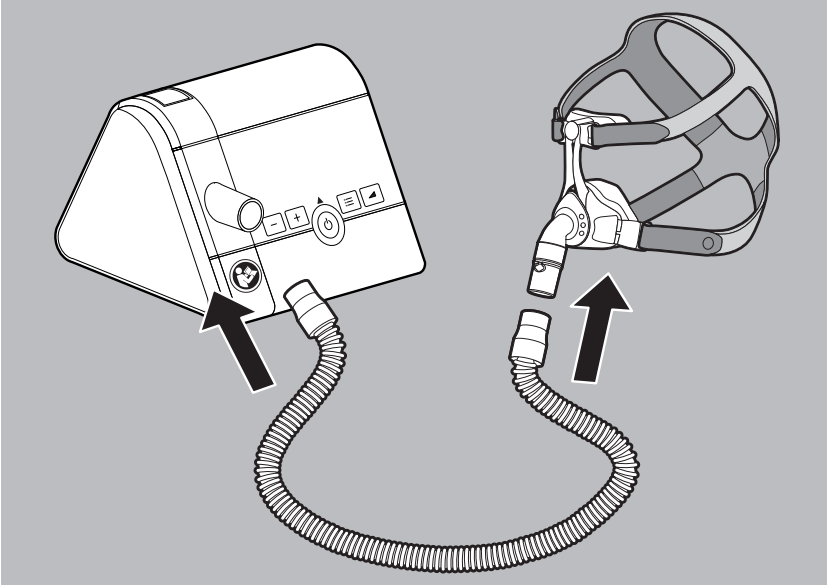
- أضرار مادية بسبب ارتفاع الحرارة الزائد!**
 قد تؤدي درجات الحرارة العالية للغاية إلى تسخين الجهاز أكثر مما ينبغي وبالتالي تلفه.
- ← لا تغطي الجهاز ومحول الطاقة بقطعة قماشية (كغطاء السرير مثلاً).
- ← لا تشغل الجهاز قرب المدفأة.
- ← لا تعرض الجهاز لأشعة الشمس المباشرة.
- ← لا تشغل الجهاز داخل الحقيبة المخصصة لنقله.



- ١- أوصل محول الطاقة بالجهاز.
- ٢- أوصل سلك الطاقة بمحول الطاقة والمقبس.
ستظهر ساعات تشغيل الجهاز لفترة وجيزة. سيتحول الجهاز إلى وضعية الاستعداد.

تنبيه

- خطر الإصابة جراء وضع أنبوب التنفس في وضعية غير صحيحة!**
قد يؤدي وضع أنبوب التنفس في وضعية غير صحيحة إلى إصابة المريض.
- ← لا تضع أنبوب التنفس حول الحلق أبدًا.
 - ← لا تدهس أنبوب التنفس.



- ٣- ضع أنبوب التنفس على مخرج الجهاز.

تحذير ⚠

خطر الاختناق الناتج عن استخدام كمادة الفم والأنف غير المزودة بنظام الزفير!

يمكن أن يرتفع تركيز ثاني أكسيد الكربون إلى مستويات حرجة تشكل خطراً على المريض عند استخدام كمادة الفم والأنف غير المزودة بنظام الزفير.

← استخدم كمادة الفم والأنف المزودة بنظام زفير خارجي عند عدم وجود نظام زفير مدمج.

← اتبع تعليمات استخدام نظام الزفير.

٤- أوصِل الكمادة بأنبوب التنفس (انظر تعليمات استخدام كمادة التنفس).

الوضعية الصحيحة والترتيب المناسب للكمادة على وجه المريض أساسيان لتشغيل الجهاز تشغيلاً متجانساً.



٢-٤ بدء العلاج

المتطلبات

الجهاز مركب وموصول (siehe „١-٤ تركيب الجهاز وتوصيله“، Seite ١٧).

١- عندما تكون الشاشة معتمدة: اضغط على أي زر لفترة وجيزة. سيحول الجهاز إلى وضعية الاستعداد.

٢- اضغط على زر التشغيل/الإيقاف (⏻) لفترة وجيزة. أو

عندما تكون وظيفة autoSTART مفعلة: تنفس في الكمادة. يظهر على الشاشة الضغط العلاجي الحالي. يبدأ العلاج.

لمزيد من المعلومات حول autoSTART (انظر "٥ إعدادات القائمة"، صفحة ٢٤).



٣-٤ إنهاء العلاج / إيقاف الجهاز

١- اضغط على زر التشغيل/الإيقاف (⏻) لفترة وجيزة. أو

عندما تكون وظيفة autoSTART مفعلة: أزل الكمادة. يُظهر الجهاز ساعات العلاج لليوم الحالي ثم ينتقل إلى وضعية الاستعداد.

لتوفير الطاقة، يمكنك سحب القابس من المقيس نهائياً.



٤-٤ ضبط جهاز الترطيب التنفسي

المتطلبات

جهاز الترطيب التنفسي موصول ومملوء بالماء (انظر دليل استخدام جهاز الترطيب التنفسي). سيظهر على الشاشة رمز جهاز الترطيب **03**.

١- بدء العلاج (siehe ٢-٤, "بدء العلاج", Seite ١٩).

يعمل جهاز الترطيب التنفسي تلقائيًا. سيظهر رمز جهاز الترطيب باللون الأخضر **03**.

٢- لزيادة مستوى الترطيب: اضغط على زر **+**.

٣- لإنقاص مستوى الترطيب: اضغط على زر **-**.

٤- لإيقاف تشغيل جهاز الترطيب: اضغط على زر **-** حتى ظهور **0** على الشاشة

- تتعدد درجة الترطيب المناسبة لك على درجة حرارة الغرفة والرطوبة. إذا شعرت بجفاف مجرى التنفس صباحًا، فهذا يدل على أن القدرة الحرارية منخفضة للغاية. أما إذا تكاثف بخار الماء في أنبوب التنفس صباحًا، فهذا يدل على أن القدرة الحرارية مرتفعة للغاية.

- إذا كان مستوى الماء في جهاز الترطيب التنفسي منخفض للغاية، سيوقف الجهازُ جهازَ الترطيب التنفسي تلقائيًا.

- إذا بدأ رمز جهاز الترطيب بالوميض، فهذا يعني أنه يجب ملء جهاز الترطيب التنفسي بالماء (انظر تعليمات استخدام جهاز الترطيب التنفسي).

٤-٥ فحص الكمامة

المتطلبات: تشغيل العلاج.

١- اضغط على زر القائمة **≡**.





٢- لبدء فحص الكمامة: اضغط على **✓**.

سيظهر لك الوقت المتبقي إضافةً إلى مقدار الضغط الخاص بفحص الكمامة.

٣- عند الحاجة: اضغط على زر **+** أو **-** لتغيير مقدار الضغط الخاص بفحص الكمامة.

٤- تحقق من مقدار شد الكمامة.

وضعية الكمامة الصحيحة: إشارة صح خضراء **✓**.

وضعية الكمامة المتوسطة: يضيء مؤشر التسريب  باللون البرتقالي.
وضعية الكمامة الخاطئة: يومض مؤشر التسريب .

٥- عند الحاجة: تعديل الكمامة.

٦- انتظر حتى ينتهي الجهاز من فحص الكمامة.

أو

اضغط على .

٦-٤ تشغيل وظيفة softSTART وإيقافها

المتطلبات

تشغيل العلاج. يُفعّل خيار softSTART من قبل الطبيب.

عند تفعيل خيار softSTART، يعمل الجهاز عند بدء العلاج في كل مرة تلقائياً.

١- اضغط على زر softSTART  لفترة وجيزة لتشغيل softSTART يدوياً.



سيظهر لك الوقت المتبقي إضافة إلى ضغط softSTART الحالي.

٢- اضغط على زر softSTART  لفترة وجيزة لإيقاف خيار softSTART.

- عند الضغط على زر softSTART  في وضعية الاستعداد، ينتقل الجهاز إلى قائمة المريض ويمكنك عندها ضبط زمن softSTART (انظر "٢-٥ قائمة الإعدادات"، صفحة ٢٤).
- لتعطيل خيار softSTART، اضغط زمن softSTART عند خيار OFF.



٧-٤ استخدام بطاقة الذاكرة SD (اختياري)

في حال وجود بطاقة ذاكرة SD، يخزن الجهاز بيانات العلاج تلقائيًا على البطاقة. يمكن تشغيل الجهاز دون بطاقة الذاكرة SD.

المتطلبات

الجهاز في وضعية الاستعداد.

إنذار

يتم فقدان البيانات عند انقطاع التيار الكهربائي!

يمكن فقدان البيانات عند انقطاع التيار الكهربائي عن الجهاز أثناء عملية التخزين.

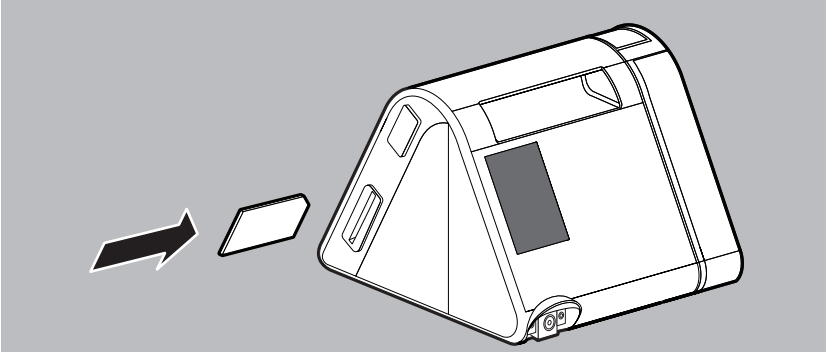
← أبقِ الجهاز موصولًا بالتيار الكهربائي أثناء عملية التخزين (يومض رمز بطاقة الذاكرة SD □).

إنذار

أضرار مادية بسبب البرامج الضارة!

يمكن أن تتسبب البرامج الضارة الموجودة على بطاقة الذاكرة SD في إتلاف برنامج الجهاز الطرفي.

← لا تستخدم بطاقة الذاكرة SD مع أجهزة كمبيوتر لا تتمتع بالحماية من الفيروسات.



١- أدخل بطاقة الذاكرة SD في المدخل المخصص حتى تثبت في مكانها وتسمع صوت نقرة.


سيظهر على الشاشة رمز بطاقة الذاكرة SD □.

٢- اضغط على بطاقة الذاكرة SD لفترة وجيزة لإخراجها ثم اسحبها. تذكر: لا تسحب بطاقة الذاكرة SD إذا كان

رمز البطاقة □ يومض.

٨-٤ استخدام المودم

تشتمل أنواع الجهاز prisma SMART max و prisma SOFT max على مودم مدمج. يمكن توصيل مودم خارجي من النوع WM090MW بأنواع الجهاز prisma SMART plus و prisma SOFT plus. عند استخدام مودم، فسيقوم تلقائيًا بإنشاء اتصال لاسلكي بين الجهاز ومنصة prisma CLOUD. يتم مرة واحدة في اليوم تلقائيًا استرجاع جميع بيانات العلاج الحالية والإعدادات الجديدة وإرسالها إلى منصة prisma CLOUD. كما يمكنك أيضًا إرسال بيانات العلاج يدويًا في أي وقت.

في المرة الأولى التي تستخدم فيها المودم أو عند استخدامه لأول مرة في موقع جديد، قد يستغرق إنشاء اتصال ما يصل إلى نصف ساعة. 


إرسال بيانات العلاج يدويًا

المتطلبات


الجهاز في وضع الاستعداد.

الجهاز ليس في وضع الطيران.

فيما يتعلق بالنوع Prisma SMART plus و Prisma SOFT plus: المودم متصل.

١- اضغط على زر القائمة .



٢- لاستدعاء قائمة المعلومات: اضغط على .

٣- استمر في تصفح القائمة باستخدام زر السهم  حتى يظهر عنصر إدخال القائمة SEndtiLL. تعرض هذه القائمة التاريخ الذي تم فيه إرسال البيانات بالفعل.

٤- لإرسال البيانات، اختر القيمة المطلوبة في القائمة SEnd:

البيان	المعنى
لا	عدم نقل أي بيانات (إلغاء).
نعم	إرسال جميع البيانات الجديدة الموجودة منذ آخر عملية نقل (قائمة SEndtiLL).
الكل	إرسال جميع البيانات المتوفرة.

لمزيد من المعلومات حول المودم، يرجى الرجوع إلى دليل المستخدم التابع.

تنزيل التحديثات

يتم تنزيل التحديثات المتاحة تلقائيًا. يظهر تقدم التنزيل من خلال شريط تقدم على الشاشة.

لا يمكن أن يتم العلاج أثناء التنزيل. إذا كانت هناك حاجة للعلاج، فيمكن إلغاء التنزيل. ستتم إعادة التنزيل تلقائيًا عند انتهاء العلاج.

متطلبات التنزيل التلقائي للتحديث

الجهاز في وضع الاستعداد.

الجهاز ليس في وضع الطيران.

فيما يتعلق بالنوع Prisma SMART plus و Prisma SOFT plus: المودم متصل.

إدخال بطاقة SD بذاكرة كافية (> 5 ميجابايت).

إذا لم تكن بطاقة الذاكرة SD موجودة، فستظهر عبارة "No Card" على الشاشة. إذا كانت الذاكرة غير كافية، فستظهر عبارة "Full Card" على الشاشة.


تحديد كود عن بُعد

المتطلبات


الجهاز في وضع الاستعداد.

الجهاز ليس في وضع الطيران.

فيما يتعلق بالنوع Prisma SMART plus و Prisma SOFT plus: المودم متصل.

1- اضغط على زر القائمة .

لاستدعاء قائمة المعلومات: اضغط على .

2- استمر في تصفح القائمة باستخدام زر السهم  حتى يظهر عنصر إدخال القائمة **Code**. كود عن بُعد مكون من أربعة أرقام.

أوضاع ضبط إعدادات عن بُعد

يمكنك التحقق مما إذا كان قد تم إلغاء قفل إعدادات عن بُعد بجهازك:

المتطلبات

الجهاز في وضع الاستعداد.

الجهاز ليس في وضع الطيران.



فيما يتعلق بالنوع Prisma SMART plus و Prisma SOFT plus: المودم متصل.

- ١- اضغط على زر القائمة .
- ٢- لاستدعاء قائمة المعلومات: اضغط على .
- ٣- استمر في تصفح القائمة باستخدام زر السهم  حتى يظهر عنصر إدخال القائمة **teleCONF**.
 - : إعدادات عن بُعد متاحة 
 - : إعدادات عن بُعد مُعطلة 

٥ إعدادات القائمة

٥-١ آلية عمل الأزرار




قد تتعدد وظائف الأزرار في الجهاز؛ فإذا ظهر رمز للزر على الشاشة (مثل ) الخاص بزر softSTART، فسينفذ الزر وظيفة الرمز الظاهر. وإن لم يظهر رمز للزر على الشاشة (مثل زر )، فسيحتفظ الزر بوظيفته الأصلية.

٥-٢ قائمة الإعدادات


٥-٢-١ تصفح القائمة

المتطلبات


الجهاز في وضع الاستعداد.





١- اضغط على زر القائمة .



٢- لاستدعاء قائمة الإعدادات: اضغط على .

٣- تنفيذ الإعدادات في القائمة:

الزر الوظيفي	الوصف
	الصفحة التالية في القائمة

الزر الوظيفي	الوصف
	الصفحة السابقة في القائمة
	رفع القيمة
	خفض القيمة
	تأكيد القيمة
	إلغاء القيمة
	مغادرة القائمة. عودة للانتقال إلى الشاشة الرئيسية.

٢.٢.٥ بنية القائمة

يمكنك ضبط المؤشرات التالية عند تفعيلها من قبل طبيبك المعالج أو الوكيل:


المؤشر	الوصف
softSTART (t)	هنا يمكن ضبط الفترة (٥ دقائق حتى ٤٥ دقيقة على الأكثر) التي يزداد خلالها ضغط التنفس (٤ هكتوباسكال على الأقل) في إطار وظيفة softSTART وصولاً إلى ضغط العلاج.
autoSTART	عند تفعيل (ON) autoSTART، سيعمل الجهاز عبر التنفس (< ٥,٥ هكتوباسكال) في الكمامة ويتوقف تلقائيًا بعد ٥ ثوان بدون تنفس. أوقف autoSTART عند OFF، لتعطيل هذه الوظيفة.
softPAP	يخفض الجهاز الضغط العلاجي مؤقتًا في الدرجتين 1 (خفض ضئيل للضغط) و 2 (خفض اعتيادي للضغط) قبل الانتقال إلى الزفير. يلائم مساعد التنفس softPAP المرضى الذين يجدون صعوبة في الزفير المواجه للضغط المرتفع. أوقف softPAP عند OFF، لتعطيل هذه الوظيفة.
نوع الأنبوب ^١	هنا يمكنك تحديد قطر نوع الأنبوب المستخدم.
الساعة	يمكنك هنا ضبط الساعة الحالية.
طريقة عرض الساعة	يمكنك هنا ضبط عرض الساعة بنظام ٢٤-٠ ساعة (٢4h) أو بنظام ١٢-٠ ساعة (1٢h).

المؤشر	الوصف
البلوتوث ^١	يمكنك هنا تنشيط البلوتوث (ON) وتعطيله (OFF). يتم توصيل الأجهزة المعروفة تلقائيًا.
الاقتتران بالبلوتوث	يمكنك هنا بدء البحث عن الجهاز (YES)، إذا كنت تريد استبدال الجهاز المعروف. متاح فقط عند تنشيط البلوتوث.
حذف جهاز عبر البلوتوث	يمكنك هنا إزالة اتصال الجهاز المعروف (YES).
وضع الطيران	يمكنك هنا تنشيط وضع الطيران (ON) وتعطيله (OFF). عند تنشيط وضع الطيران، لا يكون الاتصال اللاسلكي متاحًا عبر المودم ووظيفة البلوتوث.
^١ إذا تعذر اختيار هذه الوظيفة، فإنه يمكن لطبيبك المعالج أو الوكيل تفعيلها.	


٣-٥ الاختيار من قائمة المعلومات / ساعات التشغيل

المتطلبات

الجهاز في وضع الاستعداد.

١- اضغط على زر القائمة .



٢- لاستدعاء قائمة المعلومات: اضغط على .

٣- اضغط على زر  أو  للتنقل بين القيم المرادة:

البيان	المعنى
0000 h	مجموع ساعات تشغيل الجهاز

البيان	المعنى
1 d	ساعات التشغيل في اليوم الماضي.
7 d	ساعات التشغيل في الأيام الـ ٧ الأخيرة.
28 d	ساعات التشغيل في الأيام الـ ٢٨ الأخيرة.
182 d	ساعات التشغيل في الأيام الـ ١٨٢ الأخيرة.
366 d	ساعات التشغيل في الأيام الـ ٣٦٦ الأخيرة.



- تظهر البيانات إذا كانت محفوظة في الجهاز بالفعل.
- يبدأ كل يوم علاجي وينتهي في الساعة ١٢ ظهرًا. تنظم البيانات المسجلة من منتصف الليل إلى الساعة ١٢ ظهرًا ضمن بيانات اليوم التقويمي السابق.

٦ المعالجة الصحية

تحذير

خطر العدوى عند إعادة استخدام الجهاز!
يمكن أن يؤدي استخدام الجهاز من قبل عدة مرضى إلى انتقال العدوى بينهم.
← عند إعادة استخدام الجهاز: اطلب من الجهة المصنّعة أو الوكيل المعتمد تنظيف الجهاز.

١-٦ تعليمات عامة

- ارتدّ معدات الوقاية الشخصية المناسبة عند التطهير.
- اتبع تعليمات استخدام أدوات التطهير المستعملة.
- يصبح الجهاز مناسباً للاستخدام من قبل المريض التالي بعد معالجته صحياً من قبل الوكيل المعتمد.

٢-٦ مواعيد التنظيف

المدة	الإجراء
يوميًا	تنظيف أنبوب التنفس (siehe „٤-٦ المعالجة الصحية لأنبوب التنفس“, Seite ٣٢)
أسبوعيًا	تنظيف الجهاز (siehe „٣-٦ المعالجة الصحية للجهاز“, Seite ٣١)
شهريًا	تنظيف مرشح الهواء (siehe „١-٣-٦ تنظيف مرشح الهواء (المرشح الرمادي)“, Seite ٣١) استبدال مرشح غبار الطلع (siehe „٢-٣-٦ استبدال مرشح غبار الطلع الاختياري (المرشح الأبيض)“, Seite ٣٢)
كل ٦ أشهر	استبدال مرشح الهواء
سنويًا	استبدال أنبوب التنفس
عند الحاجة	في العيادات الصحية: تعقيم أنبوب التنفس (siehe „٤-٦ المعالجة الصحية لأنبوب التنفس“, Seite ٣٢)
عند تغيير المريض	إجراء معالجة صحية للجهاز من قبل الوكيل قبل إعادة استخدامه.

٣-٦ المعالجة الصحية للجهاز

تنبيه

خطر الإصابة بصدمة كهربائية!

يمكن أن يؤدي تغلغل السوائل إلى حدوث ماس كهربائي وإصابة المستخدم وإتلاف الجهاز.

← افصل الجهاز عن التيار الكهربائي قبل تنظيفه.

← لا تغمر الجهاز ومكوناته في السوائل.

← لا تسكب الماء على الجهاز ومكوناته.

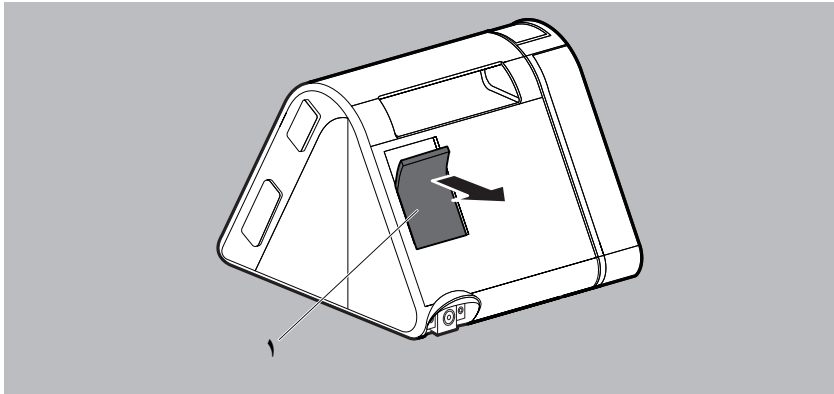
١- أجز المعالجة الصحية للجهاز ومكوناته بحسب الجدول التالي:

القطعة	التنظيف	التطهير	التعقيم
المبيت، بما فيه مدخل ومخرج الجهاز	مسحه بمنديل رطب: استخدام الماء أو الصابون اللطيف	التطهير بالمسح (توصية: terralin® protect perform advanced (Alcohol EP	غير مسموح
الأسطح اللاصقة على المبيت	مسحه بمنديل رطب: استخدام الماء أو الصابون اللطيف، وعدم استخدام قماش المايكروفايبر		
سلك الطاقة ومحول الطاقة	مسحه بمنديل رطب: استخدام الماء أو الصابون اللطيف		

٢- استبدل الكمامة وأنبوب التنفس ومرشح الهواء ومرشح غبار الطلع (إن كان متاحاً).

٣- أجز فصصاً لوظائف الجهاز (siehe ٧، فصص وظائف الجهاز، "Seite ٣٣").

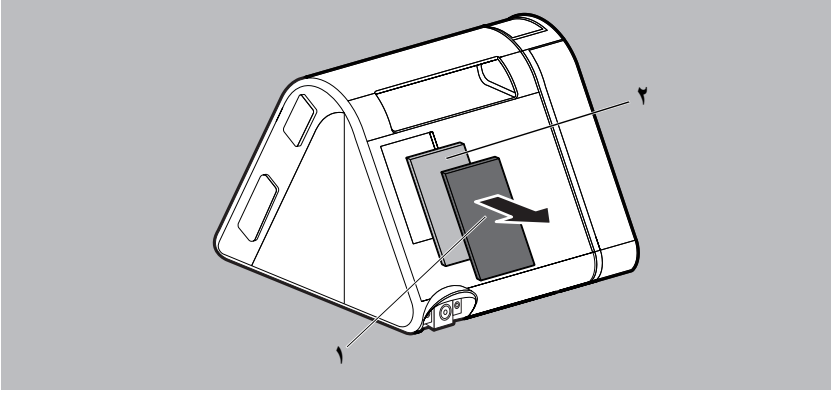
١.٣.٦ تنظيف مرشح الهواء (المرشح الرمادي)



١- نظف مرشح الهواء ١ أسفل الماء الجاري.

٢- اترك مرشح الهواء ١ ليجف.

٢-٣-٦ استبدال مرشح غبار الطلع الاختياري (المرشح الأبيض)



- ١- انزع مرشح الهواء ١.
- ٢- استبدل مرشح غبار الطلع الأبيض ٢.
- ٣- أعد مرشح الهواء ١ إلى موضع التثبيت.

٦-٤ المعالجة الصحية لأنبوب التنفس

إنذار

أضرار مادية بسبب تغلغل السوائل!
يمكن أن تؤدي السوائل المتغلغلة في الجهاز إلى تلفه.
← لا تستخدم أنبوب التنفس إلا إذا كان جافاً تماماً.

- ١- أجر المعالجة الصحية لأنبوب التنفس وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.
- ٢- اشطف أنبوب التنفس بماء صافٍ ورجه جيداً.
- ٣- جفف أنبوب التنفس.

انتبه لتعليمات استخدام أنبوب التنفس عند استخدام أنبوب تنفس قابل للتسخين.



٧ فحص وظائف الجهاز

أجر فحصاً لوظائف الجهاز بعد كل معالجة صحية وبعد كل عملية صيانة وكل ٦ أشهر على الأقل.

- ١- افحص الجهاز للتحقق من الأضرار الخارجية.
- ٢- افحص القابس والسلك للتحقق من الأضرار الخارجية.
- ٣- افحص مكونات الاتصال السليم بالجهاز.
- ٤- الجهاز موصول بالطاقة ومشغل (انظر "٤-١ تركيب الجهاز وتوصيله"، صفحة ١٥).
- ٥- عند تفعيل softSTART: اضغط على زر  ، لإلغاء softSTART.
- ٦- أغلق فتحة كمادة التنفس.
- ٧- قارن الضغط الظاهر على الشاشة مع الضغط المحدد.
- ٨- إذا كانت إحدى النقاط غير سليمة أو كان هناك انحراف في الضغط < ١ هكتوباسكال: لا تستخدم الجهاز واتصل بالوكيل.

٨ الأعطال

إن لم تتمكن من إصلاح الأعطال بالاستعانة بالجدول أو عند التشغيل غير المتوقع أو عند وقوع حادث، تواصل مع الجهة المصنّعة أو الوكيل المعتمد الأقرب إليك. توقف عن استخدام الجهاز تجنباً لوقوع أضرار أكبر. يمكنك الاطلاع على توضيحات الرموز التي قد تظهر على الشاشة في وصف المنتج (انظر "٣-٤" الرموز الظاهرة على الشاشة"، صفحة ١٣).

٨-١ أعطال الجهاز

العطل/رسالة العطل	السبب	إزالة العطل
لا يوجد ضوء عند التشغيل، لا تظهر إشارة على الشاشة.	لا يوجد إمداد للطاقة.	تحقق من أن سلك الطاقة موصول بأمان. تحقق من عمل المقبس.
لا يبدأ العلاج عن طريق التنفس.	وظيفة autoSTART غير مفعلة. يمكن أن تضعف وظيفة autoSTART عند استخدام ملحق عالي المقاومة.	فُول وظيفة autoSTART.
لا يتوقف الجهاز تلقائيًا بعد إزالة الكمامة بحوالي ٥ ثوان.	وظيفة softSTART لا تعمل.	اسأل الطبيب عما إذا كان من الممكن تفعيل الوظيفة أم لا.
لا يصل الجهاز إلى مستوى الضغط المستهدف الذي تم ضبطه.	مرشح الهواء متسخ.	نظّف مرشح الهواء. عند الحاجة: استبدل المرشح (انظر "٦-٣-١ تنظيف مرشح الهواء (المرشح الرمادي)"، صفحة ٣٠).
حتى بعد أكثر من عشر ثوان من توصيل المودم، لم يظهر أي رمز موجات لاسلكية على شاشة الجهاز	كمامة التنفس غير موضوعة بإحكام.	ضع طوق الرأس بطريقة تمنع التسريب من الكمامة. عند الضرورة: استبدل الكمامة المعيبة.
عند الضغط على زر بدء العلاج، يعرض الجهاز "buSY"	المودم لم يبدأ في العمل بشكل صحيح.	افصل جهاز المودم، وأعد الاتصال بعد ٥ ثوان وانتظر حوالي ١٥ ثانية.
يظهر بالجهاز البلاغ "REG FAIL" (فشل التسجيل)	البرنامج الثابت للجهاز لا يدعم المودم. المودم معيب.	اتصل بالوكيل. اتصل بالوكيل.
	تعذر إيقاف العملية مؤقتًا.	لبدء العلاج فوراً: أزل المودم.
	فشل التسجيل في منصة العلاج الطبي عن بعد.	اتصل بالوكيل.

٨-٢ رسائل الشاشة

٨-٢-١ رسائل الخطأ

إذا ظهرت على الشاشة رسالة (xxx) Err، ابحث في الجدول عن رمز العطل الظاهر. أصلح العطل بحسب الوصف.

رمز العطل	السبب	إزالة العطل
108	فقد الجهاز الساعة المخزنة	اتصل بالوكيل واطلب صيانة الجهاز.
204	لا يعمل جهاز الترطيب التنفسي على نحو صحيح	أزل جهاز الترطيب التنفسي من الجهاز ثم أعد وصله من جديد. إذا استمرت الرسالة بالظهور، اتصل بالوكيل المعتمد واطلب فحص الجهاز وجهاز الترطيب التنفسي.
601، 610 أو 609	بطاقة الذاكرة SD معيبة	أخرج بطاقة الذاكرة SD ثم أدخلها من جديد. إذا استمرت الرسالة بالظهور، استبدل بطاقة الذاكرة SD.
603	بطاقة الذاكرة SD ممتلئة	امسح البيانات عن بطاقة الذاكرة / استخدم بطاقة ذاكرة جديدة.
612	تاريخ الجهاز مختلف بشدة عن تاريخ الخادم	اتصل بالوكيل.
613	فشل تكوين الجهاز عبر المودم	اتصل بالوكيل.
628	المودم غير مدعوم	اتصل بالوكيل.
622	لم يتم تكوين الجهاز اللاسلكي	اتصل بالوكيل.
623	الشبكة اللاسلكية غير متاحة	حاول مرة أخرى في وقتٍ لاحق. يتكرر ظهور الخطأ بشكل أكثر: اختر موقعًا به مستوى استقبال أفضل. يتعذر الإصلاح: اتصل بالوكيل.
624	يتعذر وجود اتصال آمن بالمحطة الفرعية لنقل البيانات	حاول مرة أخرى في وقتٍ لاحق. لا يوجد علاج: اتصل بالوكيل.
627	تكوين المحطة الفرعية لنقل البيانات غير صحيح	اتصل بالوكيل.
629	لا توفر الشبكة اللاسلكية أي خدمة بيانات	حاول مرة أخرى في وقتٍ لاحق. لا يوجد علاج: اتصل بالوكيل.
635	بطاقة SIM غير نشطة	اتصل بالوكيل.
701	وجود تسريب عند جهاز الترطيب التنفسي أو الغطاء الجانبي	أزل جهاز الترطيب التنفسي أو الغطاء الجانبي من الجهاز ثم أعد وصله من جديد. إذا استمرت الرسالة بالظهور، اتصل بالوكيل المعتمد واطلب فحص الجهاز وجهاز الترطيب التنفسي.
703	سخونة مفرطة من جراء انسداد نطاق الشفط	حافظ على نطاق الشفط في الجزء الخلفي من الجهاز خاليًا من أي شيء وأزل أي أشياء تسبب انسدادها (مثلًا أغطية السرير). افحص خرطوم التنفس والقناع للتأكد من تركيبهما بشكل صحيح. لا تُشغل الجهاز بشكل مستمر دون توصيل ملحقاته (خرطوم التنفس والقناع).
826	مودم أو وحدة بلوتوث معيبة	اتصل بالوكيل.

رمز العطل	السبب	إزالة العطل
رموز الأعطال الأخرى كافة	مشكلات في الإلكترونيات	افصل الجهاز عن التيار الكهربائي وأعد وصله من جديد (انظر ١-٤، ص. ١٥). إذا استمرت الرسالة بالظهور، اتصل بالوكيل المعتمد واطلب فحص الجهاز وجهاز الترطيب التنفسي.

٢-٢-٨ رسائل المعلومات

إذا ظهرت على الشاشة رسالة (xxx) Info، ابحث في الجدول عن رمز المعلومات الظاهر.

رمز المعلومات	السبب	الإزالة
636	لا يُتاح التجوال في الموقع الحالي.	اتصل بالوكيل.
640	الوقت المحدد بعد الساعة ١٢ ظهرًا. غير ممكن لأن يوم العلاج التالي يبدأ في الساعة ١٢ ظهرًا ويجب الحفاظ على تخصيص العلاج واليوم التقويمي.	حاول الضبط مرة أخرى في غضون بضعة ساعات.
641	الوقت المحدد قبل الساعة ١٢ ظهرًا. غير ممكن لأن يوم العلاج الحالي بدأ بالفعل في الساعة ١٢ ظهرًا ويجب الحفاظ على تخصيص العلاج واليوم التقويمي.	حاول الضبط مرة أخرى في غضون بضعة ساعات.
642	الوقت بعيد جدًا في المستقبل أو في الماضي (+١٦ ساعة بتوقيت جرينتش العالمي الموحد). غير ممكن لأنه يجب الحفاظ على تخصيص العلاج واليوم التقويمي.	اضبط وقت الجهاز في الاتجاه المعاكس.

٩ النقل والتخزين

قم بنقل وتخزين الجهاز في ظل الظروف المحيطة المنصوص عليها. نظّف الجهاز قبل تخزينه.

١٠ التخلص من الجهاز

لا تتخلص من الجهاز والبطارية الموجودة بريمها في النفايات المنزلية. للتخلص السليم من الجهاز، اتصل بتاجر خردة الإلكترونيات المرخص والمعتمد. يمكنك الحصول على عنوانه من المبعوث البيئي أو السلطة المحلية في منطقتك.
يمكنك التخلص من صندوق تغليف الجهاز (الصندوق الكرتوني والحشوات) مع الأوراق القديمة.



١١ ملحق

١-١١ المواصفات الفنية

١.١.١١ الجهاز

المواصفات	الجهاز
فئة المنتج بحسب 93/42/EEC	IIa
الأبعاد العرض × الارتفاع × العمق (سم)	١٨ × ١٣,٥ × ١٧
الوزن	١,٢ كغم
نطاق درجة الحرارة	٥+ مئوية إلى ٤٠+ مئوية
- التشغيل	- ٢٥- مئوية إلى ٧٠+ مئوية
- النقل والتخزين	اتركه يبرد لمدة ساعة قبل بدء التشغيل حتى يصل إلى درجة حرارة الغرفة.
- النقل والتخزين عند ٧٠+ مئوية	اتركه يسخن لمدة ساعة قبل بدء التشغيل حتى يصل إلى درجة حرارة الغرفة.
الرطوبة النسبية، لا تتكاثف عند	١٠٪ إلى ٩٥٪
- التشغيل	١٠٪ إلى ٩٥٪
- النقل والتخزين	٧٠٠ هكتوباسكال إلى ١٠٦٠ هكتوباسكال، يناسب ارتفاعًا يصل إلى ٣٠٠٠ مترًا فوق مستوى سطح البحر
نطاق ضغط الهواء	يتناسب تلقائيًا مع الارتفاع
قطر وصلة أنبوب التنفس (مم)	١٩,٥ (مناسب لمخروط قياسي)
الفترة الكهربائية	٤٠ فولت أمبير بحد أقصى
واجهة النظام	لا توصل سوى الملحقات المصرح بها فقط.
استهلاك الكهرباء عند التشغيل (العلاج)	٢٤٠ فولت تيار متردد
١٠٠ فولت تيار متردد	٠,١٦ أمبير
عند وضعية الاستعداد (Standby)	٢٤٠ فولت تيار متردد
١٠٠ فولت تيار متردد	٠,٣٥ أمبير
التصنيف بحسب المواصفة IEC 60601-1-11:	٠,٦١ أمبير
فئة الحماية ضد الصدمات الكهربائية	فئة الحماية الثانية
مستوى الحماية ضد الصدمات الكهربائية	نوع BF
الحماية ضد التغلغل الضار للماء والمواد الصلبة	IP21
التصنيف بحسب المواصفة IEC 60601-1:	تشغيل مستمر
نمط التشغيل	كمامة التنفس
الجزء المستخدم	نحو ٢٦ ديسيل (أمبير) عند ١٠ هكتوباسكال
مستوى متوسط لضغط الصوت/التشغيل بحسب	(يطابق مستوى قدرة الصوت الذي قيمته ٣٤ ديسيل (أمبير))
المواصفة ISO 80601-2-70	

المواصفات		الجهاز
مستوى متوسط لضغط الصوت/التشغيل بحسب المواصفة ISO 80601-2-70 مع جهاز الترطيب التنفسي		نحو ٢٧,٥ ديسيبل (أمبير) عند ١٠ هكتوباسكال (يطابق مستوى قدرة الصوت الذي قيمته ٣٥,٥ ديسيبل (أمبير))
أوضاع التشغيل prisma SMART		CPAP APAP
أوضاع التشغيل prisma SOFT		CPAP
نطاق ضغط التشغيل الخاص بـ CPAP		٤ هكتوباسكال إلى ٢٠ هكتوباسكال قابل للضبط على خطوات مقدار كل منها ٠,٥ هكتوباسكال
دقة الضغط		$\pm 0,25$ هكتوباسكال + ٣٪ من قيمة القياس
P_{Limmax} (الضغط الأقصى عند وقوع خطأ)		≥ 40 هكتوباسكال
معدل التدفق الأقصى بحسب مواصفة ISO 80601-2-70		الضغط المقاس عند فتحة الاتصال لدى المريض يتدفق مقداره ٤٠ لتر/الدقيقة
ضغوط الاختيار:		أنبوب ٢٢ مم (١٩ مم)
٤ هكتوباسكال	٣,٩ هكتوباسكال	١٥٠ لتر/الدقيقة
٨ هكتوباسكال	٧,٩ هكتوباسكال	١٧٤ لتر/الدقيقة
١٢ هكتوباسكال	١١,٨ هكتوباسكال	١٧٤ لتر/الدقيقة
١٦ هكتوباسكال	١٥,٨ هكتوباسكال	١٧٢ لتر/الدقيقة
٢٠ هكتوباسكال	١٩,٨ هكتوباسكال	١٦٤ لتر/الدقيقة
أنبوب ١٥ مم		١٠٩ لتر/الدقيقة
٤ هكتوباسكال	٣,٩ هكتوباسكال	١١٣ لتر/الدقيقة
٨ هكتوباسكال	٧,٨ هكتوباسكال	١١٣ لتر/الدقيقة
١٢ هكتوباسكال	١١,٨ هكتوباسكال	١١٢ لتر/الدقيقة
١٦ هكتوباسكال	١٥,٨ هكتوباسكال	١١٢ لتر/الدقيقة
٢٠ هكتوباسكال	١٩,٧ هكتوباسكال	١١٢ لتر/الدقيقة
استقرار الضغط الديناميكي (الدقة قصيرة الأمد) عند ١٠ نفساً/دقيقة وفقاً لمواصفة ISO 80601-2-70		مع أنبوب التنفس ٢٢ مم (١٩ مم)، مع جهاز الترطيب التنفسي وبدونه:
٤ هكتوباسكال	$\Delta p \geq 0,3$ هكتوباسكال	مع أنبوب التنفس ١٥ مم، مع جهاز الترطيب التنفسي وبدونه:
٨ هكتوباسكال	$\Delta p \geq 0,4$ هكتوباسكال	$\Delta p \geq 0,3$ هكتوباسكال
١٢ هكتوباسكال	$\Delta p \geq 0,5$ هكتوباسكال	$\Delta p \geq 0,5$ هكتوباسكال
١٦ هكتوباسكال	$\Delta p \geq 0,5$ هكتوباسكال	$\Delta p \geq 0,6$ هكتوباسكال
٢٠ هكتوباسكال	$\Delta p \geq 0,6$ هكتوباسكال	$\Delta p \geq 0,7$ هكتوباسكال

المواصفات		الجهاز
استقرار الضغط الديناميكي (الدقة قصيرة الأمد) عند ١٥ نفساً/دقيقة وفقاً لمواصفة ISO 80601-2-70 عند		مع أنبوب التنفس ٢٢ مم (١٩ مم)، مع جهاز الترطيب التنفسي وبدونه: $\Delta p \geq 0,4$ هكتوباسكال $\Delta p \geq 0,5$ هكتوباسكال $\Delta p \geq 0,5$ هكتوباسكال $\Delta p \geq 0,6$ هكتوباسكال $\Delta p \geq 0,7$ هكتوباسكال $\Delta p \geq 0,9$ هكتوباسكال
مع أنبوب التنفس ١٥ مم، مع جهاز الترطيب التنفسي وبدونه:		$\Delta p \geq 0,4$ هكتوباسكال $\Delta p \geq 0,6$ هكتوباسكال $\Delta p \geq 0,8$ هكتوباسكال $\Delta p \geq 0,9$ هكتوباسكال $\Delta p \geq 0,9$ هكتوباسكال
استقرار الضغط الديناميكي (الدقة قصيرة الأمد) عند ٢٠ نفساً/دقيقة وفقاً لمواصفة ISO 80601-2-70 عند		مع أنبوب التنفس ٢٢ مم (١٩ مم)، مع جهاز الترطيب التنفسي وبدونه:
$\Delta p \geq 0,5$ هكتوباسكال $\Delta p \geq 0,6$ هكتوباسكال $\Delta p \geq 0,7$ هكتوباسكال $\Delta p \geq 0,8$ هكتوباسكال $\Delta p \geq 0,8$ هكتوباسكال		$\Delta p \geq 0,6$ هكتوباسكال $\Delta p \geq 0,8$ هكتوباسكال $\Delta p \geq 0,9$ هكتوباسكال $\Delta p \geq 1,0$ هكتوباسكال $\Delta p \geq 1,1$ هكتوباسكال
استقرار الضغط الثابت (الدقة طويلة الأمد) بحسب مواصفة ISO 80601-2-70 (الفقرة 201.12.1.101 b, 2) الحد الأقصى لتدفق الأكسجين الإضافي		$\Delta p > 0,25$ هكتوباسكال + ٣٪ من قيمة القياس
بطاقة الذاكرة SD		٤ لتر/الدقيقة
سعة التخزين ٢ جيجابايت إلى ٣٢ جيجابايت قابلة للاستخدام، واجهة المستخدم متوافقة مع SD physical layer version 2.0		
المواد المبيت		مثبطات اللهب، اللدائن الحرارية الفنية: ASA (بوليمرات مشتركة أكريلونتريل-ستايرين-أكريلات) مع PC (بولي كربونات) إسفنج بوليستر خليط ألياف اصطناعية، متصل بصوف مصنوع من البولي بروبيلين (PP) بولي إيثيلين إلاستومرات متلدنة بالحرارة جميع الأجزاء خالية من مادة اللاتكس.
مرشح الهواء/مرشح الغبار الخشن مرشح حبوب اللقاح/المرشح الدقيق أنبوب التنفس		
العمر الافتراضي		٦ سنوات

المواصفات	الجهاز
الصيانة	إذا تم استخدامه على النحو المنشود، فلن يحتاج الجهاز إلى الصيانة خلال فترة العمر الافتراضي المحددة. لاستخدام الجهاز بعد انتهاء عمره الافتراضي، من الضروري فحص الجهاز بواسطة وكيل متخصص معتمد.

سمحية قيم القياس

الضغط: $\pm 0,75\%$ من قيمة القياس أو $\pm 0,1$ هكتوباسكال

التدفق: $\pm 2\%$ من القيمة الحقيقية

درجة الحرارة: $\pm 1,6^\circ$ مئوية

مستوى ضغط الصوت وطاقة الصوت: $\pm 1,1$ ديسيبل (أمبير)

حق تعديل التصاميم محفوظ.

جميع قيم التدفق والحجم محددة حسب ظروف قياسية من الضغط ودرجة الحرارة

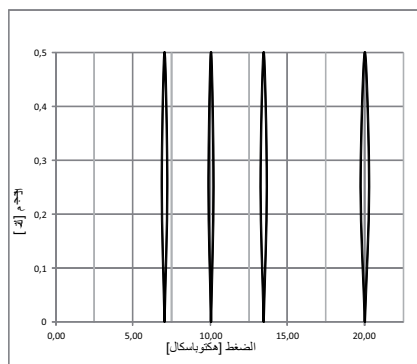
يعمل الجهاز باستخدام البرمجية التالية مفتوحة المصدر: FreeRTOS.org
تحتوي برمجية هذا الجهاز على شيفرة برمجية (Code) تخضع لـ GPL. يمكنك الحصول على
GPL-SourceCode و GPL عند طلبها.

٢.١.١١ المواصفات الفنية لمحول الطاقة

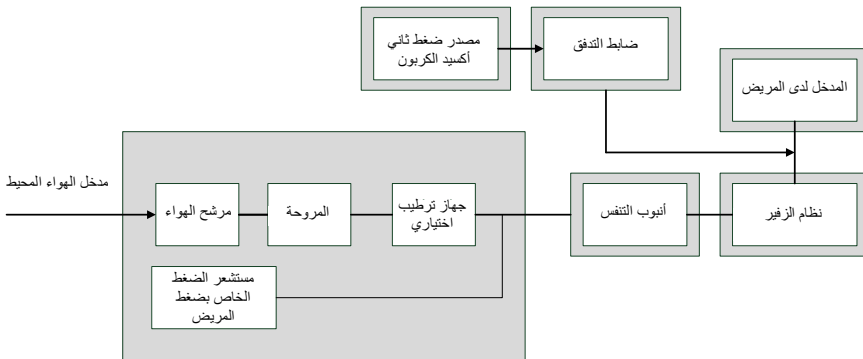
المواصفات	محول الطاقة
جهد الدخل/الحد الأقصى للتيار	١٠٠ فولت - ٢٤٠ فولت تيار متردد، ٢ أمبير - ١ أمبير
التردد	٥٠ هرتز - ٦٠ هرتز
جهد الخرج/الحد الأقصى للتيار	٢٤ فولت تيار مستمر، ٢,٥ أمبير

٣.١.١١ منحنى الضغط-الحجم

منحنى الضغط-الحجم عندما $AV=0,5$ لتر و $f=20$ الدقيقة



٤.١.١١ مخطط سير الهواء



٢-١١ الانبعاثات الكهرومغناطيسية

المبادئ التوجيهية وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية	
يمكن استخدام الجهاز أثناء التشغيل الثابت والمتنقل سواء في المنزل أو في المناطق السريرية المعنية. في منطقة المعيشة، قد يتسبب الجهاز في حدوث تداخلات بالتردد اللاسلكي، لذا قد يكون من الضروري اتخاذ التدابير العلاجية المناسبة، على سبيل المثال إعادة توجيه الجهاز أو إعادة صفه أو تدريع الجهاز أو ترشيح الاتصال بالموقع.	
قياسات التداخلات المنبعثة	التوافق
الانبعاثات عالية التردد وفقًا لـ CISPR 11	المجموعة ١
الانبعاثات عالية التردد وفقًا لـ CISPR 11	الفئة B
انبعاثات التوافقيات وفقًا لـ IEC 61000 2-3	الفئة A
انبعاثات تذبذبات/ارتعاشات الجهد وفقًا لـ IEC 61000-3-3	يوافق

٣-١١ المناعة الكهرومغناطيسية

المبادئ التوجيهية وإعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية		
يمكن استخدام الجهاز أثناء التشغيل الثابت والمتنقل سواء في المنزل أو في المناطق السريية المعنية. في منطقة المعيشة، قد يتسبب الجهاز في حدوث تداخلات بالتردد اللاسلكي، لذا قد يكون من الضروري اتخاذ التدابير العلاجية المناسبة، على سبيل المثال إعادة توجيه الجهاز.		
اختبارات المناعة	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى التوافق
تفريغ الكهرباء الساكنة (ESD) طبقاً للمواصفة IEC 61000-4-2	± ٨ كيلو فولت لتفريغ الاتصال ± ١٥ كيلو فولت لتفريغ الهواء	± ٨ كيلو فولت لتفريغ الاتصال ± ١٥ كيلو فولت لتفريغ الهواء
الانذاعات/الاضطرابات الكهربائية السريعة العابرة وفقاً للمواصفة IEC 61000-4-4	± ٢ كيلو فولت للكابلات الكهربائية ± ١ كيلو فولت لكابلات الإدخال والإخراج مدة التوصيل ≤ ٦٠ ثانية تردد الاندفاع: ١٠٠ كيلو هرتز	± ٢ كيلو فولت للكابلات الكهربائية ± ١ كيلو فولت لكابلات الإدخال والإخراج مدة التوصيل ≤ ٦٠ ثانية تردد الاندفاع: ١٠٠ كيلو هرتز
الجهود الدفعية/الأموح وفقاً للمواصفة IEC 61000-4-5	معاوقة المصادر: ٢ أوم، ١٨ ميكرو فاراد: ٠,٥ كيلو فولت، ١ كيلو فولت عدد الجهود الدفعية: ٥ جهود دفعية/ زاوية طور زاوية الطور: ٠°، ٩٠°، ١٨٠°، ٢٧٠° معدل التكرار: ٦٠ ثانية	معاوقة المصادر: ٢ أوم، ١٨ ميكرو فاراد: ٠,٥ كيلو فولت، ١ كيلو فولت عدد الجهود الدفعية: ٥ جهود دفعية/ زاوية طور زاوية الطور: ٠°، ٩٠°، ١٨٠°، ٢٧٠° معدل التكرار: ٦٠ ثانية
انخفاضات الجهد/انقطاعات قصيرة الأجل وتقلبات جهد التغذية وفقاً للمواصفة IEC 61000-4-11	عدد الانخفاضات الفجائية للجهد: ٣ مستويات من الانخفاض/المدة: ٣٠٪ / ٥٠٠ مللي ثانية ٦٠٪ / ١٠٠ مللي ثانية ١٠٠٪ / ٢٠ مللي ثانية ١٠٠٪ / ١٠ مللي ثانية عند المستويات ٠°، ٩٠°، ١٣٥°، ١٨٠°، ٢٢٥° و ٢٧٠° ٣١٥°	عدد الانخفاضات الفجائية للجهد: ٣ مستويات من الانخفاض/المدة: ٣٠٪ / ٥٠٠ مللي ثانية ٦٠٪ / ١٠٠ مللي ثانية ١٠٠٪ / ٢٠ مللي ثانية ١٠٠٪ / ١٠ مللي ثانية عند المستويات ٠°، ٩٠°، ١٣٥°، ١٨٠°، ٢٢٥° و ٢٧٠° ٣١٥°
المجال المغناطيسي أثناء تردد الإمداد (٦٠/٥٠ هرتز) وفقاً للمواصفة IEC 61000-4-8	٣٠ أمبير/دقيقة المدة: ٣٠ ثانية لكل محور المحاور: محور س، ص، ض	٣٠ أمبير/دقيقة المدة: ٣٠ ثانية لكل محور المحاور: محور س، ص، ض

٤-١١ المناعة الكهرومغناطيسية لأجهزة وأنظمة ME

المبادئ التوجيهية وإعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية		
يمكن استخدام الجهاز أثناء التشغيل الثابت والمتنقل سواء في المنزل أو في المناطق السريية المعنية. في منطقة المعيشة، قد يتسبب الجهاز في حدوث تداخلات بالتردد اللاسلكي، لذا قد يكون من الضروري اتخاذ التدابير العلاجية المناسبة، على سبيل المثال إعادة توجيه الجهاز.		
اختبارات المناعة	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى التوافق
الاضطرابات الدفعية المصاحبة للتردد العالي وفقاً للمواصفة IEC 61000-4-6	١٠ فولت القيمة المؤثرة من ١٥٠ كيلوهرتز إلى ٨٠ ميغاهرتز ضمن نطاقات ISM	١٠ فولت
الاضطرابات الدفعية المشعة من التردد العالي وفقاً للمواصفة IEC 61000-4-3	١٠ فولت/دقيقة من ٨٠ ميغاهرتز إلى ٢,٧ جيجاهرتز ٨٠٪ أمبير عند ٢ هرتز	١٠ فولت/دقيقة
المجال المغناطيسي أثناء تردد الإمداد (٦٠/٥٠ هرتز) وفقاً للمواصفة IEC 61000-4-8	٣٠ أمبير/دقيقة	٣٠ أمبير/دقيقة

٥-١١ العلامات والرموز

يمكن العثور على الرموز التالية على الجهاز أو ملصق الجهاز أو الملحقات أو عبواتها.

الرمز	الوصف
	الرقم التسلسلي
	سنة الصنع
	يرجى مراعاة تعليمات الاستخدام
	مدخل؛ لا تسد الفتحات
	اتبع تعليمات الاستخدام
	فتحة بطاقة الذاكرة SD

الوصف	الرمز
مدخل USB	
تشير إلى زر التشغيل/الإيقاف	
اسم نوع الجهاز	TYP
مستوى الحماية من ملامسة الأصابع. المنتج لا يتأثر بتساقط قطرات الماء بشكل عمودي.	IP21
مستوى الحماية ضد الصدمات الكهربائية: الجهاز ضمن فئة الحماية الثانية	
لا تتخلص من الجهاز برميهِ في النفايات المنزلية	
مناسب للاستخدام على متن الطائرات. يتوافق مع RTCA/DO-160G الفقرة ٢١، الفئة M.	
الجزء المستخدم من نوع BF	
الجهة المصنّعة	
علامة CE (تؤكد أن المنتج متوافق مع التوجيهات/اللوائح الأوروبية السارية)	CE 0197
فولتية الدخل	INPUT
فولتية الخرج / فولتية التيار المباشر	OUTPUT: ---
صُمم للاستخدام في الأماكن المغلقة فقط	
علامة CE (تؤكد أن المنتج متوافق مع التوجيهات/اللوائح الأوروبية السارية)	CE
يشير إلى أن المنتج هو جهاز طبي	MD

الرمز	الوصف
	رقم تعريف المنتج (علامة موحدة على المنتجات للأجهزة الطبية)
	إشعاع غير مؤين
	درجة الحرارة المسموح بها للنقل والتخزين
	درجة الرطوبة المسموح بها للنقل والتخزين
	يُستخدم لمريض واحد فقط
	يحفظ بعيدًا عن البلل
	قابل للكسر. لا تقذفه ولا تتركه يسقط.

٦-١١ الأجزاء الموردة

يمكن الحصول على القائمة المحدثة الخاصة بالأجزاء الموردة من الموقع الإلكتروني للجهة المصنّعة أو عبر الوكيل الأقرب إليك.

تشمل الأجزاء الموردة القياسية الأجزاء التالية:

القطعة	رقم القطعة
الوحدة الرئيسية	تختلف بحسب نوع الجهاز
أنبوب التنفس (يختلف بحسب نوع الجهاز)	29988 / WM 24445
سلك الطاقة	WM 27018
محول الطاقة	WM 24480
طقم، ٢ مرشح هواء	WM 29928
طقم، ١٢ مرشح لغير الطلع (يختلف بحسب نوع الجهاز)	WM 29652
بطاقة الذاكرة SD	WM 29794
تعليمات الاستخدام	LMT 65662SA0
حقنية prismaBAG basic	WM 29708

٧-١١ الملحقات وقطع الغيار

يمكن الحصول على القائمة المحدثة بالملحقات وقطع الغيار من الموقع الإلكتروني للجهة المصنّعة أو عبر الوكيل المعتمد الأقرب إليك.

٨-١١ الضمان

تقدم Löwenstein Medical Technology لعملائها منتجًا جديدًا وأصليًا من منتجات Löwenstein Medical Technology إضافة إلى تركيب قطع غيار Löwenstein Medical Technology بموجب ضمان الجهة المصنّعة المحدود وفقًا لشروط ضمان المنتج السارية ومدة الضمان من تاريخ الشراء الواردة أدناه. يمكن الاطلاع على شروط الضمان على الموقع الإلكتروني للجهة المصنّعة. كما نرسل إليك شروط الضمان بناءً على رغبتك. في حالة استحقاق الضمان، يرجى التواصل مع الوكيل الأقرب إليك.

المنتج	مدة الضمان
الأجهزة وما تشمله من ملحقات (باستثناء: الكامات)	سنتين
الكامات بما في ذلك الملحقات، وبطاريات الشحن، والبطاريات العادية (ما لم يرد خلاف ذلك في الوثائق التقنية) وأجهزة الاستشعار، وأنظمة الأنابيب	٦ أشهر
الأجهزة المخصصة للاستعمال لمرة واحدة	بدون ضمان

٩-١١ إعلان المطابقة

تؤكد الشركة المصنّعة Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG، 22525 Hamburg، Kronsaalsweg 40، ألمانيا، أن المنتج يتوافق مع أحكام التوجيه 93/24/EEC ذات الصلة الخاصة بالمنتجات الطبية.

تؤكد الشركة المصنّعة Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG، 22525 Hamburg، Kronsaalsweg 40، ألمانيا، أن المنتج يتوافق مع أحكام التوجيه 2014/53/EU ذات الصلة الخاصة بتوفير الأنظمة اللاسلكية.

التقنية	نطاق التردد	مستوى الطاقة
GSM850/900	٨٥٠ ميجاهرتز إلى ٩٠٠ ميجاهرتز	٣٣ ديسيبل ميلي واط
DCS1800/PCS1900	١٨٠٠ ميجاهرتز إلى ١٩٠٠ ميجاهرتز	٣٠ ديسيبل ميلي واط
B13، B12، B8، B5، B4، B3، B2، LTE B1، B28، B27، B26، B25، B20، B19، B18، B85، B71، B66	٧٠٠ ميجاهرتز إلى ٢١٠٠ ميجاهرتز	٢٥ ديسيبل ميلي واط
بلوتوث منخفض الطاقة ٥،٠	٢٤٠٠ ميجاهرتز إلى ٢٤٨٣،٥ ميجاهرتز	١٠ > ديسيبل ميلي واط

النص الكامل لإعلان المطابقة متاح على موقع الجهة المصنّعة.

١٠-١١ معلومات التواصل

Info@azeermed.com

دعم عملاء أوزير

+966551177970

دعم عملاء أزيير

+966126502921

www.azeermed.com

ص. ب. رقم 132391 جدة 21382 المملكة العربية السعودية. شارع الأمير ماجد

Contents

1	Introduction	49
1.1	Intended use	49
1.2	Description of function	49
1.3	User qualifications.....	49
1.4	Indications	50
1.5	Contraindications.....	50
1.6	Side effects	51
1.7	Clinical benefit.....	52
2	Safety	53
2.1	Safety information	53
2.2	General information.....	54
2.3	Warnings in this document	55
3	Product description	56
3.1	Overview	56
3.2	Operating states	57
3.3	Control panel.....	57
3.4	Symbols in the display.....	58
3.5	Accessories	59
4	Preparation and operation	60
4.1	Setting up and connecting the device	60
4.2	Starting therapy	62
4.3	Ending therapy/switching off device.....	62
4.4	Setting humidifier	62
4.5	Performing the mask test	63
4.6	Switching softSTART on and off.....	63
4.7	Using SD card (optional).....	64
4.8	Using the modem	65
5	Menu settings	68
5.1	Function of the keys.....	68
5.2	Settings menu.....	68

5.3	Info menu/reading out operating hours.....	70
6	Hygiene treatment	71
6.1	General information.....	71
6.2	Cleaning intervals	71
6.3	Hygiene treatment for device	72
6.4	Hygiene treatment for breathing tube.....	74
7	Function check	75
8	Troubleshooting	76
8.1	Device faults	76
8.2	Display messages	77
9	Transport and storage	79
10	Disposal	79
11	Appendix	80
11.1	Technical data.....	80
11.2	Emission of electromagnetic interference	84
11.3	Electromagnetic interference immunity	85
11.4	Electromagnetic interference immunity for medical electrical devices and medical electrical systems	86
11.5	Markings and symbols	87
11.6	Scope of supply	89
11.7	Accessories and replacement parts.....	89
11.8	Warranty	89
11.9	Declaration of Conformity.....	90
11.10	Contact information.....	90

1 Introduction

1.1 Intended use

Devices of the WM090TD type are pressure-controlled, non-invasive, non-life-supporting therapy devices for treating sleep-related breathing disorders (SRBDs) using a mask. The devices can be used on persons weighing 30 kg or more. CPAP mode can be used on persons aged 3 years upward regardless of body weight. The device may only be used on a physician's instructions. (auto)CPAP mode provides positive airway pressure for treating sleep-related breathing disorders in patients who breathe spontaneously. Devices of the WM090TD type are used in clinical facilities and in the domestic environment. In the domestic environment, the devices also accompany the owner on trips away.

1.2 Description of function

A blower takes in ambient air through a filter and pumps it to the patient at therapy pressure through the patient circuit and the patient/ventilator interface. The user interface is for displaying and setting the available parameters.

In CPAP mode (prisma SOFT/prisma SMART), a permanently-set therapy pressure is delivered during therapy running time.

In autoCPAP mode (prisma SMART), pressure is continually adapted within adjustable limits to deliver the relevant pressure required to keep the upper respiratory tract open.

All devices have an integrated Bluetooth® module. prisma SMART max and prisma SOFT max also have an integrated modem.

Different versions of the WM090TD-type device are available and they differ as follows:

	prisma SOFT plus	prisma SOFT max	prisma SMART plus	prisma SMART max
CPAP mode	X	X	X	X
APAP mode (autoCPAP)			X	X
Bluetooth® module	X	X	X	X
Integrated modem		X		X

1.3 User qualifications

The person operating the device is referred to in these Instructions for Use as the user. A patient, on the other hand, is the person receiving the therapy.

As an owner/operator or user, you must be familiar with the operation of this medical device. The owner/operator is responsible for ensuring the compatibility of the device and of all the components or accessories associated with the patient before use.

When the device is handed over to the patient, as the attending physician or medical specialist you must provide instruction in the function of the device.

Notice for blind or partially-sighted users

An electronic version of the instructions for use is also available on the website.

1.4 Indications

Therapy devices for treating sleep-related breathing disorders (SRBDs).

1.5 Contraindications

The therapy devices must not be used in the case of:

- No spontaneous breathing or acute respiratory failure
- Loss of consciousness, impaired consciousness or coma
- Pneumothorax or pneumomediastinum
- Pneumoencephalus or liquor fistula
- Severe injuries to the head or face
- Severe epistaxis
- High risk of barotrauma
- Displaced airway
- Inadequate ability to cough
- Middle ear infection or perforated eardrum
- Other acute intolerance of elevated pressure in the upper respiratory tract

The therapy devices must only be used with caution and following assessment by a physician in the case of:

- Acute cardiac decompensation, acute cardiac infarction
- Severe cardiac arrhythmias
- Severe hypotension, especially in combination with intravascular volume depletion
- Severe cardiac insufficiency
- Dehydration

- Acute sinusitis or infection of the upper respiratory tract
- Chronic infection of the respiratory tract or middle ear

1.6 Side effects

The following side effects may be caused by the overpressure generated by the therapy device and the respiration support:

- Sensation of therapy pressure found unpleasant, especially in the upper respiratory tract or in the ribcage
- Aerophagia, flatulence
- Headache
- Earache, otitis
- Aspiration
- Fatigue
- Anxiety, feeling of dependency on therapy device
- Tinnitus
- Eructation
- Periodic leg movements
- Hypoventilation, extended episodes of oxygen desaturation

If the following side effects occur, they may be reduced by using a humidifier and/or a perfectly suited breathing mask:

- Mouth, throat or upper respiratory tract feeling dry
- (Allergic) rhinitis, rhinorrhea
- Sinusitis
- Epistaxis

If the following side effects occur, they may be reduced by using comfort functions on the therapy device or by optimizing therapy settings:

- Exhalation rendered more difficult
- Feeling of breathlessness
- Central sleep apnea
- Disturbed sleep, insomnia

The potential side effects listed arise as a result of the mechanism of action of positive airway pressure and are not attributable specifically to use of devices of the WM090TD type.

Other side effects may be caused by the use of accessory components such as breathing mask or humidifier. See the Instructions for Use for the accessory in question to find out more.

1.7 Clinical benefit

- Correction of breathing regulation during sleep
- Improved quality of sleep
- Reduced sleepiness during the day
- Improved quality of life
- Reduced blood pressure (in patients with hypertension)

2 Safety

2.1 Safety information

2.1.1 Handling the device, the components, and the accessories

If the device is damaged or its function is restricted, patients, users, and people in the vicinity may be injured.

- ⇒ Only operate the device and its components if they are externally undamaged.
- ⇒ Perform a function check at regular intervals (see "7 Function check", page 29).
- ⇒ Only operate the device within the specified ambient conditions (see "11.1 Technical data", page 35).
- ⇒ Do not reuse disposables. Disposables may be contaminated and/or their function may be impaired.
- ⇒ Water and dirt in the device may damage the device.
- ⇒ Only transport the device with the cover fitted.
- ⇒ Transport the device in the associated carrying bag.
- ⇒ Do not transport or tilt the device with the humidifier full.
- ⇒ Use the gray air filter.
- ⇒ Use the white pollen filter (optional accessory) if required.
- ⇒ Set up the device at least 20 cm away from any people.

2.1.2 Energy supply

Operating the device outside the specified energy supply may injure the user and damage the device.

- ⇒ Operate the device only with the power supply unit provided on voltages from 100 V to 240 V.
- ⇒ Use the DC adapter for operation on voltages of 12 V or 24 V.
- ⇒ Keep access to the power supply connector and the power supply free at all times.

2.1.3 Handling oxygen

Supplying oxygen without a special safety device can lead to fire and injure people.

- ⇒ Follow the Instructions for Use for the oxygen supply system.
- ⇒ Set up oxygen sources at a distance of over 1 m from the device.
- ⇒ At the end of therapy, shut off the oxygen supply and allow the device to run on briefly to flush residual oxygen out of the device.

2.1.4 Cleaning

Ozone may attack and damage the materials of the devices.

- ⇒ Only clean the device, its accessories, and the mask in accordance with the associated instructions for use.

⇒ Do not use over-the-counter ozone cleaning equipment.

2.2 General information

- The use of third-party articles may lead to incompatibility with the device. In such cases, please be aware that any claim under warranty and liability will be void if neither the accessories nor the original replacement parts recommended in the instructions for use are used.
- Have measures such as repairs, servicing, and maintenance work carried out by the manufacturer or by specialists expressly so authorized by the manufacturer.
- Connect only the devices and modules approved in accordance with these Instructions for Use. The devices must meet the product standard applicable to them. Non-medical equipment should be positioned out of the patient's vicinity.
- The device is subject to special precautions with regard to EMC (electromagnetic compatibility). Maintain a minimum distance of 30 cm between the device and equipment that emits HF radiation (e.g. cell phones). This also applies to accessories such as antenna cables and external antennas, for example. Ignoring this requirement may lead to the device exhibiting reduced performance characteristics.
- Do not operate the device outside the EMC environment specified for this device ([see "1.1 Intended use", page 4](#)) in order to prevent undesired events for the patient or owner/operator due to electromagnetic interference. Do not operate the device if the housing, cables or other equipment for electromagnetic shielding are damaged.
- Do not operate the device in the immediate vicinity of other devices or in a stacked arrangement, otherwise there may be malfunctions. If it is necessary to operate the device in the immediate vicinity of other devices or in a stacked arrangement, keep all the devices under observation to ensure that they are all operating properly.
- Only use accessory parts from the manufacturer. Third-party electrical connecting cables, in particular, may cause the device to malfunction.
- In combination with the device itself, the use of tube heating will generate a slightly higher temperature at the patient connection opening.
- The owner/operator is responsible for ensuring that the setting of the therapeutic pressure has been determined for each patient individually with the device configuration, including accessories, to be used.
- The owner/operator should regularly assess the effectiveness of the therapeutic settings.
- To prevent infection or bacterial contamination, follow the section about hygiene treatment ([see "6 Hygiene treatment", page 26](#)).

- Keep therapy device and accessories away from children and pets. Store therapy device in carrying bag when not in use or being transported.
- As a user and/or patient, you must report any serious incidents occurring in conjunction with the product to the manufacturer and to the responsible authority.
- When operating in aircraft, activate flight mode (see "5.2 Settings menu", page 23).

2.3 Warnings in this document

Warnings indicate information relevant to safety.

Within procedures, you will find warnings in front of a step which contains a hazard to persons or objects.



Warning!

Indicates an unusually significant hazardous situation. If you ignore this instruction, severe irreversible or fatal injuries may result.



Caution!

Indicates a hazardous situation. If you do not follow this instruction, mild or moderate injuries may result.



Notice!

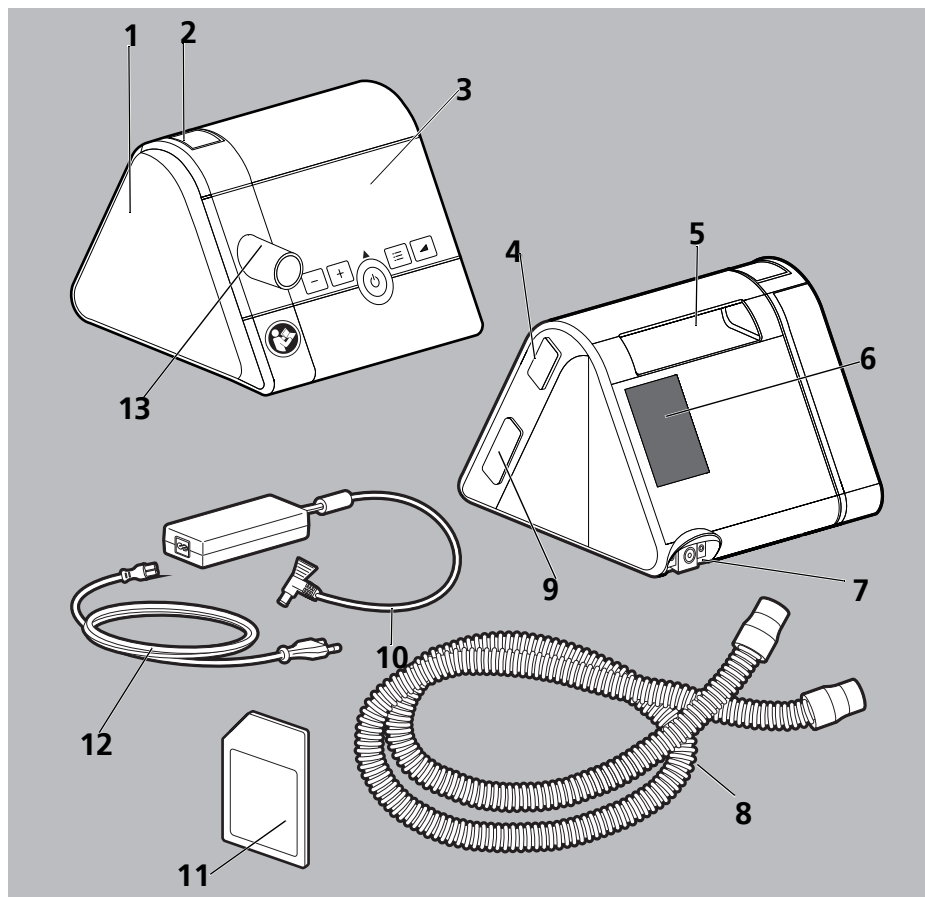
Indicates a harmful situation. If you do not follow this instruction, material damage may result.



Indicates useful information within procedures.

3 Product description

3.1 Overview



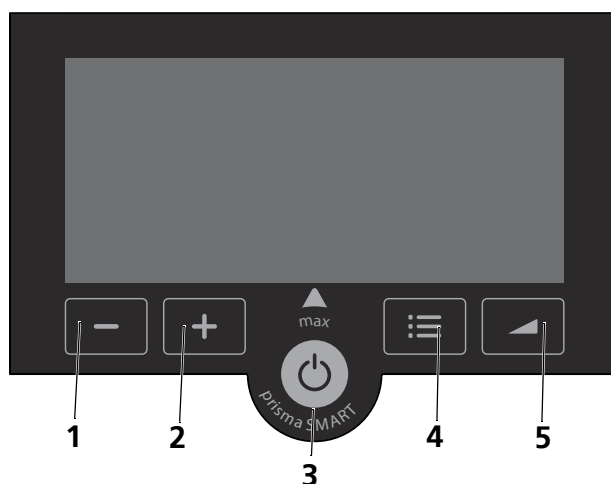
- 1 Humidifier connection with cover
- 2 Release catch
- 3 Control panel with display
- 4 Interface for connecting the communication module
- 5 Handle
- 6 Filter compartment
- 7 Power cord connection
- 8 Breathing tube with connection for breathing mask

- 9 SD card slot
- 10 Power supply unit
- 11 SD card
- 12 Power cord
- 13 Device outlet port

3.2 Operating states

- **On:** Therapy is running.
- **Standby:** Blower is off, but immediately operational if the On/off key is pressed briefly. Settings can be made on the device when it is in standby mode.
- **Off:** the device is de-energized. No settings can be made and the display remains dark.





















3.3 Control panel



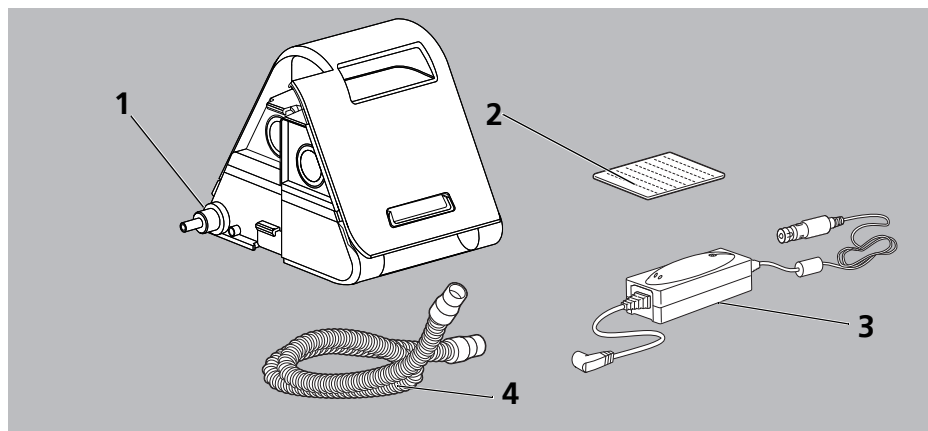
- 1 key*
- 2 key*
- 3 On/off key*
- 4 Menu key*
- 5 softSTART key*

* The keys of the device may have different functions. If there is a symbol above the key in the display, the key adopts the function of the symbol in question. If there is no symbol above the key, the key retains its original function.

3.4 Symbols in the display

SYMBOL	DESCRIPTION
	Orange symbol: expert area active. White symbol: parameters enabled for patient.
	Parameter is disabled for patient.
	Info menu
	Settings menu
	softSTART symbol
	Green symbol: SD card inserted. When the symbol is flashing, data are being written to the SD card.
	Orange symbol: SD card fault
	Leak display. Mask or tube leaking.
	White symbol: Humidifier connected.
	Green symbol: Humidifier switched on.
	White symbol: Modem available
	Green symbol: Modem transmitting data
	Back to start screen
	Cancel
	Forward one menu item
	Back one menu item
	Confirms the current selection.
	Selection adopted successfully.
	Flight mode (no wireless)
	Bluetooth® (wireless technology)

3.5 Accessories



- 1** Humidifier
- 2** Pollen filter (white)
- 3** 12-24 V DC adapter
- 4** Breathing tube with 15 mm/19 mm diameter

4 Preparation and operation

4.1 Setting up and connecting the device

⚠ WARNING

Risk of injury due to contaminated or infected patient circuit!

A contaminated or infected patient circuit may transmit contamination or infections to the next patient.

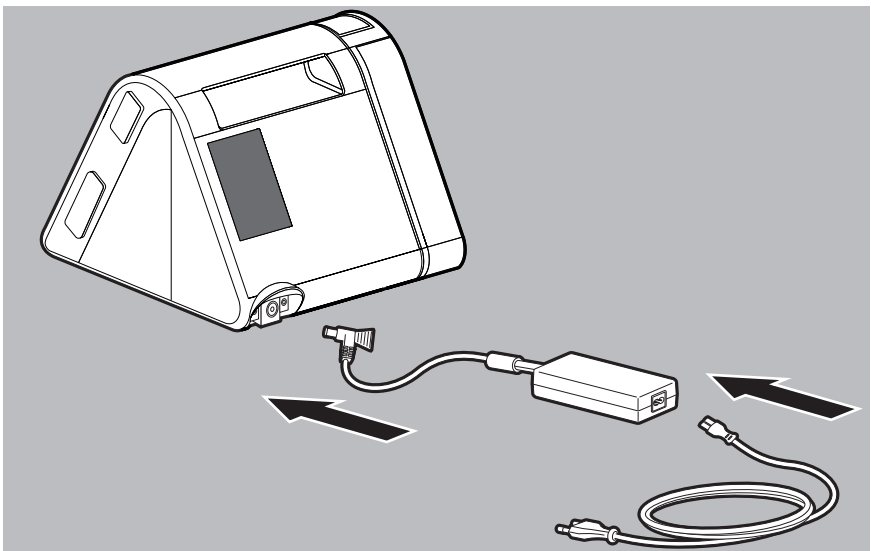
- ⇒ Do not reprocess disposable circuits.
- ⇒ Subject reusable patient circuits to the correct hygiene treatment.

NOTICE

Material damage from overheating!

Excessive temperatures may lead to the device overheating and damage the device.

- ⇒ Do not cover device and power supply unit with textiles (e.g. bedclothes).
- ⇒ Do not operate device in the vicinity of a radiator.
- ⇒ Do not expose device to direct sunlight.
- ⇒ Do not operate device in the carrying bag.



1. Connect the power supply unit to the device.

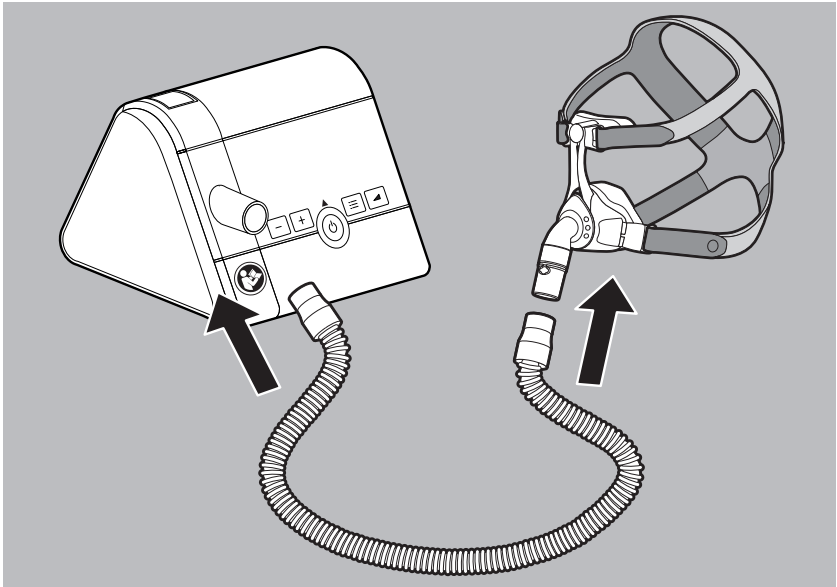
2. Connect the power cord to the power supply unit and the socket.
The operating hours of the device are displayed briefly. The device switches to standby.

⚠ CAUTION

Risk of injury if breathing tube routed incorrectly!

An incorrectly routed breathing tube may injure the patient.

- ⇒ Never wrap the breathing tube around the neck.
- ⇒ Do not crush the breathing tube.



3. Push breathing tube onto the device outlet port.

⚠ WARNING

Risk of suffocation if full-face masks without an exhalation system are used!

If full-face masks without an exhalation system are used, the CO₂ concentration may rise to critical values and put the patient at risk.

- ⇒ Use full-face masks with an external exhalation system if there is no integrated exhalation system.
- ⇒ Follow the Instructions for Use for the exhalation system.

4. Connect the mask to the breathing tube (see Instructions for Use for the breathing mask).



The proper position and arrangement of the mask on the face of the patient is critical for uniform use of the device.

4.2 Starting therapy

Requirement

Device is set up and connected (see "4.1 Setting up and connecting the device", page 60).

1. If the display is dark: Press any key briefly.
The device switches to standby.
2. Briefly press the On/off key .
or
If the autoSTART function is activated: Breathe into the mask.
Current therapy pressure appears in the display. Therapy starts.



For more information on autoSTART (see "5 Menu settings", page 23).

4.3 Ending therapy/switching off device

1. Briefly press the On/off key .
or
If the autoSTART function is activated: Remove mask.
The device displays the therapy hours for the current day and then switches to standby.



To save energy, you can disconnect the power supply connector from the socket during the day.

4.4 Setting humidifier

Requirement

Humidifier is connected and filled with water (see Instructions for Use for humidifier). The humidifier symbol can be seen in the display.

1. Start therapy (see "4.2 Starting therapy", page 62).
The humidifier switches on automatically. The humidifier symbol goes green.
2. To increase the humidifier stage: Press the key.
3. To decrease the humidifier stage: Press the key.
4. To switch off the humidifier: press the key until 0 appears in the display

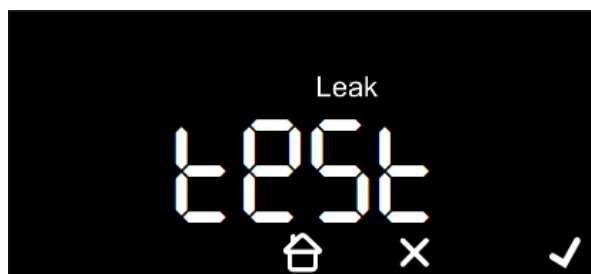


- The humidifier stage suitable for you depends on room temperature and humidity. If you have dry airways in the morning, heating output is set too low. If condensation has formed in the breathing tube in the morning, heating output is set too high.
- When the water level in the humidifier is too low, the device switches off the humidifier automatically.
- If the humidifier symbol is flashing, you need to fill the humidifier with water (see Instructions for Use for humidifier).

4.5 Performing the mask test

Condition: Therapy is running.

1. Press the menu key



2. To start the mask test: Press . The remaining time and the mask test pressure are displayed.
3. If necessary: Press or key to change the mask test pressure.
4. Check mask for leaks.
Proper mask location: Green checkmark .
Mediocre mask location: Leak display turns orange.
Poor mask location: Leak display flashes.
5. If necessary: Adjust mask.
6. Wait until the device has completed the mask test.
or
Press .

4.6 Switching softSTART on and off

Requirement

Therapy is running. softSTART is activated by the physician.

When softSTART is activated, the device automatically switches on every time therapy is started.


1. Press the softSTART key  briefly to switch on softSTART manually.



Remaining time and the current softSTART pressure are displayed.

2. Press the softSTART key  briefly to switch off softSTART.



- If you press the softSTART key  when the device is on standby, the device switches to the patient menu and you can adjust the softSTART time (see "5.2 Settings menu", page 23).
- To deactivate softSTART, set the softSTART time to **OFF**.

4.7 Using SD card (optional)

If an SD card is present, the device automatically saves the therapy data to the SD card. An SD card is not required to operate the device.

Requirement

The device is on standby.

NOTICE

Loss of data if power is interrupted!

If the device is disconnected from the power supply during the save process, data may be lost.

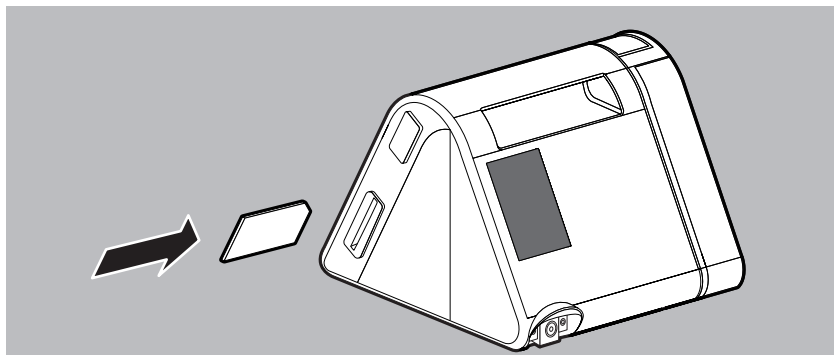
- ⇒ Leave the device connected to the power supply during the save process (SD card symbol  flashing).



NOTICE

Material damage as a result of malware!

Malware on the SD card may damage the software of the terminal device.

- ⇒ Do not use the SD card in combination with computers without antivirus protection.




1. Push the SD card into the SD card slot until you hear it engage. The SD card symbol  appears in the display.
2. To remove it, press the SD card briefly and remove the SD card. In doing so, please note: do not remove the SD card while the SD card symbol  is flashing.

4.8 Using the modem

The prisma SMART max and prisma SOFT max device variants have an integrated modem. An external modem of type WM090MW can be connected to the prisma SMART plus and prisma SOFT plus device variants.

When a modem is used, a wireless connection is set up automatically between the device and the prisma CLOUD platform. Once a day, all current therapy data and new settings are automatically called up and sent to prisma CLOUD.

However, you can also send therapy data manually at any time.

 When the modem is first used or first used in a new location, it can take up to half an hour to connect.


Sending therapy data manually

Requirement



The device is on standby.

The device is not in flight mode.


For prisma SMART plus and prisma SOFT plus: A modem is connected.

1. Press the menu key .




2. To call up the info menu: Press .
3. Use the arrow key  to scroll through the menu until the **SEndtiLL** menu entry appears.
This menu displays the date up to which the data have already been transmitted.
4. To send data, select the desired value in the **SEnd** menu:

DISPLAY	MEANING
NO	No data transmitted (canceled).
YES	Send all available new data since the last transmission (SEndtiLL menu).
ALL	Send all available data.

 For more information about the modem, see the associated Instructions for Use.

Downloading updates

Available updates are downloaded automatically. Download progress is indicated by a progress bar in the display.

 No therapy can take place during a download. If therapy is required, the download can be canceled. The download starts again automatically once therapy ends.


Condition for automatic update download

The device is on standby.

The device is not in flight mode.

For prisma SMART plus and prisma SOFT plus: A modem is connected.

An SD card with enough memory (> 5 MB) is plugged in.

 If no SD card is available, "No Card" is shown in the display. If there is not enough memory, "Full Card" is shown in the display.




Determining telecode

Requirement

The device is on standby.

The device is not in flight mode.

For prisma SMART plus and prisma SOFT plus: A modem is connected.

1. Press the menu key .
To call up the info menu: Press .
2. Use the arrow key  to scroll through the menu until the **Code** menu entry appears. The telecode is a four-digit number.

Telesettings




You can check whether your device has telesettings enabled:

Requirement

The device is on standby.

The device is not in flight mode.

For prisma SMART plus and prisma SOFT plus: A modem is connected.

1. Press the menu key .
2. To call up the info menu: Press .
3. Use the arrow key  to scroll through the menu until the **teleCONF** menu entry appears.



: Telesetting is possible

: Telesetting is deactivated

5 Menu settings

5.1 Function of the keys



The keys of the device may have different functions. If there is a symbol above the key in the display (e.g.  above the softSTART key), the key adopts the function of the symbol in question. If there is no symbol above the key (e.g. in the case of the  key), the key retains its original function.

5.2 Settings menu


5.2.1 Navigating in the menu


Requirement







The device is on standby.

1. Press the menu key .



2. To call up the settings menu: Press .
3. Make settings in the menu:

FUNCTION KEY	DESCRIPTION
	Scroll forward through menu

FUNCTION KEY	DESCRIPTION
	Scroll back through menu
	Increase value
	Reduce value
	Confirm value
	Discard value
	Exit menu. Switch back to start screen.

5.2.2 Menu structure

You can set the following parameters if your physician or your specialist dealer has enabled them for you:

PARAMETER	DESCRIPTION
softSTART (t) ¹	Here you can set the time (5 min. to maximum 45 min.) for which ventilation pressure (min. 4 hPa) rises to therapy pressure during softSTART.
autoSTART	If autoSTART is activated (ON), the device can be switched on by a breath (> 0.5 hPa) being taken into the mask and switches off automatically after 5 seconds without a breath being taken. Switch autoSTART to OFF to switch off this function.
softPAP ¹	The device temporarily reduces therapy pressure in stages 1 (slight pressure drop) and 2 (standard pressure drop) before the transition to exhalation. softPAP breathing relief is suitable for patients who find it unpleasant to exhale against a high pressure. Switch softPAP to OFF to deactivate this function.
Tube type ¹	Select the diameter of the tube type used here.
Time	You can set the current time here.
Format time display	Here you can set whether the time is to be displayed in the form 0-24 (24-h clock) or 0-12 (12-h clock).
Bluetooth ¹	You can activate (ON)/deactivate (OFF) Bluetooth here. Known devices are connected automatically. If no device has yet been connected via Bluetooth, a device search starts when the function is activated.
Bluetooth pairing	You can start the device search here (YES) if you want to replace the known device. Only available if Bluetooth is activated.


PARAMETER	DESCRIPTION
Delete Bluetooth device	You can remove the known device connection here (YES).
Flight mode	Flight mode can be activated (ON)/deactivate (OFF) here. If flight mode is activated, wireless connection via the modem and the Bluetooth function is not available.

¹ If this function cannot be selected, it can be enabled by your physician or specialist dealer.




5.3 Info menu/reading out operating hours

Requirement

The device is on standby.

- Press the menu key .



- To call up the info menu: Press .
- Navigate to the desired value with the  or  keys:

DISPLAY	MEANING
0000 h	Total operating hours of the device
1 d	Operating hours for the last day.
7 d	Operating hours for the last 7 days.
28 d	Operating hours for the last 28 days.
182 d	Operating hours for the last 182 days.
366 d	Operating hours for the last 366 days.



- Data are displayed only if they really are present in the device.
- Each therapy day begins and ends at 12 noon. Data recorded from midnight to 12 noon are assigned to the previous calendar day.

6 Hygiene treatment

WARNING

Risk of infection when the device is used again!

If the device is used by several patients, infections may be transmitted to the next patient.

⇒ If the device is used again: Have the device subjected to a hygiene treatment by the manufacturer or an authorized specialist dealer.

6.1 General information

- Wear appropriate safety gear for the disinfecting process.
- Refer to the Instructions for Use for the disinfectant used.
- Following a hygiene treatment by the authorized specialist dealer, the device is suitable for using again with other patients.

6.2 Cleaning intervals

INTERVAL	ACTION
Daily	Clean breathing tube (see "6.4 Hygiene treatment for breathing tube", page 74)
Weekly	Clean device (see "6.3 Hygiene treatment for device", page 72)
Monthly	Clean air filter (see "6.3.1 Cleaning air filter (gray filter)", page 73)
	Replace pollen filter (see "6.3.2 Replacing optional pollen filter (white filter)", page 73)
Every 6 months	Replace air filter
Annually	Replace breathing tube
As required	In the clinical sphere: Disinfect breathing tube (see "6.4 Hygiene treatment for breathing tube", page 74)
On change of patient	Have specialist dealer perform a hygiene treatment on the device before using it again.

6.3 Hygiene treatment for device

CAUTION

Risk of injury from electric shock!

Ingress of liquids may lead to a short-circuit, injure the user, and damage the device.

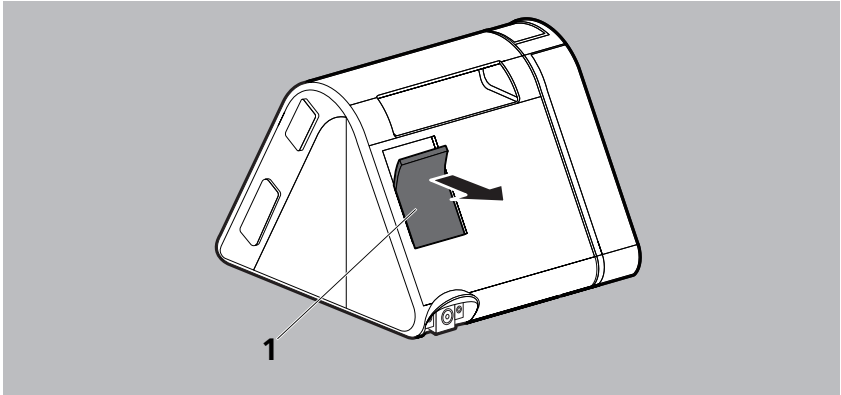
- ⇒ Disconnect the device from the power supply before the hygiene treatment.
- ⇒ Do not immerse the device and components in liquids.
- ⇒ Do not pour liquids over the device and components.

1. Subject the device and components to a hygiene treatment in accordance with the table below:

PART	CLEANING	DISINFECTING	STERILIZATION
Housing including device outlet port/inlet	Wipe down: Use water or mild detergent	Disinfect by wiping (recommended products: terralin® protect or perform advanced Alcohol EP)	Not permitted
High-gloss surfaces on the housing	Wipe down: Use water or mild detergent; do not use microfiber cloths		
Power cord and power supply unit	Wipe down: Use water or mild detergent		

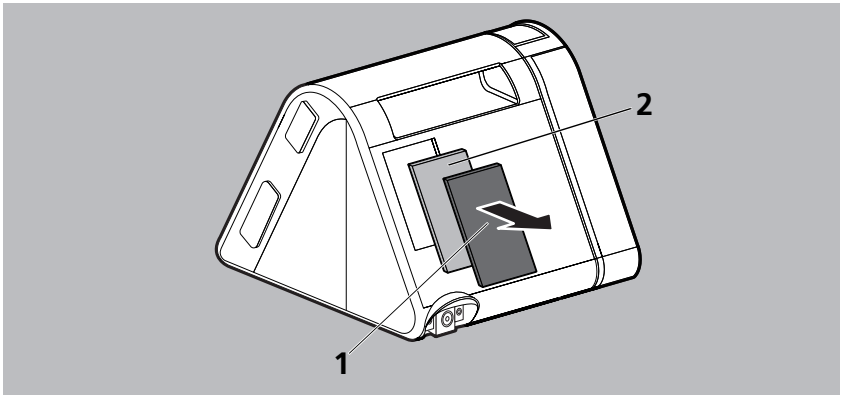
2. Replace mask, breathing tube, air filter and pollen filter (if present).
3. Perform function check (see "7 Function check", page 75).

6.3.1 Cleaning air filter (gray filter)



1. Clean air filter **1** under running water.
2. Allow air filter **1** to dry.

6.3.2 Replacing optional pollen filter (white filter)



1. Remove air filter **1**.
2. Replace white pollen filter **2**.
3. Replace air filter **1** in the holder.

6.4 Hygiene treatment for breathing tube

NOTICE

Material damage as a result of ingress of liquids!

The device may be damaged by the ingress of liquids.

⇒ Use the breathing tube only when completely dry.


1. Subject the breathing tube to a hygiene treatment in accordance with the manufacturer's information.
2. Rinse off breathing tube with clean water and shake thoroughly.
3. Dry breathing tube.



If you use a heated breathing tube, see the Instructions for Use for the breathing tube.

7 Function check

Carry out a function check after every hygiene treatment and maintenance task, but at least every 6 months.

1. Check device for external damage.
2. Check connectors and cables for external damage.
3. Check that components are correctly connected to the device.
4. Connect device to the power supply and switch it on (see ["4.1 Setting up and connecting the device"](#), page 15).
5. If softSTART is active: press softSTART key  to cancel softSTART.
6. Close the opening of the breathing mask.
7. Compare the pressure shown in the display with the prescribed pressure.
8. If one of the items is not OK or pressure deviates by > 1 hPa: Do not use device and contact your specialist dealer.

8 Troubleshooting

If you are unable to remedy faults with the aid of the table, or in the event of unexpected operation or an incident, contact the manufacturer or your authorized specialist dealer. To avoid exacerbating the damage, do not continue operating the device.

You can find an explanation of the symbols which may appear in the display in the product description ([see "3.4 Symbols in the display", page 13](#)).

8.1 Device faults

FAULT/FAULT MESSAGE	CAUSE	REMEDY
No running noise, nothing in the display.	No power supply.	Check that the power cord is securely connected. Check function of socket.
Therapy cannot be started by taking a breath.	autoSTART function not activated.	Activate autoSTART function.
Device does not switch off after approx. 5 seconds once mask is removed.	autoSTART function may be restricted in the case of accessories with a high resistance.	Contact your specialist dealer.
softSTART cannot be switched on.	softSTART function is disabled.	Ask the physician whether the function can be enabled.
Device does not reach the set target pressure.	Air filter dirty.	Clean air filter. If necessary: Replace filter (see "6.3.1 Cleaning air filter (gray filter)", page 28).
	Breathing mask leaking.	Adjust headgear so that the mask is tight. If necessary, replace faulty mask.
No wireless symbol appears in the device display, not even over ten seconds after connection of the modem	Modem not started correctly.	Disconnect the modem from the device, reconnect after 5 seconds and wait about 15 seconds.
	Device firmware does not support modem.	Contact your specialist dealer.
	Modem faulty.	Contact your specialist dealer.

FAULT/FAULT MESSAGE	CAUSE	REMEDY
When the therapy start key is pressed, the device displays "buSY"	Temporarily unable to interrupt process.	To start therapy straight away: Disconnect the modem.
Device displays "REG FAIL"	Registration on the telemedicine platform failed.	Contact your specialist dealer.

8.2 Display messages

8.2.1 Error messages

If the message **Err (xxx)** appears in the display, look in the table for the error code displayed. Remedy the error in accordance with the description.

ERROR CODE	CAUSE	REMEDY
108	Device has lost the saved time	Contact specialist dealer and have device repaired.
204	Humidifier not working properly	Remove humidifier from device and re-connect it. If the message persists, contact an authorized specialist dealer and have device and humidifier checked.
601, 610 or 609	Faulty SD card	Remove and reinsert SD card. If the message persists, replace the SD card.
603	SD card full	Delete data from the SD card/Use new SD card.
612	Date of device deviates too far from server date	Contact your specialist dealer.
613	Device configuration via modem failed	Contact your specialist dealer.
628	Modem not supported.	Contact your specialist dealer.
622	Mobile wireless not configured	Contact your specialist dealer.
623	No mobile wireless network available	Try again later.
		Error occurs relatively frequently: Select a location with better reception.
		No remedy possible: Contact your specialist dealer.

ERROR CODE	CAUSE	REMEDY
624	No reliable link to remote data transmission station	Try again later. No remedy: Contact your specialist dealer.
627	Configuration of remote data transmission station faulty	Contact your specialist dealer.
629	Mobile wireless network not providing a data service	Try again later. No remedy: Contact your specialist dealer.
635	Inactive SIM card	Contact your specialist dealer.
701	Leak on humidifier or at the cover on the side	Remove humidifier or side cover from device and re-connect. If the message persists, contact an authorized specialist dealer and have device and humidifier checked.
703	Overheating due to blocked intake area	Keep the intake area on the rear of the device clear and remove any objects (such as a blanket) that are blocking it.
	Overheating due to exposed device outlet port	Check that breathing tube and mask are correctly positioned. Do not operate device continuously without accessories (breathing tube and mask) connected.
826	Modem or Bluetooth module defective	Contact your specialist dealer.
All other error codes	Electronics problems	Disconnect the device from the power supply and reconnect it (see 4.1, p. 15). If the message persists, contact an authorized specialist dealer and have device and humidifier checked.

8.2.2 Information messages

If the message **Info (xxx)** appears in the display, look in the table for the info code displayed.

INFO CODE	CAUSE	REMEDY
636	No roaming facility available at current location.	Contact your specialist dealer.
640	Time set beyond 12:00 noon. Impossible, as the next therapy day starts at 12:00 and the assignment of therapy and calendar day has to be maintained.	Try the setting again in a few hours.
641	Time set before 12:00 noon. Impossible, as the current therapy day started at 12:00 and the assignment of therapy and calendar day has to be maintained.	Try the setting again in a few hours.
642	Time too far in the future or past (± 16 h UTC). Impossible, as assignment of therapy and calendar day has to be maintained.	Adjust device time in the opposite direction.

9 Transport and storage

Transport and store the device under the specified ambient conditions. Clean the device before storing it.

10 Disposal



Do not dispose of the product or any rechargeable batteries with domestic waste. To dispose of properly, contact a licensed, certified electronic waste disposal merchant. This address is available from your Environment Officer or from your local authority.

The device packaging (cardboard and inserts) can be disposed of in paper recycling facilities.

11 Appendix

11.1 Technical data

11.1.1 Device

SPECIFICATION	DEVICE
Product class to 93/42/EEC	Ila
Dimensions W x H x D in cm	17 x 13.5 x 18
Weight	1.2 kg
Temperature range	
- Operation	+5 °C to +40 °C
- Transport and storage	-25 °C to +70 °C
- Transport and storage at +70 °C	Allow to cool to room temperature for 1 hour before starting up.
- Transport and storage at -25 °C	Allow to heat to room temperature for 1 hour before starting up.
Rel. humidity, no condensation for	
- Operation	10 % to 95 %
- Transport and storage	10 % to 95 %
Air pressure range	700 hPa to 1060 hPa, corresponds to an altitude of 3000 m above mean sea level; adapts automatically to altitude
Connection diameter of breathing tube in mm	19.5 (fits standard tapered connector)
Power capacity	Max. 40 VA
System interface	Only connect approved accessories.
Current consumption in operation (therapy)	
240 V AC	0.16 A
100 V AC	0.36 A
on standby	
240 V AC	0.035 A
100 V AC	0.061 A

SPECIFICATION	DEVICE	
Classification to IEC 60601-1-11: Class of protection against electric shock	Protection class II	
Degree of protection against electric shock	Type BF	
Protection against damaging ingress of water and solids	IP21	
Classification to IEC 60601-1: Operating mode	Continuous duty	
Application part	Breathing mask	
Mean sound pressure level/ operation to ISO 80601-2-70	Approx. 26 dB(A) at 10 hPa (corresponds to a sound power level of 34 dB(A))	
Mean sound pressure level/ operation to ISO 80601-2-70 with humidifier	Approx. 27.5 dB(A) at 10 hPa (corresponds to a sound power level of 35.5 dB(A))	
prisma SMART operating modes	CPAP APAP	
prisma SOFT operating modes	CPAP	
CPAP operating pressure range	4 hPa to 20 hPa Adjustable in 0.5 hPa increments	
Pressure accuracy	$\pm(0.25 \text{ hPa} + 3 \% \text{ of the measured value})$	
P lim _{max} (maximum pressure in the event of a fault)	$\leq 40 \text{ hPa}$	
Maximum flow rate to ISO 80601-2-70	Pressure measured at the patient connection opening at a flow rate of 40 l/min	Mean flow rate prevailing at the patient connection opening
Test pressures:	22 mm tube (19 mm)	
4 hPa	3.9 hPa	150 l/min
8 hPa	7.9 hPa	174 l/min
12 hPa	11.8 hPa	174 l/min
16 hPa	15.8 hPa	172 l/min
20 hPa	19.8 hPa	164 l/min
	15 mm tube	
4 hPa	3.9 hPa	109 l/min
8 hPa	7.8 hPa	113 l/min
12 hPa	11.8 hPa	113 l/min
16 hPa	15.8 hPa	112 l/min
20 hPa	19.7 hPa	112 l/min

SPECIFICATION	DEVICE	
Stability of dynamic pressure (short-term precision) at 10 breaths/min to ISO 80601-2-70 at	With 22 mm (19 mm) breathing tube, with and without humidifier:	With 15 mm breathing tube, with and without humidifier:
4 hPa	$\Delta p \leq 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.3 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p \leq 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.5 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p \leq 0.5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p \leq 0.5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.7 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.7 \text{ hPa}$
Stability of dynamic pressure (short-term precision) at 15 breaths/min to ISO 80601-2-70 at	With 22 mm (19 mm) breathing tube, with and without humidifier:	With 15 mm breathing tube, with and without humidifier:
4 hPa	$\Delta p \leq 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.4 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p \leq 0.5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p \leq 0.5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.8 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.9 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0.7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.9 \text{ hPa}$
Stability of dynamic pressure (short-term precision) at 20 breaths/min to ISO 80601-2-70 at	With 22 mm (19 mm) breathing tube, with and without humidifier:	With 15 mm breathing tube, with and without humidifier:
4 hPa	$\Delta p \leq 0.5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.8 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p \leq 0.7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.9 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p \leq 0.8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1.0 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0.8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1.1 \text{ hPa}$
Stability of static pressure (long-term precision) to ISO 80601-2-70 (section 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0.25 \text{ hPa} + 3 \% \text{ of the measured value}$	
Maximum additional oxygen flow rate	4 l/min	
SD card	Memory size 2 GB to 32 GB can be used, interface compatible with SD physical layer version 2.0	

SPECIFICATION	DEVICE
Materials Housing	Flame-retardant technical thermoplastics: ASA (acrylonitrile/styrene/acrylate copolymers) with PC (polycarbonate)
Air filter/coarse dust filter	Polyester foam
Pollen filter/fine filter	Synthetic fiber mix bonded to a PP (polypropylene) nonwoven
Breathing tube	Polyethylenes Thermoplastic elastomers No parts contain latex.
Service life	6 years
Servicing	If used in accordance with the intended use, the device requires no servicing during the service life quoted. If the device is used beyond its service life, it needs checking by an authorized specialist dealer.

TOLERANCES FOR MEASURED VALUES

Pressure:	$\pm 0.75 \%$ of measured value or $\pm 0.1 \text{ hPa}$
Flow:	$\pm 2 \%$ of actual value
Temperature:	$\pm 1.6 \text{ }^{\circ}\text{C}$
Sound pressure level and sound power level	$\pm 1.1 \text{ dB(A)}$

The right to make design modifications is reserved.

All flow rate and volume values determined under STPD conditions

The device uses the following open-source software: FreeRTOS.org

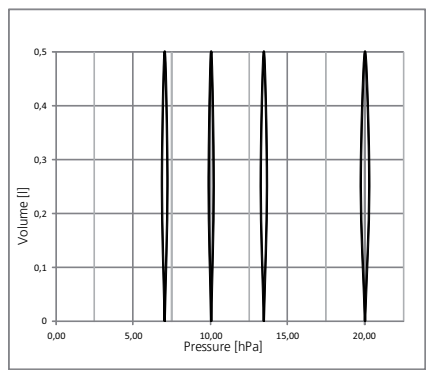
The software of this device contains code which is subject to the GPL. You can see the
GPL source code and the GPL on request.

11.1.2 Technical data for power supply unit

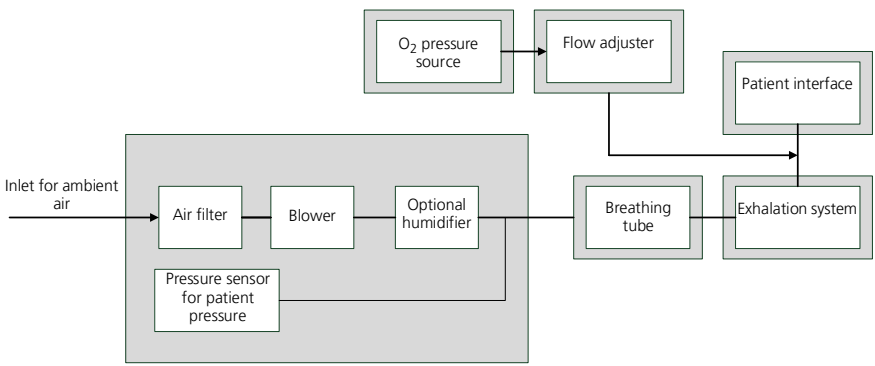
SPECIFICATION	POWER SUPPLY UNIT
Input voltage/maximum current	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Frequency	50 Hz - 60 Hz
Output voltage/maximum current	24 V DC, 2.5 A

11.1.3 Pressure/volume curve

p/V curve at AV = 0.5 l and f = 20/min



11.1.4 Pneumatic diagram



11.2 Emission of electromagnetic interference

Guidelines and manufacturer declaration - emission of electromagnetic interference	
The device can be used in both static and mobile operation, in both domestic and appropriate hospital environments. In the domestic sphere, the device may cause radio interference, possibly making it necessary to take suitable remedial measures, such as realigning, rearranging or shielding the device, for example, or filtering the connection to the premises.	
Measurements of interference emission	Compliance
HF emissions to CISPR 11	Group 1

Guidelines and manufacturer declaration - emission of electromagnetic interference	
<p>The device can be used in both static and mobile operation, in both domestic and appropriate hospital environments.</p> <p>In the domestic sphere, the device may cause radio interference, possibly making it necessary to take suitable remedial measures, such as realigning, rearranging or shielding the device, for example, or filtering the connection to the premises.</p>	
HF emissions to CISPR 11	Class B
Emission of oscillations IEC 61000-3-2	Class A
Emission of voltage fluctuations/flicker to IEC 61000-3-3	Complies

11.3 Electromagnetic interference immunity

Guidelines and manufacturer declaration - electromagnetic interference immunity		
<p>The device can be used in both static and mobile operation, in both domestic and appropriate hospital environments.</p> <p>In a domestic environment, the device may cause radio interference, possibly making it necessary to take suitable remedial measures, such as realigning the device, for example.</p>		
Interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level
Discharge of static electricity (ESD) to IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge
Electrical fast transients/bursts to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply cables ± 1 kV for input and output cables Connection duration ≥ 60 s Burst frequency: 100 kHz	± 2 kV for power supply cables ± 1 kV for input and output cables Connection duration ≥ 60 s Burst frequency: 100 kHz
Surge immunity to IEC 61000-4-5	Source impedance: 2 Ω, 18 μF: 0.5 kV, 1 kV Number of surges: 5 surges/ phase angle Phase angle: 0°, 90°, 180°, 270° Repetition rate: 60 s	Source impedance: 2 Ω, 18 μF: 0.5 kV, 1 kV Number of surges: 5 surges/ phase angle Phase angle: 0°, 90°, 180°, 270° Repetition rate: 60 s












Guidelines and manufacturer declaration - electromagnetic interference immunity		
<p>The device can be used in both static and mobile operation, in both domestic and appropriate hospital environments.</p> <p>In a domestic environment, the device may cause radio interference, possibly making it necessary to take suitable remedial measures, such as realigning the device, for example.</p>		
Interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level
Voltage dips/short interruptions and variations in power supply to IEC 61000-4-11	Number of voltage drops: 3 drop levels/duration: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Number of voltage drops: 3 drop levels/duration: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
Magnetic field at power supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	30 A/m Duration: 30 s per axis Axes: x axis, y axis, z axis	30 A/m Duration: 30 s per axis Axes: x axis, y axis, z axis











11.4 Electromagnetic interference immunity for medical electrical devices and medical electrical systems

Guidelines and manufacturer declaration - electromagnetic interference immunity		
<p>The device can be used in both static and mobile operation, in both domestic and appropriate hospital environments.</p> <p>In a domestic environment, the device may cause radio interference, possibly making it necessary to take suitable remedial measures, such as realigning the device, for example.</p>		
Interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted HF interference to IEC 61000-4-6	10 V _{effective value} 150 kHz to 80 MHz within ISM bands	10 V
Radiated HF interference to IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 2 Hz	10 V/m
Magnetic field at power supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Markings and symbols

The following symbols may be applied to the device, the device ID plate, accessories or packaging.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Serial number
	Date of manufacture
	Follow Instructions for Use
	Inlet; do not block openings
	Follow Instructions for Use
	Slot for the SD card
	USB port
	Indicates the On/off key
TYP	Type designation of the device
IP21	Degree of protection against contact with a finger. Product is protected against vertically-falling drops of water.
	Degree of protection against electric shock: Protection class II product
	Do not dispose of the product in domestic waste
	Suitable for use in aircraft. Meets RTCA/DO-160G Section 21, Category M.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Application part type BF
	Manufacturer
CE 0197	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)
INPUT	Input voltage
OUTPUT: 	Output voltage/direct voltage
	Only for indoor use
CE	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)
MD	Indicates the product is a medical device
UDI	Unique device identifier (uniform product code for medical devices)
	Non-ionizing radiation
	Permitted temperature range for transport and storage
	Permitted humidity range for transport and storage
	Reuse on a single patient
	Protect from moisture
	Fragile. Do not throw or drop.

11.6 Scope of supply

A current list of scopes of supply can be ordered on the website of the manufacturer or through your specialist dealer.

The parts below are included in the standard scope of supply:

PART	ARTICLE NUMBER
Basic device	Varies depending on device variant
Breathing tube (varies depending on device variant)	WM 24445/29988
Power cord	WM 27018
Power supply unit	WM 24480
Set, 2 air filters	WM 29928
Set, 12 pollen filters (varies depending on device variant)	WM 29652
SD card	WM 29794
Instructions for Use	LMT 65662SA0
prismaBAG basic bag	WM 29708

11.7 Accessories and replacement parts

A current list of accessories and replacement parts can be ordered on the website of the manufacturer or through your authorized specialist dealer.

11.8 Warranty

Löwenstein Medical Technology gives the customer a limited manufacturer warranty on a new original Löwenstein Medical Technology product and on any replacement part fitted by Löwenstein Medical Technology in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase listed below. The warranty conditions are available on the website of the manufacturer. We will also send you the warranty conditions on request.

In the event of a claim under warranty, contact your specialist dealer.

PRODUCT	WARRANTY PERIODS
Devices including accessories (except masks)	2 years
Masks including accessories, rechargeable batteries, batteries (unless quoted differently in the technical documentation), sensors, patient circuits	6 months
Disposable products	None

11.9 Declaration of Conformity

The manufacturer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germany hereby declares that the product complies with the relevant regulations of Directive 93/42/EEC governing medical devices.

The manufacturer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germany hereby declares that the product complies with the relevant regulations of Directive 2014/53/EEC governing the provision of wireless equipment.

TECHNOLOGY	FREQUENCY RANGE	OUTPUT LEVEL
GSM850/900	850 MHz to 900 MHz	33 dBm
DCS1800/PCS1900	1800 MHz to 1900 MHz	30 dBm
LTE B1, B2, B3, B4, B5, B8, B12, B13, B18, B19, B20, B25, B26, B27, B28, B66, B71, B85	700 MHz to 2100 MHz	25 dBm
Bluetooth Low Energy 5.0	2400 MHz to 2483.5 MHz	< 10 dBm

The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on the website of the manufacturer.

11.10 Contact information

Info@azeermed.com

+966551177970 Azeer Customer Support

+966126502921 Azeer Customer Support

www.azeermed.com

P.O. Box 132391 Jeddah 21382 KSA. Prince majed Street

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
هاتف: +49 40 5 47 02 - 100
فاكس: +49 40 5 47 02 - 476
www.loewensteinmedical.com



CE 0197

LÖWENSTEIN
medical



LMT 65662SA0