

IT Istruzioni d'uso per i pazienti per gli apparecchi del tipo WM100TD



prisma20A
prisma20C
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Apparecchio per la terapia del sonno

LÖWENSTEIN
medical

Indice

1	Introduzione	5
1.1	Impiego previsto	5
1.2	Descrizione del funzionamento	5
1.3	Qualifiche dell'utilizzatore	6
1.4	Indicazioni	6
1.5	Controindicazioni	6
1.6	Effetti collaterali	7
1.7	Benefici clinici	7
2	Sicurezza	8
2.1	Avvertenze per la sicurezza	8
2.2	Indicazioni generali	12
2.3	Avvertenze riportate nella presente documentazione	13
3	Descrizione del prodotto	14
3.1	Panoramica dell'apparecchio terapeutico	14
4	Preparazione	19
4.1	Installazione dell'apparecchio terapeutico	19
4.2	Collegamento dell'alimentazione di corrente	19
4.3	Collegamento del tubo di ventilazione	21
5	Uso	23
5.1	Prima accensione dell'apparecchio terapeutico	23
5.2	Navigazione nel menu	24
5.3	Accensione e spegnimento dell'apparecchio / Avvio e fine terapia	25
5.4	Durante la terapia	25
5.5	Utilizzo dell'umidificatore	27
5.6	Impostazione della sveglia	28
5.7	Visualizzazione dei dati terapeutici e delle informazioni apparecchio	29
5.8	Utilizzo della scheda SD	30
6	Impostazioni nel menu	34
6.1	Impostazione dei parametri Comfort	34

6.2	Impostazione dei parametri Accessori	35
6.3	Impostazione dei parametri Tempo	35
6.4	Impostazione dei parametri Apparecchio	36
7	Trattamento igienico	37
7.1	Indicazioni generali	37
7.2	Intervalli di pulizia	37
7.3	Trattamento igienico dell'apparecchio terapeutico	38
7.4	Pulizia del filtro dell'aria (filtro grigio)	39
7.5	Sostituzione del filtro antipolline opzionale (filtro bianco)	39
7.6	Trattamento igienico del tubo di ventilazione	40
8	Controllo funzionale	41
8.1	Scadenze	41
8.2	Controllo dell'apparecchio terapeutico	41
9	Allarmi e guasti	42
9.1	Segnali di allarme	42
9.2	Guasti dell'apparecchio terapeutico	43
9.3	Messaggi a display	44
10	Manutenzione	46
11	Trasporto e stoccaggio	46
12	Smaltimento	46
13	Dati tecnici	47
13.1	Dati tecnici dell'apparecchio terapeutico	47
13.2	Apparecchi terapeutici BiLevel	50
13.3	Filtri e tecniche di livellamento	51
13.4	Tolleranze dei valori di misurazione	52
13.5	Dati tecnici dell'alimentatore	52
14	Allegato	53
14.1	Curva pressione/volume	53
14.2	Schema pneumatico	53
14.3	Emissioni elettromagnetiche	54
14.4	Immunità elettromagnetica	54

14.5 Contrassegni e simboli	55
14.6 Materiale in dotazione	57
14.7 Garanzia	58
14.8 Dichiarazione di conformità	59

1 Introduzione

1.1 Impiego previsto

Gli apparecchi del tipo WM100TD sono apparecchi terapeutici a controllo di pressione, non invasivi e non salvavita, per il trattamento dei disturbi respiratori del sonno mediante l'uso di una maschera.

Gli apparecchi del tipo WM100TD sono utilizzati per persone con un peso corporeo di almeno 30 kg. La modalità CPAP può essere utilizzata per persone a partire dai 3 anni di età. Gli apparecchi del tipo WM100TD possono essere utilizzati solo su indicazione di un medico.

Gli apparecchi del tipo WM100TD sono utilizzati sia negli ospedali sia in ambito domestico. In quest'ultimo caso, gli apparecchi del tipo WM100TD possono essere portati anche in viaggio.

1.2 Descrizione del funzionamento

La ventola all'interno dell'apparecchio terapeutico aspira l'aria ambiente attraverso un filtro e la convoglia verso l'uscita dell'apparecchio.

Da qui l'aria defluisce in direzione del paziente attraverso il circuito e la maschera. L'uso dell'espiratore a monte della maschera o, in alternativa, integrato nella maschera impedisce l'accumulo di aria espirata ricca di CO₂ nel circuito.

L'apparecchio terapeutico rileva e analizza il segnale della pressione e del flusso respiratorio. Ciò consente di riconoscere gli eventi respiratori.

L'apparecchio può lavorare con un solo livello di pressione (CPAP) oppure con due e/o tre livelli di pressione (BiLevel e/o pressione inspiratoria, pressione espiratoria e pressione di fine espirazione). In base alla variante, i livelli di pressione possono essere automaticamente definiti dall'apparecchio entro limiti preimpostati o anche impostati manualmente. In base alla modalità operativa, la pressione può essere applicata in continuo ad un determinato livello oppure attivata o comandata a tempo dal paziente. I segnali della pressione, i segnali del flusso respiratorio ed anche gli episodi respiratori possono essere salvati e/o emessi in modo analogico su un sistema PSG.

I dati terapeutici vengono salvati nell'apparecchio e su una scheda SD per il controllo della terapia.

L'utilizzo dell'apparecchio avviene tramite un tasto on/off e un touch screen.

L'apparecchio può essere telecomandato tramite un software per la terapia prismaTS e prisma CLOUD.

In caso di interruzione di corrente, le impostazioni vengono conservate e la terapia prosegue non appena l'alimentazione di corrente viene ripristinata.

1.3 Qualifiche dell'utilizzatore

Nelle presenti istruzioni d'uso la persona che utilizza l'apparecchio viene definita utilizzatore. Un paziente, invece, è la persona che viene sottoposta alla terapia. Tutte le fasi di utilizzo devono essere sempre eseguite conformemente alle presenti istruzioni d'uso.

Nota per gli utilizzatori non vedenti o con difetti della vista

Le istruzioni d'uso sono disponibili anche in versione elettronica sul sito Internet.

1.4 Indicazioni

Pazienti con disturbi respiratori del sonno

1.5 Controindicazioni

Gli apparecchi terapeutici non possono essere usati in caso di:

Assenza di respirazione spontanea o insufficienza respiratoria acuta, perdita di coscienza, stato confusionale o coma, pneumotorace o pneumomediastino, pneumoencefalo o fistola liquorale, gravi lesioni alla testa o al viso, grave epistassi, elevato rischio di barotrauma, ostruzione delle vie respiratorie, capacità di tossire insufficiente, infiammazione dell'orecchio medio o perforazione della membrana timpanica, altra intolleranza acuta, aumento di pressione nelle vie respiratorie superiori.

Gli apparecchi terapeutici possono essere utilizzati solo con la dovuta cautela e dopo valutazione del medico in caso di:

Scompenso cardiaco acuto, infarto cardiaco acuto, gravi aritmie cardiache, grave ipotonia in particolare in combinazione con riduzione di volume intravascolare, grave insufficienza cardiaca, disidratazione, sinusite acuta o infiammazione delle vie respiratorie superiori, infiammazione cronica delle vie respiratorie o dell'orecchio medio.

prismaCR

Insufficienza cardiaca sistolica cronica sintomatica (NYHA 2-4) con frazione di eiezione del ventricolo sinistro ridotta ($LVEF \leq 45\%$) e apnea notturna prevalentemente centrale da moderata a grave ($AHI \geq 15/h$, $CAHI/AHI \geq 50\%$ e $CAI \geq 10/h$).

1.6 Effetti collaterali

Possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali dovuti alla sovrappressione generata dall'apparecchio terapeutico e al supporto alla respirazione:

Sensazione di fastidio per la pressione terapeutica in particolare nelle vie respiratorie superiori o nel torace, aerofagia, flatulenza, mal di testa, dolore alle orecchie, otite, aspirazione, stanchezza, paura, sensazione di dipendere dall'apparecchio terapeutico, tinnito, conato di vomito, movimenti delle gambe periodici, ipoventilazione, desaturazioni dell'ossigeno prolungate.

Se si manifestano, i seguenti effetti collaterali possono essere ridotti tramite l'uso di un umidificatore e/o di una maschera adeguata:

Sensazione di secchezza in bocca, in gola o nelle vie respiratorie superiori, rinite (allergica), rinorrea, sinusite, epistassi.

Se si manifestano, i seguenti effetti collaterali possono essere ridotti tramite l'uso di funzioni comfort dell'apparecchio terapeutico o mediante impostazioni ottimizzate della terapia:

Difficoltà nell'espiazione, sensazione di affanno, apnea notturna centrale, sonno disturbato, insonnia.

L'utilizzo di accessori come maschera o umidificatore può causare ulteriori effetti collaterali. Attenersi alle istruzioni d'uso degli accessori.

1.7 Benefici clinici

Regolazione della respirazione durante il sonno, migliore qualità del sonno, riduzione della sonnolenza diurna, migliore qualità della vita, riduzione dell'ipertensione (pazienti ipertesi).

2 Sicurezza

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso. Esse costituiscono parte integrante dell'apparecchio descritto e devono essere sempre conservate a portata di mano.

Utilizzare l'apparecchio esclusivamente per l'impiego previsto (ved. "1.1 Impiego previsto", pagina 5).

Per la propria sicurezza personale, così come per quella dei pazienti, e in conformità ai requisiti della direttiva (UE) 2017/745, si prega di osservare le seguenti avvertenze per la sicurezza.

2.1 Avvertenze per la sicurezza

2.1.1 Gestione dell'apparecchio terapeutico, dei componenti e degli accessori

Un apparecchio danneggiato o componenti danneggiati possono provocare lesioni al paziente, all'utente e ai presenti.

- ⇒ Utilizzare l'apparecchio e i componenti se non presentano danni visibili.
- ⇒ Eseguire un controllo funzionale prima di ogni utilizzo (ved. "8 Controllo funzionale", pagina 41). Utilizzare l'apparecchio e i componenti solo dopo aver eseguito il controllo funzionale.
- ⇒ Utilizzare l'apparecchio solo se il display funziona.

2.1.2 Condizioni ambientali

L'utilizzo dell'apparecchio al di fuori delle condizioni ambientali prescritte può causare il mancato rispetto delle tolleranze e il guasto dell'apparecchio procurando lesioni al paziente. La presenza di sporco nell'apparecchio può compromettere il successo della terapia e danneggiare l'apparecchio.

- ⇒ Utilizzare l'apparecchio solo alle condizioni ambientali prescritte (ved. "13 Dati tecnici", pagina 47).
- ⇒ Utilizzare il filtro dell'aria di colore grigio.
- ⇒ Se necessario, utilizzare il filtro antipolline di colore bianco (accessorio opzionale).
- ⇒ Tenere l'apparecchio terapeutico e gli accessori lontani da bambini e animali domestici.

2.1.3 Pazienti con insufficienza cardiaca

Nei pazienti con insufficienza cardiaca, durante la terapia si può verificare una riduzione del tempo di circolo, che si manifesta con un sensibile calo di pressione o con una sensazione di malessere (vertigini etc.). In tal caso interrompere immediatamente la terapia. La terapia non è adatta per il paziente.

⇒ In occasione della prima configurazione effettuare un controllo della pressione:

1. prima dell'uso misurare la pressione del sangue.
2. Dopo 20 minuti di terapia con il valore pressorio medio atteso (ad es. 7 hPa) misurare la pressione del sangue.
3. Dopo 20 minuti di terapia con una pressione massima (ad es. 15 hPa) misurare la pressione del sangue.

2.1.4 Connettore USB

Un connettore USB inserito in un PC può favorire la comparsa di correnti di dispersione più elevate. L'apparecchio terapeutico non riconosce la presenza di un cavo USB collegato a un PC spento e di una corrente di dispersione più elevata.

⇒ Durante il funzionamento dell'apparecchio terapeutico non collegare il cavo USB a un PC spento.

2.1.5 Ossigeno

L'ossigeno in combinazione con sostanze infiammabili può causare esplosioni spontanee. In caso di ventilazione insufficiente, l'ossigeno può accumularsi nell'ambiente (ad es. abiti, capelli, biancheria del letto) e causare incendi procurando lesioni al paziente, all'utilizzatore e alle persone circostanti.

⇒ Non fumare.

⇒ Non utilizzare fiamme libere.

⇒ Garantire una ventilazione sufficiente.

⇒ Mantenere apparecchio e raccordi a vite privi di olio e grasso.

⇒ Dopo l'uso richiudere sempre le protezioni paraspruzzi.

⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso del sistema di erogazione dell'ossigeno.

⇒ Posizionare le fonti d'ossigeno a più di 1 m di distanza dall'apparecchio.

⇒ Terminata la terapia bloccare per prima cosa l'alimentazione di ossigeno. Continuare a utilizzare l'apparecchio ancora un poco per fare uscire l'ossigeno residuo dall'apparecchio.

⇒ Determinare il dosaggio di ossigeno consultando un medico.

⇒ Attenersi al flusso di ossigeno massimo (ved. "13 Dati tecnici", pagina 47).

2.1.6 Ossigeno in concentrazioni elevate

L'utilizzo eccessivo di ossigeno in concentrazioni elevate, a seconda dell'età del paziente può essere nocivo.

- ⇒ Non far respirare troppo a lungo al paziente ossigeno in concentrazioni elevate.
- ⇒ Adeguare l'erogazione di ossigeno all'età del paziente.
- ⇒ Impostare unicamente la quantità di erogazione prescritta dal medico o dal rivenditore specializzato.

2.1.7 Pulizia

L'ozono è in grado di aggredire e danneggiare i materiali degli apparecchi.

- ⇒ Pulire l'apparecchio, i relativi accessori e la maschera come indicato nelle rispettive istruzioni d'uso.
- ⇒ Non utilizzare dispositivi per disinfezione a ozono in ambito domiciliare.

2.1.8 Articolo monouso

Gli articoli monouso possono essere utilizzati una sola volta. Se riutilizzati, gli articoli monouso possono essere contaminati e/o avere un funzionamento limitato e provocare quindi lesioni al paziente.

- ⇒ Non riutilizzare gli articoli monouso.
- ⇒ Al fine di evitare eventuali infezioni o contaminazioni batteriche, attenersi a quanto riportato nel paragrafo sul trattamento igienico ([ved. "7 Trattamento igienico", pagina 37](#)).

2.1.9 Cambio del paziente

L'utilizzo dell'apparecchio terapeutico da parte di diversi pazienti comporta il rischio di trasmissione di eventuali infezioni al paziente successivo.

- ⇒ Utilizzare il filtro antibatterico.
- ⇒ In caso di riutilizzo dell'apparecchio senza filtro antibatterico: far trattare igienicamente l'apparecchio dal produttore o da un rivenditore specializzato autorizzato.

2.1.10 Alimentazione elettrica

L'utilizzo dell'apparecchio al di fuori dell'alimentazione elettrica prescritta può causare lesioni all'utilizzatore e danneggiare l'apparecchio.

- ⇒ Utilizzare l'apparecchio soltanto con l'alimentatore fornito in dotazione a tensioni comprese nell'intervallo da 100 V a 240 V.
- ⇒ Per l'utilizzo con tensioni di 12 V o 24 V CC impiegare l'adattatore CC.

2.1.11 Trasporto

In caso di posizionamento su una superficie fortemente inclinata, l'acqua residua potrebbe defluire dall'umidificatore nell'apparecchio. L'infiltrazione di sporco durante il trasporto può danneggiare l'apparecchio.

- ⇒ Non trasportare né inclinare l'apparecchio se l'umidificatore è pieno.
- ⇒ Trasportare l'apparecchio solo con coperchio montato.
- ⇒ Durante il trasporto e in caso di mancato utilizzo conservare l'apparecchio terapeutico nella custodia per il trasporto.

2.1.12 Riscaldamento del tubo

Il riscaldamento del tubo in combinazione con l'apparecchio genera una temperatura leggermente più elevata sull'apertura del connettore paziente.

- ⇒ Osservare le istruzioni d'uso del riscaldamento del tubo.

2.1.13 Compatibilità elettromagnetica

L'apparecchio è soggetto a particolari misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM). Il mancato rispetto di questa indicazione può compromettere le prestazioni dell'apparecchio.

- ⇒ Tra l'apparecchio e gli apparecchi che producono emissioni RF (ad es. telefoni cellulari) è necessario mantenere una distanza di sicurezza di almeno 30 cm. Questo vale anche per accessori quali cavi di antenne e antenne esterne.
- ⇒ Non utilizzare l'apparecchio al di fuori dell'ambiente elettromagnetico previsto per l'apparecchio stesso (ved. "1.1 Impiego previsto", pagina 5) per evitare eventi indesiderati per il paziente o l'operatore dovuti a disturbi elettromagnetici. Non utilizzare l'apparecchio se l'involucro, il cavo o altri dispositivi destinati alla schermatura contro le emissioni elettromagnetiche risultano danneggiati.
- ⇒ Non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o impilato su di essi. In caso contrario, potrebbero verificarsi anomalie di funzionamento. Qualora l'apparecchio debba essere utilizzato immediatamente vicino o impilato su altri apparecchi, osservare il comportamento di tutti gli apparecchi per garantirne il corretto funzionamento.

2.2 Indicazioni generali

- Nell'UE: l'utente e/o il paziente devono segnalare al produttore o alle autorità competenti tutti gli episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.
- L'impiego di articoli di altri produttori potrebbe causare anomalie di funzionamento e un'idoneità all'uso limitata. Inoltre, i requisiti di biocompatibilità potrebbero non essere soddisfatti. In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati nelle istruzioni d'uso e di parti di ricambio non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.
- Fare eseguire interventi di riparazione, manutenzione e ispezione e modifiche del prodotto solo dal produttore o dal personale tecnico esplicitamente autorizzato da quest'ultimo.
- Collegare esclusivamente gli apparecchi e i moduli autorizzati in conformità a queste istruzioni d'uso. Gli apparecchi devono soddisfare il relativo standard di prodotto. Posizionare gli apparecchi non medicali lontano dal paziente.
- Il gestore deve accertare la compatibilità dell'apparecchio terapeutico, soprattutto prima dell'utilizzo di componenti e accessori collegati al paziente.
- Utilizzare solo accessori originali del produttore. In particolare, l'utilizzo di cavi di collegamento di altri produttori può causare il malfunzionamento dell'apparecchio.
- Spetta all'operatore garantire che l'impostazione della pressione terapeutica sia stata effettuata individualmente per ogni paziente con la configurazione del ventilatore da applicare, accessori compresi.
- L'operatore deve valutare regolarmente l'efficacia delle impostazioni terapeutiche.
- Attenersi alle istruzioni d'uso dell'apparecchio terapeutico, dei componenti e degli accessori.
- L'apparecchio non è adatto per pazienti che necessitano di un supporto continuo con apparecchio di ventilazione.

2.3 Avvertenze riportate nella presente documentazione



PERICOLO

Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione comporta lesioni gravi irreversibili o il decesso.



ATTENZIONE

Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni gravi irreversibili o letali.



CAUTELA

Indica una situazione di pericolo. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni lievi o di media gravità.

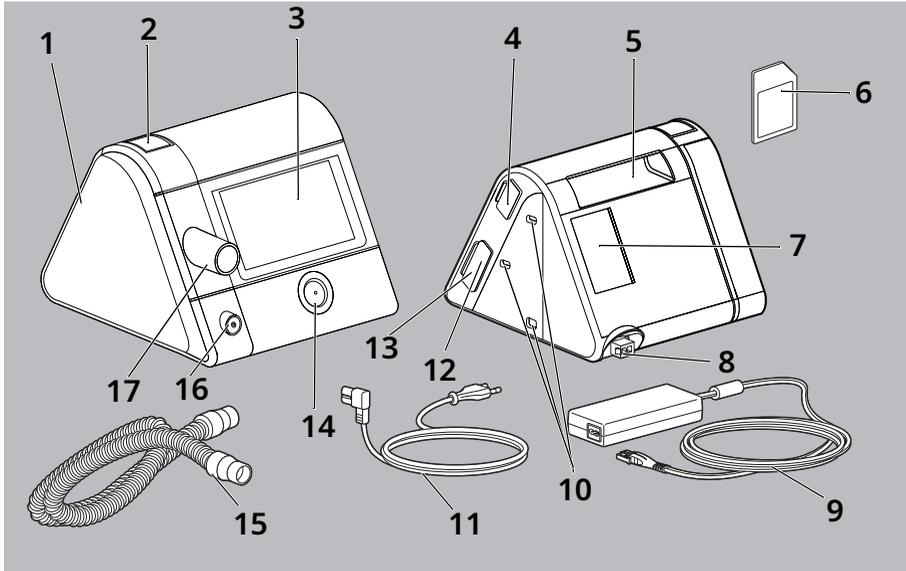


NOTA

Contrassegna una situazione dannosa. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare danni materiali.

3 Descrizione del prodotto

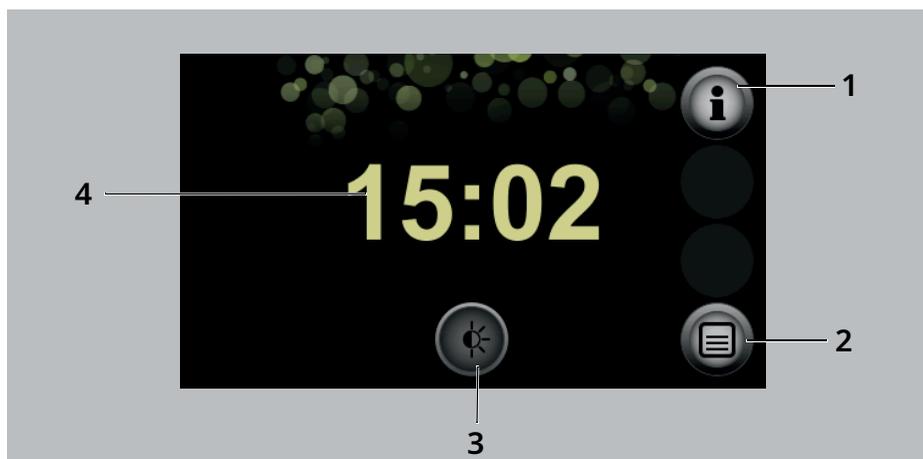
3.1 Panoramica dell'apparecchio terapeutico



N.	Denominazione	Descrizione
1	Coperchio	Copre la connessione dell'umidificatore quando l'umidificatore non è collegato.
2	Tasto di sblocco dell'apparecchio terapeutico	Consente di rimuovere il coperchio per collegare l'umidificatore.
3	Display	Consente di utilizzare l'apparecchio terapeutico e l'umidificatore. Visualizza le impostazioni e i valori correnti.
4	Interfaccia del sistema	Collega l'apparecchio terapeutico ai moduli.
5	Maniglia	Consente di sollevare e trasportare l'apparecchio terapeutico.
6	Scheda SD	Registra i dati terapeutici.
7	Vano filtro nella zona di aspirazione	Alloggia il filtro dell'aria e l'eventuale filtro antipolline. Qui viene aspirata l'aria di respirazione e filtrata la polvere.
8	Ingresso tensione	Collega l'apparecchio terapeutico all'alimentatore.
9	Alimentatore con cavo di collegamento	Fornisce tensione all'apparecchio terapeutico. Collega l'alimentatore all'apparecchio terapeutico.
10	Fori di bloccaggio	Alloggiano un modulo e lo fissano all'apparecchio terapeutico.
11	Cavo di alimentazione	Collega l'alimentatore alla presa di corrente.

N.	Denominazione	Descrizione
12	Slot per scheda SD	Alloggia una scheda SD. Il simbolo sul display indica la comunicazione tra scheda SD e apparecchio terapeutico.
13	Connessione micro USB	Serve al collegamento punto-punto con un PC sul quale è installato prismaTS. Consente di impostare l'apparecchio terapeutico e di leggere i dati.
14	Tasto on-off	Accende e spegne l'apparecchio terapeutico. Commuta l'apparecchio terapeutico in Standby. Avvia e termina la terapia.
15	Tubo di ventilazione	Collega l'apparecchio terapeutico alla maschera
16	Connessione sistema di riscaldamento tubo	Connessione dell'alimentazione elettrica per un tubo flessibile riscaldabile.
17	Uscita dell'apparecchio	Connessione del tubo di ventilazione tramite la quale l'aria viene erogata al paziente.

3.1.1 Display nello stato Standby (schermata iniziale)



N.	Denominazione	Descrizione
1	Tasto menu Info	Consente di accedere al menu Info.
2	Tasto Menu	Consente di accedere ai menu delle impostazioni.
3	Tasto dimmer	Se durante la notte la terapia termina prima del tempo, con il tasto dimmer nella schermata iniziale  è possibile oscurare il display per dormire indisturbati. L'apparecchio terapeutico continua ad essere alimentato con la corrente e la sveglia funziona. È sufficiente toccare il display per visualizzare nuovamente la schermata iniziale nello stato Standby .
4	Ora	Indica l'ora corrente.

3.1.2 Simboli sul display

Simbolo	Descrizione
	È stato richiamato il settore Esperto ed è possibile impostare i vari parametri.
	È stato richiamato il settore Esperto e le impostazioni sono bloccate. Le impostazioni dei parametri non possono essere effettuate.
	Il filtro antibatterico è collegato e attivo. Se il simbolo viene visualizzato anche se non si utilizza un filtro antibatterico contattare il rivenditore specializzato.
	Il filtro dell'aria deve essere sostituito (il simbolo compare solo se il rivenditore specializzato ha attivato il promemoria per la sostituzione del filtro dell'aria).
	È richiesta la manutenzione (il simbolo compare solo se la funzione di manutenzione è attiva).
	Connessione USB
	Il modulo prismaCONNECT è collegato
	Simbolo del collegamento radio bianco lampeggiante: il modem collegato viene riconosciuto.
	Simbolo del collegamento radio verde lampeggiante: il modem collegato instaura un collegamento.
	Il modem collegato si trova in modalità aereo. Non viene trasmesso alcun segnale radio.
	Il modem collegato trasmette dati. Il numero di barre verdi indica la potenza del segnale.
	Il modulo prismaPSG è collegato (simbolo verde)
	Non vi è alcun collegamento al modulo prismaPSG (simbolo grigio)
	Collegamento alla rete disponibile (simbolo verde)
	Nessuno collegamento alla rete (simbolo grigio)

Simbolo	Descrizione
	Scheda SD inserita nello slot per scheda SD. il simbolo lampeggia: è in corso il salvataggio dei dati sulla scheda SD oppure la lettura dei dati dalla scheda SD.
	L'umidificatore è collegato e spento. La regolazione climatica smartAQUAControl è accesa.
	L'umidificatore è collegato e acceso. La regolazione climatica smartAQUAControl è spenta. Viene visualizzato il livello di umidificazione impostato. La scelta dei livelli di umidificazione 1-7 può essere soggetta a restrizione medica.
	L'umidificatore è collegato e non contiene acqua.
	La sveglia è accesa. L'ora di sveglia viene visualizzata sotto al simbolo.
	Indica lo stato di ventilazione: <ul style="list-style-type: none"> • Freccia verso l'alto: inspirazione • Freccia verso il basso: espirazione • Freccia verde: respirazione spontanea • Freccia arancione: respirazione assistita
	Apnea
	Posizionamento della maschera ok, non vi sono perdite.
	Posizionamento della maschera inadeguato, forti perdite, l'efficacia della terapia non è garantita.
	Indica il diametro del tubo in mm.
	Più punti verdi vengono visualizzati e più si è addentro la struttura del menu.
	Avvia e termina il test maschera prima del tempo. Mostra il tempo residuo in secondi.

Simbolo	Descrizione
	Accende e spegne softSTART. Mostra il tempo softSTART residuo o impostato in minuti. prisma30ST, prismaLAB: Disattiva il softSTOP in corso. Mostra il tempo softSTOP residuo in minuti.
Finestra degli allarmi	
	Segnale di allarme attivo.
	Segnale di allarme in pausa per 2 minuti.
	Indica che il segnale acustico dell'allarme può essere silenziato (simbolo nero)
	Il segnale acustico dell'allarme è silenziato (simbolo arancione)

4 Preparazione

4.1 Installazione dell'apparecchio terapeutico

**AVVISO**

Danni materiali in caso di surriscaldamento!

Temperature troppo elevate possono causare il surriscaldamento dell'apparecchio terapeutico e danneggiarlo.

⇒ Non coprire l'apparecchio terapeutico e l'alimentatore con tessuti (ad es. coperte).

⇒ Non mettere in funzione l'apparecchio terapeutico nelle vicinanze di una fonte di calore.

⇒ Non esporre l'apparecchio terapeutico ai raggi diretti del sole.

⇒ Non mettere in funzione l'apparecchio terapeutico all'interno della custodia di trasporto.

1. Collocare l'apparecchio terapeutico su una superficie piana (ad es. un comodino).
2. Lasciare libera la zona di aspirazione dell'apparecchio terapeutico.
3. Rimuovere la pellicola di protezione dell'apparecchio terapeutico.

4.2 Collegamento dell'alimentazione di corrente

**AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni da scossa elettrica in caso di collegamento di un alimentatore non corretto all'alimentazione di rete!

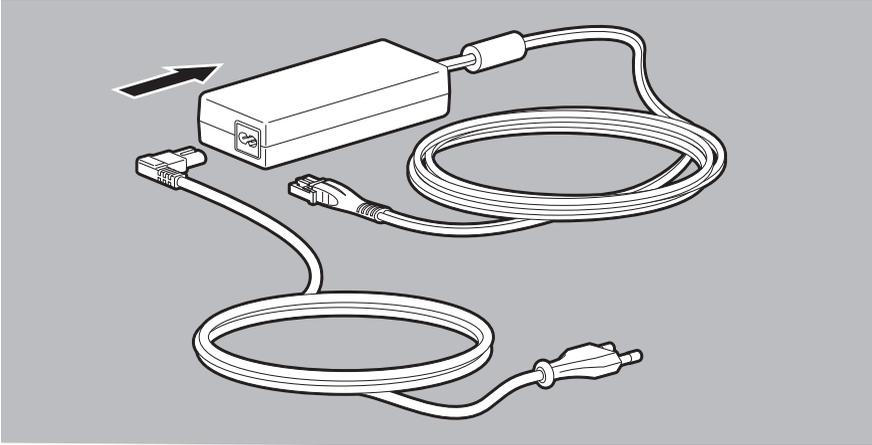
L'alimentatore contiene un dispositivo di sicurezza contro le scosse elettriche. L'utilizzo di un alimentatore non originale può provocare lesioni all'utilizzatore e al paziente.

⇒ Utilizzare l'apparecchio solo con l'alimentatore consigliato dal produttore collegato all'alimentazione di rete.

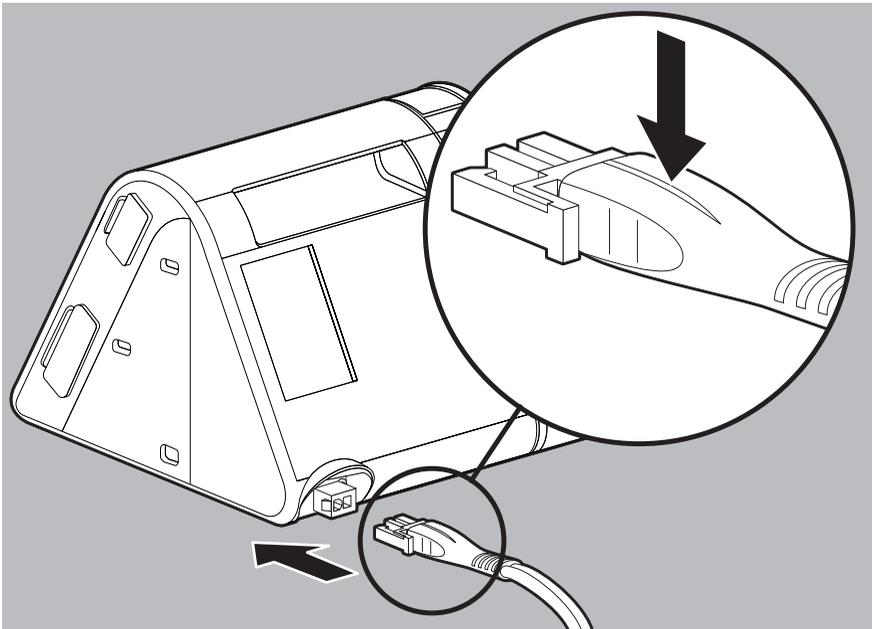
**ATTENZIONE**

Pericolo di lesioni causa dell'impossibilità di accedere all'alimentatore! Un alimentatore non accessibile non può essere estratto dalla presa in caso di emergenza e può pertanto provocare lesioni.

⇒ Lasciare sempre libero l'accesso alle prese di corrente e all'alimentazione di rete.



1. Collegare l'alimentatore al cavo di alimentazione.



2. Inserire il connettore libero del cavo di collegamento dell'alimentatore nella connessione per l'alimentazione di corrente dell'apparecchio terapeutico. Prestare attenzione all'orientamento del connettore.

i Se si vuole utilizzare l'apparecchio terapeutico a 12 V o a 24 V, collegare all'apparecchio terapeutico l'invertitore WM 24616 (12 V) o WM 24617 (24 V) disponibile come optional.

3. Inserire nella presa di corrente l'estremità libera del cavo di alimentazione. L'alimentatore si regola automaticamente sulla tensione di rete. Il LED sull'alimentatore diventa verde.
4. Se si vuole scollegare l'apparecchio terapeutico dall'alimentazione di corrente, premere il gancio sul connettore ed estrarre il connettore. Non tirare il cavo di alimentazione.

4.3 Collegamento del tubo di ventilazione



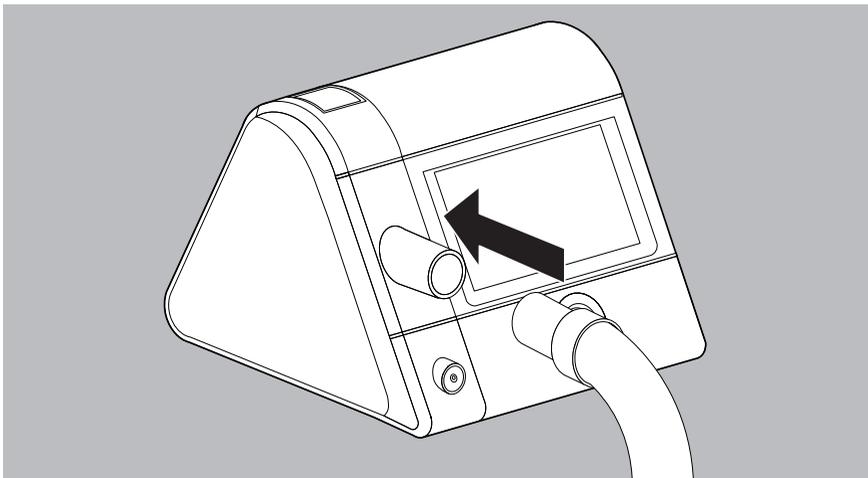
ATTENZIONE

Pericolo di lesioni dovuto al circuito paziente contaminato o infetto!
Un circuito paziente contaminato o infetto per un trattamento igienico non eseguito o eseguito in modo non corretto può trasmettere contaminazioni o infezioni al paziente successivo procurandogli lesioni.
⇒ Non ritrattare il circuito monouso.

⇒ Sottoporre a trattamene igienico adeguato il circuito riutilizzabile

(ved. "7.6 Trattamento igienico del tubo di ventilazione", pagina 40).

1. Per raggiungere la pressione della terapia corretta impostare il diametro del circuito nell'apparecchio (ved. "6.2 Impostazione dei parametri Accessori", pagina 35).



2. Inserire il tubo di ventilazione nell'uscita dell'apparecchio.

**ATTENZIONE**

Pericolo di soffocamento per l'utilizzo di maschere naso-bocca senza espiratore!

L'utilizzo di maschere naso-bocca senza espiratore integrato può far salire la concentra di CO₂ a valori critici e mettere in pericolo il paziente.

⇒ Se l'espiratore non è integrato, utilizzare le maschere naso-bocca con espiratore esterno.

3. Se non è integrato: applicare un espiratore esterno tra la maschera e il tubo di ventilazione (si vedano le istruzioni d'uso della maschera e dell'espiratore).

**ATTENZIONE**

Pericolo di lesioni per errato posizionamento del tubo di ventilazione!

Un errato posizionamento del tubo di ventilazione può procurare lesioni al paziente.

Non collocare mai il tubo di ventilazione attorno al collo.

⇒ Per fissare il tubo di ventilazione non utilizzare componenti di piccole dimensioni che possono essere ingeriti.

⇒ Non schiacciare il tubo di ventilazione.

4. Collegare la maschera al tubo di ventilazione.
5. Applicare la maschera.



La corretta sistemazione e posizione della maschera sul volto del paziente sono di fondamentale importanza per il buon funzionamento dell'apparecchio.

5 Uso

5.1 Prima accensione dell'apparecchio terapeutico

Prima della prima terapia occorre configurare l'apparecchio terapeutico. Se non lo ha già fatto il rivenditore specializzato è necessario effettuare le impostazioni necessarie.



NOTA

Danni materiali causati dall'interruzione dell'alimentazione di corrente durante la configurazione!

La configurazione non viene eseguita correttamente se si verifica un'interruzione dell'alimentazione di corrente prima che il processo sia concluso.

⇒ Durante la configurazione lasciare l'apparecchio terapeutico collegato all'alimentazione di corrente.

⇒ Interrompere l'alimentazione di corrente solo quando compare il messaggio **Configurazione riuscita**.

1. Ripristinare l'alimentazione di corrente (ved. "4.2 Collegamento dell'alimentazione di corrente", pagina 19).
2. Selezionare la lingua.



3. Con i tasti freccia  e  selezionare il fuso orario.



4. Impostare l'ora:

- selezionare l'ora legale ☀️🌞 o l'ora solare ❄️🌨️.
- Con i tasti freccia a destra impostare i minuti.
- Selezionare il sistema orario: 24 h (da 0 a 24 ore) o 12 h (0-12 ore)
- Per impostare le ore: selezionare un altro fuso orario.

5. Confermare l'ora impostata con il tasto .

5.2 Navigazione nel menu

Effettuare dal display tutte le impostazioni del menu. Premere direttamente sul campo desiderato del display.

Tasto	Descrizione del funzionamento
	Navigare indietro di una schermata
	Navigare avanti di una schermata
	Aumentare o ridurre un valore
	Confermare il valore
	Annullare il valore
	Tornare alla schermata iniziale (stato Standby o Terapia)

5.3 Accensione e spegnimento dell'apparecchio / Avvio e fine terapia

Intervento	Tasto o azione	Risultato
Accensione dell'apparecchio	Premere il tasto on-off  .	Stato Standby . Si possono eseguire impostazioni sull'apparecchio terapeutico.
Avvio della terapia	Premere il tasto on-off  oppure Se è attiva la funzione autoSTART: respirare nella maschera.	Stato Terapia . Si può eseguire il test maschera e avviare la funzione softSTART per favorire l'addormentamento.
Fine terapia	Premere il tasto on-off  oppure Se è attiva la funzione autoSTOP: rimuovere la maschera. La terapia termina automaticamente dopo 5 secondi.	Stato Standby . Si possono eseguire impostazioni sull'apparecchio terapeutico.
Spegnimento dell'apparecchio	Tenere premuto il tasto on-off  per 3 secondi. oppure Se è attiva la funzione di risparmio energetico automatico: dopo 15 minuti dall'ultimo intervento dell'operatore l'apparecchio terapeutico commuta automaticamente nello stato Risparmio energ.	Stato Risparmio energ. L'alimentazione elettrica dell'apparecchio terapeutico è su un livello molto basso, il display non visualizza nulla.

5.4 Durante la terapia

Per visualizzare informazioni dettagliate sulla propria terapia: premere il tasto Info .

Per non disturbare il sonno, il display si oscura automaticamente dopo 30 secondi. La terapia prosegue normalmente. È sufficiente toccare il display per visualizzare nuovamente la schermata iniziale nello stato **Terapia**.

5.4.1 Attivazione e disattivazione della funzione softSTART

Nella fase di addormentamento la funzione softSTART consente al paziente di abituarti con maggiore facilità alla pressione di ventilazione. È possibile impostare una pressione della terapia che si discosta da quella prescritta. All'accensione l'apparecchio terapeutico imposta questa pressione di softSTART. In seguito la pressione si alza lentamente, entro il tempo predefinito, oppure si abbassa al termine del tempo predefinito (massimo 45 minuti), al livello terapeutico.

Questa funzione è adatta per pazienti che, in stato di veglia, percepiscono come fastidiosa una pressione alta o bassa e non riescono ad addormentarsi.

Condizione preliminare

- La funzione softSTART è attivata dal medico o dal rivenditore specializzato.
- È impostata una pressione di softSTART (ved. “6.1 Impostazione dei parametri Comfort”, pagina 34).

1. Avviare la terapia.
2. Se la funzione softSTART era attiva nell'ultima terapia eseguita: la terapia si avvia automaticamente con softSTART.

oppure

Premere il tasto softSTART  per attivare softSTART.

Il tempo residuo è indicato in minuti.

3. Premere il tasto softSTART  per disattivare softSTART.
Il tempo softSTART impostato è indicato in minuti.

 Un softSTART in corso viene interrotto solo da un test maschera e riavviato a test concluso.

5.4.2 Esecuzione del test maschera

Per ridurre al minimo le perdite e verificare che la maschera sia posizionata correttamente anche a pressioni più alte, prima dell'inizio della terapia è possibile eseguire il test maschera.

Condizione preliminare

- La funzione Test maschera è stata attivata dal medico o dal rivenditore specializzato.

1. Avviare la terapia.
2. Premere il tasto .
3. Per avviare il test maschera premere il tasto Test maschera .
Il tempo residuo è indicato in secondi.
4. Verificare la tenuta della maschera con quanto indicato sul display:

Simbolo	Significato
	Posizionamento della maschera ok, non vi sono perdite
	Posizionamento della maschera non adeguato, forti perdite, l'efficacia della terapia non è garantita

5. Se necessario: sistemare le fasce della maschera.

6. Attendere che l'apparecchio terapeutico concluda automaticamente il test maschera dopo 30 secondi.

oppure

Per terminare anticipatamente il test maschera premere il tasto Test maschera .

-  Se durante il test maschera si attiva la funzione softSTART, il test maschera viene automaticamente interrotto.

5.4.3 Risultato della terapia

I dati dell'ultimo intervallo terapeutico vengono brevemente visualizzati, se tale funzione è stata abilitata dal medico o dal rivenditore specializzato. In caso contrario, compare solo la durata di utilizzo.

Quanto più numerosi sono i segni di spunta verdi (al massimo 3) visualizzati, tanto migliore sarà il risultato.

5.5 Utilizzo dell'umidificatore

Per mantenere costanti le prestazioni relative all'umidità durante la terapia è possibile attivare la regolazione climatica smartAQUAcontrol.

-  Attivare la funzione smartAQUAcontrol nel menu *Menu principale | Comfort | smartAQUAcontrol*.

5.5.1 Attivazione e disattivazione dell'umidificatore

Condizione preliminare

- L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Standby**.
 - L'umidificatore è riempito con acqua.
 - L'umidificatore è collegato.
1. Premere il tasto dell'umidificatore  per preriscaldare l'umidificatore. Si noti che dopo 30 minuti di preriscaldamento l'umidificatore si spegne di nuovo automaticamente.
oppure
Avviare la terapia. L'umidificatore si accende automaticamente.



2. Con i tasti  o  aumentare o ridurre il livello di umidificazione. Sono disponibili i livelli di umidificazione 1-7. L'impostazione più adeguata del livello di umidificazione dipende dalla temperatura ambiente e dall'umidità dell'aria. Il livello di umidificazione 4 è l'impostazione standard. Se al mattino si lamenta una certa secchezza delle vie aeree, la potenza termica è impostata su un livello troppo basso. Se al mattino è presente condensa nel tubo di ventilazione, la potenza termica è impostata su un valore troppo alto. La scelta dei livelli di umidificazione 1-7 può essere soggetta a restrizione medica. Per ridurre la condensa nel tubo di ventilazione si consiglia di utilizzare un sistema di riscaldamento del tubo.
3. L'umidificatore si spegne automaticamente al termine della terapia. Premere il tasto Umidificatore  per spegnere l'umidificatore durante la terapia.
 -  L'umidificatore si spegne automaticamente quando al suo interno non vi è più acqua. Il tasto Umidificatore è arancione.

5.6 Impostazione della sveglia

5.6.1 Impostazione, attivazione e disattivazione dell'ora della sveglia

Condizione preliminare

- L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Standby**.

1. Premere sull'ora nella schermata iniziale.
oppure
Premere il tasto Menu .
2. Premere il campo **Tempo** .
3. Premere il campo **Ora sveglia**.

4. Per attivare la sveglia premere il tasto Sveglia . Per disattivare la sveglia premere il tasto Sveglia .



5. Per impostare l'ora della sveglia, con i tasti freccia a sinistra selezionare le ore e con i tasti freccia a destra i minuti.
6. Confermare le impostazioni con il tasto .

5.6.2 Disattivazione della sveglia

Condizione preliminare

- La sveglia suona.

1. Per mettere in pausa la sveglia per 5 minuti e poi farla suonare di nuovo premere il campo **Pausa**.
2. Per disattivare la sveglia per oggi premere il campo **Off**.
Il giorno seguente la sveglia suonerà di nuovo all'ora impostata.

5.7 Visualizzazione dei dati terapeutici e delle informazioni apparecchio

Dal menu Info è possibile richiamare le informazioni sulla terapia (durata di utilizzo, posizionamento della maschera, qualità della terapia) di un periodo a scelta e le informazioni generali sull'apparecchio e sulla rete.

Condizione preliminare

- L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Standby**.

1. Premere il tasto Info .



2. Se necessario: per consultare i dati terapeutici di una notte diversa dall'ultima notte, selezionare la data desiderata dall'elenco ▼.
3. Per visualizzare le informazioni apparecchio è possibile navigare da una schermata all'altra con i tasti freccia ⇌ e ↻.

5.8 Utilizzo della scheda SD

Per il funzionamento dell'apparecchio terapeutico non è indispensabile disporre di una scheda SD. Le impostazioni e i dati terapeutici sono memorizzati all'interno dell'apparecchio.



NOTA

Perdita di dati causata da una scheda SD non corretta!

L'impiego di schede SD non acquistate tramite il produttore può limitare la funzionalità o causare la perdita di dati.

⇒ Utilizzare solo schede SD di marche che soddisfano le specifiche (ved. "13 Dati tecnici", pagina 47).

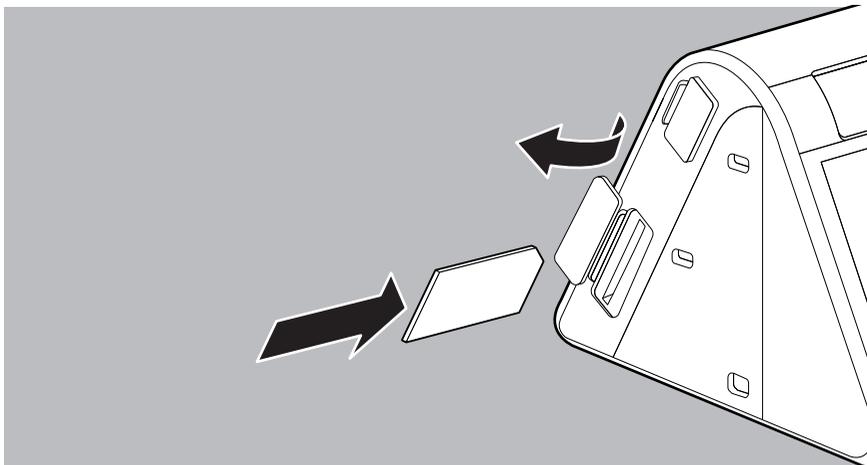
⇒ Non utilizzare la scheda SD per altri tipi di file.

5.8.1 Inserimento della scheda SD

Condizione preliminare

- L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Standby**.

1. Aprire lo sportellino dello slot della scheda SD.



2. Inserire la scheda SD nello slot della scheda fino a sentire lo scatto in sede. Assicurarsi che: al momento dell'inserimento l'angolo mancante della scheda SD sia rivolto verso l'alto e verso l'apparecchio.
3. Chiudere lo sportellino dello slot della scheda SD.

5.8.2 Salvataggio dei dati terapeutici sulla scheda SD



NOTA

Perdita di dati dovuta a interruzione di corrente!

Se durante il salvataggio l'apparecchio terapeutico viene scollegato dall'alimentazione di corrente, può verificarsi la perdita di dati.

⇒ Non scollegare l'apparecchio terapeutico dall'alimentazione di corrente durante il salvataggio (il simbolo della scheda SD  lampeggia).

Salvataggio automatico

L'apparecchio terapeutico salva automaticamente i dati terapeutici al verificarsi dei seguenti eventi:

- ogni volta che una terapia viene terminata.
- ogni volta che si inserisce di nuovo una scheda SD. Inserire una scheda SD solo nello stato **Standby**.
- Dopo un'interruzione del salvataggio, quando si ricollega l'apparecchio terapeutico all'alimentazione di corrente.

Salvataggio manuale dei dati terapeutici

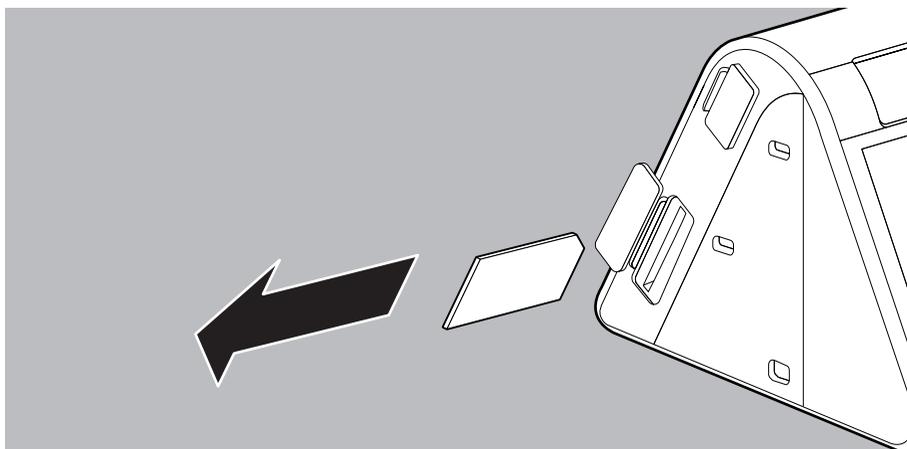
Condizione preliminare

- Una scheda SD è inserita nell'apparecchio terapeutico (ved. "5.8.1 Inserimento della scheda SD", pagina 30).
 - È stato richiamato il menu Info con i dati terapeutici del periodo richiesto (ved. "5.7 Visualizzazione dei dati terapeutici e delle informazioni apparecchio", pagina 29).
1. Per salvare tutti i dati terapeutici sulla scheda SD, premere il tasto Scheda SD .
 2. Premere il campo **Salva tutti i dati** e confermare con il campo **Ok**.

5.8.3 Rimozione della scheda SD

Condizione preliminare

- L'apparecchio terapeutico si trova nello stato Standby.
 - Il simbolo della scheda SD  non lampeggia più.
1. Aprire lo sportellino dello slot della scheda SD.
 2. Esercitare una leggera pressione sulla scheda SD. La scheda SD fuoriesce in parte.



3. Rimuovere la scheda SD.
4. Chiudere lo sportellino dello slot della scheda SD.

5.8.4 Impostazione dell'apparecchio con la scheda SD

L'apparecchio può essere impostato utilizzando una scheda SD inviata dal proprio medico o dal rivenditore specializzato.

Condizione preliminare

- L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Standby**.

1. Inserire la scheda SD che contiene le impostazioni apparecchio (ved. ["5.8.1 Inserimento della scheda SD", pagina 30](#)).

Sul display viene visualizzato il messaggio **Configurazione via scheda SD riuscita**. È possibile proseguire la terapia con le nuove impostazioni.

Se le nuove impostazioni non erano adatte o leggibili per l'apparecchio, sul display viene visualizzato il messaggio **Configurazione via scheda SD non riuscita**. Contattare il rivenditore specializzato per ricevere nuove impostazioni.

6 Impostazioni nel menu

Nel menu delle impostazioni si possono eseguire le impostazioni dei parametri Comfort, Accessori e Tempo, quando l'apparecchio terapeutico è nello stato **Standby**.

Vale solo per prisma30ST/prismaLAB: Se è attiva la funzione softSTOP, le pressioni di ventilazione e la frequenza di fondo vengono ridotte in modo costante. Il tempo residuo viene mostrato in minuti sul tasto softSTOP. Se il tempo softSTOP impostato è trascorso, l'apparecchio continua a funzionare con un valore EPAP di 4 hPa, IPAP di 6 hPa e una frequenza di fondo pari a 5 bpm (il tasto softSTOP lampeggia).

Premendo nuovamente il tasto ON/OFF l'apparecchio passa allo stato **Standby**. Per interrompere softSTOP, premere brevemente il tasto softSTOP.

6.1 Impostazione dei parametri Comfort

I parametri Comfort facilitano al paziente l'utilizzo dell'apparecchio terapeutico e dei componenti e assicurano una buona terapia.

Condizione preliminare

- L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Standby**.

1. Premere il tasto Menu .
2. Premere il campo **Comfort** .
3. Effettuare le impostazioni desiderate e confermare.

Parametro	Valori impostabili	Descrizione
autoSTART	On Off	Con l'automatismo di accensione attivato è possibile accendere l'apparecchio terapeutico con un respiro.
autoSTOP	On Off	Se con l'automatismo di spegnimento attivato si rimuove la maschera, la terapia termina automaticamente dopo 5 secondi. Eccezione: quando è attivo il segnale di allarme Disconnessione , questa funzione è bloccata.
softSTART, Pressione ¹	Incrementi da 0,5 nel range predefinito dal medico o dal rivenditore specializzato	Nella fase di addormentamento la funzione softSTART consente al paziente di abituarsi con maggiore facilità alla pressione di ventilazione.
Tempo di softSTART ¹	Incrementi da 5 minuti nel range predefinito dal medico o dal rivenditore specializzato	Consente di impostare l'intervallo di tempo durante il quale la pressione di ventilazione nell'ambito di softSTART aumenta fino alla pressione della terapia.

Parametro	Valori impostabili	Descrizione
softPAP ¹	Off 1 2 3	I livelli 1 e 2 (agevolazione dell'espiazione lieve e normale) del dispositivo di agevolazione dell'espiazione softPAP sono adatti per pazienti che avvertono come sgradevole l'espiazione contro una pressione elevata. Nel passaggio alla fase di espiazione, il dispositivo di agevolazione dell'espiazione riduce la pressione e consente di espirare con maggiore facilità. Il livello 3 (agevolazione dell'espiazione con assistenza inspiratoria) è adatto per pazienti che sono in affanno con una pressione bassa. In questo caso, la pressione viene leggermente aumentata durante l'inspirazione. Questa funzione è disponibile solo in modalità CPAP e APAP.
smartAQUA-control	On Off	Con la regolazione climatica attiva l'apparecchio adatta continuamente l'umidità alla situazione attuale.
Pressione test maschera	8 hPa-20 hPa (in base alla pressione della terapia impostata)	Le perdite causate da una maschera non correttamente posizionata spesso si verificano solo a pressioni elevate.

¹Questa funzione deve essere abilitata dal medico o dal rivenditore specializzato.

6.2 Impostazione dei parametri Accessori

 Questa funzione deve essere abilitata dal medico o dal rivenditore specializzato.

Condizione preliminare

- L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Standby**.

1. Premere il tasto Menu .
2. Premere il campo **Accessori** .
3. Effettuare le impostazioni desiderate e confermare.

Parametro	Valori impostabili	Descrizione
Tipo di circuito	15 mm 19-22 mm	Consente di selezionare il diametro del circuito utilizzato.
Filtro aria Sostituzione	Sostituito Annulla	Indica se il filtro aria è stato sostituito.

6.3 Impostazione dei parametri Tempo

Condizione preliminare

- L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Standby**.

1. Premere il tasto Menu .

2. Premere il campo **Tempo** .
3. Effettuare le impostazioni desiderate e confermare.



Il tempo può essere resettato fino al termine dell'ultima terapia.

6.4 Impostazione dei parametri Apparecchio

Condizione preliminare

- L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Standby**.

1. Premere il tasto Menu .
2. Premere il campo **Dispositivo** .
3. Effettuare le impostazioni desiderate e confermare.

Parametro	Valori impostabili	Descrizione
Display Luminosità	1 2 3	Livello 1: scuro Livello 2: medio Livello 3: luminoso
Allarme perdita	Off On	Consente di impostare se far scattare un segnale di allarme in caso di una perdita. In questo modo, di notte si può correggere la posizione della maschera. Si evitano così effetti collaterali o una ridotta qualità della terapia dovuta a perdite troppo forti. Se questa funzione non è selezionabile, deve essere abilitata dal medico o dal rivenditore specializzato.
Risparmio energetico	Off On	Consente di attivare o disattivare la possibilità che l'apparecchio terapeutico passi automaticamente allo stato Risparmio energ. 15 minuti dopo che la terapia è terminata. Se l'apparecchio terapeutico rimane per tutto il giorno nello stato Risparmio energ. si risparmia elettricità.
Volume tono tasti	Off 1 2 3	Livello 1: silenzioso Livello 2: medio Livello 3: forte
Sveglia Volume		
Volume allarme	1 2 3	Livello 1: silenzioso Livello 2: medio Livello 3: forte
Indicatore della terapia	Off On	Consente di impostare se durante la terapia il tasto on/off debba essere sempre acceso, anche quando il display si spegne.

7 Trattamento igienico



ATTENZIONE

Pericolo di infezione dovuto al riutilizzo dell'apparecchio!
L'utilizzo dell'apparecchio da parte di diversi pazienti comporta il rischio di trasmissione di eventuali infezioni al paziente successivo.

⇒ In caso di riutilizzo dell'apparecchio: far trattare igienicamente l'apparecchio da un rivenditore specializzato autorizzato.

7.1 Indicazioni generali

- **Questo prodotto può contenere articoli monouso. Gli articoli monouso possono essere utilizzati una sola volta.** Usarli quindi una sola volta e non ritrattarli successivamente. Il trattamento successivo degli articoli monouso può compromettere la funzionalità e la sicurezza del prodotto e provocare reazioni imprevedibili a causa, tra l'altro, di invecchiamento, fragilità, usura, carico termico, processi chimici.
- Durante la disinfezione indossare dispositivi di protezione idonei.
- Attenersi alle istruzioni d'uso del disinfettante utilizzato.
- Attenersi alle istruzioni d'uso dell'apparecchio terapeutico, dei componenti e degli accessori.
- Una volta trattato igienicamente dal rivenditore specializzato autorizzato, l'apparecchio terapeutico è adatto ad essere riutilizzato per altri pazienti.

7.2 Intervalli di pulizia

Scadenza	Intervento
Settimanalmente	Pulire l'apparecchio terapeutico (ved. "7.3 Trattamento igienico dell'apparecchio terapeutico", pagina 38)
	Pulire il tubo di ventilazione (ved. "7.6 Trattamento igienico del tubo di ventilazione", pagina 40)
	Pulire l'umidificatore In ambito clinico: disinfettare l'umidificatore
Mensilmente	Pulire il filtro dell'aria (ved. "7.4 Pulizia del filtro dell'aria (filtro grigio)", pagina 39)
	Se presente: sostituire il filtro antipolline (non incluso) (ved. "7.5 Sostituzione del filtro antipolline opzionale (filtro bianco)", pagina 39)
Ogni 6 mesi	Sostituire il filtro dell'aria
Annualmente	Sostituire il tubo di ventilazione

Scadenza	Intervento
All'occorrenza	Decalcificare l'umidificatore. In ambito clinico: disinfettare il tubo di ventilazione. Per motivi igienici: sostituire i componenti del corpo dell'umidificatore se danneggiati (ad es. in presenza di crepe).
in caso di cambio del paziente	Se l'apparecchio terapeutico o l'umidificatore è stato utilizzato senza filtro antibatterico: fare eseguire il trattamento igienico professionale prima del riutilizzo. Inviare l'apparecchio terapeutico al rivenditore specializzato.

7.3 Trattamento igienico dell'apparecchio terapeutico



CAUTELE

Pericolo di lesioni da scossa elettrica!

La penetrazione di liquidi può causare un corto circuito, causando quindi ferite all'utilizzatore e danni all'apparecchio terapeutico.

- ⇒ Scollegare l'apparecchio terapeutico dall'alimentazione di corrente prima del trattamento igienico.
- ⇒ Non immergere in liquidi l'apparecchio terapeutico e i componenti.
- ⇒ Non versare liquidi sull'apparecchio terapeutico e sui componenti.

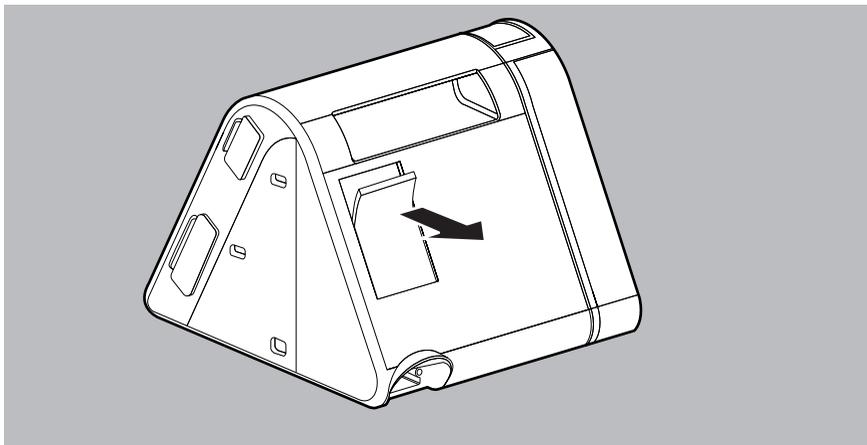
1. Spegner l'apparecchio terapeutico (ved. "5.3 Accensione e spegnimento dell'apparecchio / Avvio e fine terapia", pagina 25).
2. Scollegare l'apparecchio terapeutico dall'alimentazione di corrente.
3. Se presente: rimuovere l'umidificatore.
4. Eseguire il trattamento igienico dell'apparecchio terapeutico e dei componenti attenendosi alla seguente tabella:

Componente	Pulizia	Disinfezione	Sterilizzazione
Involucro	Lavare utilizzando: acqua o sapone neutro	Disinfezione per strofinamento (consiglio: terralin® protect o perform advanced Alcohol EP)	Non consentita
Superfici lucide dell'involucro	Lavare utilizzando: acqua o sapone delicato; non utilizzare panni in microfibra		
Display	Pulizia con un panno asciutto: non utilizzare acqua, sapone delicato o panno in microfibra		
Alimentatore	Lavare utilizzando: acqua o sapone neutro		
Cavo di alimentazione	Lavare utilizzando: acqua o sapone neutro		

5. Se presente: collegare l'umidificatore all'apparecchio terapeutico.

6. Ripristinare l'alimentazione di corrente.
7. Eseguire un controllo funzionale (ved. "8 Controllo funzionale", pagina 41).

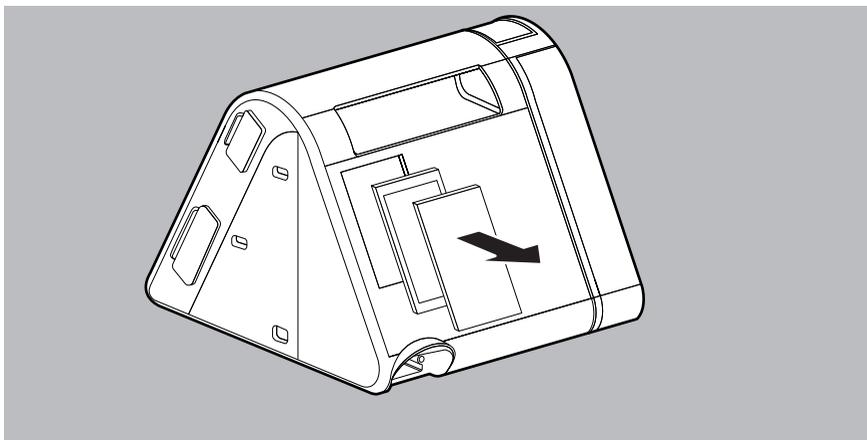
7.4 Pulizia del filtro dell'aria (filtro grigio)



1. Rimuovere il filtro dell'aria.
2. Pulire sotto acqua corrente il filtro dell'aria.
3. Lasciare asciugare il filtro dell'aria.
4. Inserire un filtro dell'aria nel supporto.

7.5 Sostituzione del filtro antipolline opzionale (filtro bianco)

1. Rimuovere il filtro dell'aria.



2. Rimuovere e smaltire il filtro antipolline.
3. Inserire un nuovo filtro antipolline nel supporto.
4. Inserire un filtro dell'aria nel supporto.

7.6 Trattamento igienico del tubo di ventilazione



NOTA

Danni materiali in caso d'infiltrazione di liquidi!

L'infiltrazione di liquidi può danneggiare l'apparecchio.

⇒ Utilizzare il tubo di ventilazione solo se completamente asciutto.

1. Sottoporre il tubo di ventilazione a trattamento igienico in base alle indicazioni del produttore.

8 Controllo funzionale

8.1 Scadenze

Eeguire un controllo funzionale dopo ogni trattamento igienico, dopo ogni riparazione e comunque almeno ogni 6 mesi.

8.2 Controllo dell'apparecchio terapeutico

Condizione preliminare

- L'apparecchio terapeutico è scollegato dal paziente.
 - L'apparecchio terapeutico è collegato all'alimentazione di corrente.
 - L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Standby**.
1. Verificare che l'apparecchio terapeutico non sia danneggiato esternamente.
In presenza di danni: non utilizzare l'apparecchio terapeutico.
 2. Verificare che connettori e cavi non siano danneggiati esternamente.
In presenza di danni: contattare il rivenditore specializzato e far sostituire i componenti.
 3. Verificare che i componenti siano collegati correttamente all'apparecchio terapeutico in base a queste istruzioni d'uso.
 4. Accendere l'apparecchio terapeutico (ved. "5.1 Prima accensione dell'apparecchio terapeutico", pagina 23).
 5. Se softSTART è attivo: premere il tasto softSTART  per interrompere softSTART.
 6. Chiudere l'apertura della maschera (ad es. con il ginocchio).
 7. Premere il tasto Info .
 8. Confrontare la pressione indicata sul display con la pressione prescritta.
Se la differenza di pressione è > 1 hPa: non utilizzare l'apparecchio terapeutico e contattare il rivenditore specializzato.

9 Allarmi e guasti

Se non è possibile risolvere i guasti con l'aiuto della tabella o in caso di funzionamento o evento anomalo, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato autorizzato per far riparare l'apparecchio. Per evitare danni più gravi, non continuare a usare l'apparecchio.

9.1 Segnali di allarme

I messaggi contrassegnati nell'apparecchio come "Allarme" sono segnali di allarme.

Segnale di allarme	Causa	Rimedio
 Impossibile creare pressione! Collegare maschera e tubo.	Nessun tubo di ventilazione e/o nessuna maschera collegati.	Collegare correttamente maschera e tubo di ventilazione (ved. "4.3 Collegamento del tubo di ventilazione", pagina 21).
 Perdita forte! Controllare il posizionamento della maschera.	Maschera scivolata o non ermetica.	Riposizionare la maschera. Sostituire la maschera se difettosa.
 Apnea! Controllare le impostazioni di ventilazione e la posizione del tubo di ventilazione.	Il volume respiratorio emesso dall'apparecchio è inferiore al valore target.	Controllare che il tubo di ventilazione non sia bloccato o piegato. Riposizionare la maschera e respirare attraverso di essa. Se il segnale di allarme si ripresenta: far verificare le impostazioni dal medico curante.
 Volume corrente basso! Controllare le impostazioni di ventilazione e la posizione del tubo di ventilazione.	Il volume respiratorio emesso dall'apparecchio è inferiore al valore target.	Controllare che il tubo di ventilazione non sia bloccato o piegato. Riposizionare la maschera e respirare attraverso di essa. Se il segnale di allarme si ripresenta: far verificare le impostazioni dal medico curante.
 Volume al minuto basso! Controllare le impostazioni di ventilazione e la posizione del tubo di ventilazione.	Il volume respiratorio emesso dall'apparecchio è inferiore al valore target.	Controllare che il tubo di ventilazione non sia bloccato o piegato. Riposizionare la maschera e respirare attraverso di essa. Se il segnale di allarme si ripresenta: far verificare le impostazioni dal medico curante.

9.1.1 Silenziamento dei segnali di allarme

Quando l'apparecchio genera un segnale di allarme, l'allarme acustico può essere silenziato per 2 minuti.

Condizione preliminare

- È stato generato un segnale di allarme.

1. Premere il simbolo silenziamento .

Il segnale di allarme viene silenziato per 2 minuti. Il simbolo diventa arancione. Trascorsi i 2 minuti, il segnale di allarme viene emesso di nuovo.

9.1.2 Messa in pausa dei segnali di allarme

Quando l'apparecchio genera un segnale di allarme, si può mettere in pausa il segnale di allarme per 2 minuti affinché sia possibile nel frattempo utilizzare normalmente l'apparecchio.

Condizione preliminare

- È stato generato il segnale di allarme **Apnea, Volume al minuto basso** oppure **Volume corrente basso**.

1. Premere il campo **Pausa**.

Il segnale di allarme viene messo in pausa per 2 minuti. Nella riga di stato compare il simbolo . Trascorsi i 2 minuti, l'allarme acustico viene emesso di nuovo.



Se il medico ha attivato questa funzione, il segnale di allarme **Perdita forte** può essere disattivato anche in modo permanente (ved. "6.4 Impostazione dei parametri Apparecchio", pagina 36).

9.2 Guasti dell'apparecchio terapeutico

Guasto	Causa	Rimedio
Nessun rumore di funzionamento, nessuna indicazione sul display.	Alimentazione di corrente mancante.	Verificare il corretto collegamento del cavo di alimentazione. Verificare il funzionamento della presa.
	Scheda SD difettosa.	Rimuovere la scheda SD (ved. 5.8.3, pag. 32), scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente, ricollegarlo e riaccenderlo. Se l'apparecchio si riaccende: sostituire la scheda SD. Se il guasto persiste: contattare il rivenditore specializzato.

Guasto	Causa	Rimedio
La terapia non si avvia respirando nella maschera.	Funzione autoSTART non attivata.	Attivare la funzione autoSTART (ved. 6.1, pag. 34).
	La funzione autoSTART può essere limitata in caso di accessori con elevata resistenza.	Contattare il rivenditore specializzato.
L'apparecchio terapeutico non si spegne dopo ca. 5 secondi dalla rimozione della maschera.	Funzione autoSTOP non attivata.	Attivare la funzione autoSTOP (ved. 6.4, pag. 36).
	La funzione autoSTOP può essere limitata in caso di accessori con elevata resistenza.	Contattare il rivenditore specializzato.
Non è possibile attivare la funzione softSTART.	La funzione softSTART è bloccata.	Chiedere al medico se è possibile abilitare funzione.
L'apparecchio terapeutico non raggiunge il limite di pressione inferiore.	Filtro dell'aria sporco.	Pulire il filtro dell'aria. Se necessario: sostituire il filtro (ved. "7 Trattamento igienico", pagina 37).
	Maschera non ermetica.	Regolare le fasce per la testa in modo che la maschera sia a tenuta. Se necessario: sostituire la maschera difettosa.
 <p>Il simbolo del filtro antibatterico viene attivato anche quando non si utilizza un filtro antibatterico.</p>	-	Contattare il rivenditore specializzato.

9.3 Messaggi a display

Se sul display compare il messaggio **Error (xxx)**: cercare nella tabella il codice di errore indicato. Eliminare l'errore secondo la descrizione.

Codice di errore	Causa	Rimedio
108	L'apparecchio terapeutico ha perso l'ora memorizzata.	Contattare il rivenditore specializzato e far riparare l'apparecchio.
204	L'umidificatore non funziona correttamente.	Staccare l'umidificatore dall'apparecchio terapeutico e ricollegarlo. Se il messaggio continua ad essere visualizzato, contattare il rivenditore specializzato e fare controllare l'apparecchio e l'umidificatore.

Codice di errore	Causa	Rimedio
205	La tensione dell'alimentatore non rientra nel range ammesso.	Verificare se è stato collegato l'alimentatore corretto (WM 29657). Contattare il rivenditore specializzato e far controllare e riparare l'apparecchio e l'alimentatore.
206	Errore nel modulo prismaCONNECT	Estrarre e reintrodurre il modulo prismaCONNECT. Se il guasto persiste: contattare il rivenditore specializzato e far sostituire il modulo prismaCONNECT.
601	Scheda SD difettosa	Rimuovere la scheda SD e reinserirla. Se il messaggio continua ad essere visualizzato, sostituire la scheda SD.
603	Scheda SD piena	Cancellare i dati dalla scheda SD / utilizzare una nuova scheda SD.
623	Nessuna rete mobile disponibile	Ritardare più tardi.
		L'errore si verifica spesso: scegliere un luogo con una ricezione migliore.
		Nessuna soluzione: contattare il rivenditore specializzato.
629	La rete mobile non ha un servizio dati	Ritardare più tardi. Nessun rimedio: contattare il rivenditore specializzato.
701	Perdita di tenuta dell'umidificatore o del coperchio laterale	Smontare l'umidificatore o il coperchio laterale dall'apparecchio e quindi ricollegarlo. Se il messaggio continua ad essere visualizzato, contattare il rivenditore specializzato e fare controllare l'apparecchio e l'umidificatore.
702	Uscita dell'apparecchio bloccata. / Acqua nell'apparecchio terapeutico.	Accertarsi che il tubo di ventilazione e l'uscita dell'apparecchio non siano bloccati. Se il guasto persiste: verificare che non vi sia acqua all'interno dell'apparecchio. A tal fine, smontare l'umidificatore e il pezzo laterale e inclinare l'apparecchio con la parte aperta verso il basso. Se fuoriesce acqua: attendere che l'acqua scoli. Far asciugare l'apparecchio fino alla scomparsa del messaggio. In futuro, evitare di trasportare l'apparecchio se è presente acqua all'interno dell'umidificatore. Se si accumula acqua all'interno del tubo di ventilazione: abbassare il livello di umidificazione per evitare l'acqua di condensa.
Tutti gli altri codici di errore	Problemi nell'elettronica	Scollegare l'apparecchio terapeutico dall'alimentazione di corrente e ricollegarlo (ved. 4.2, pag. 19). Se il messaggio continua ad essere visualizzato, contattare il rivenditore specializzato e fare controllare l'apparecchio e l'umidificatore

10 Manutenzione

L'apparecchio terapeutico è concepito per una durata utile di 6 anni.

Se utilizzato in conformità alle istruzioni d'uso, in questo periodo di tempo l'apparecchio terapeutico è esente da manutenzione.

Se si utilizza l'apparecchio terapeutico per un periodo di tempo maggiore, far controllare l'apparecchio terapeutico da un rivenditore specializzato autorizzato.

11 Trasporto e stoccaggio

Trasportare e conservare l'apparecchio alle condizioni ambientali prescritte (ved. "13.1 Dati tecnici dell'apparecchio terapeutico", pagina 47).

12 Smaltimento



Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento, rivolgersi ad un rottamatore di apparecchi elettronici autorizzato e certificato. Richiedere l'indirizzo al responsabile in materia di salvaguardia ambientale o alla propria amministrazione comunale. La confezione dell'apparecchio (scatola di cartone e spessori) può essere smaltita come carta da riciclo.

13 Dati tecnici

13.1 Dati tecnici dell'apparecchio terapeutico

Specifiche	Apparecchio terapeutico
Classe del prodotto secondo la direttiva MDR (UE) 2017/745	IIa
Dimensioni larghezza x altezza x profondità	17 x 13,5 x 18 cm
Peso	1,4 kg
Range di temperatura - Funzionamento - Trasporto e stoccaggio	da +5 °C a +40 °C da -25 °C a +70 °C Prima della prima messa in funzione fare raffreddare e/o riscaldare a temperatura ambiente per 4 ore.
Umidità ammessa per funzionamento, trasporto e stoccaggio	Umidità rel. da 15 a 93 %, senza formazione di condensa
Campo di pressione aria	da 700 hPa a 1060 hPa, pari a un'altitudine di 3000 m slm slm adeguamento all'altitudine automatico
Diametro connessione circuito	Cono standard 22 mm secondo la norma ISO 5356-1
Potenza elettrica interfaccia umidificatore	Max. 40 VA
Interfaccia del sistema	12 V CC Max. 10 VA
Potenza assorbita in caso di funzionamento (terapia) 240 V CA 100 V CA	0,11 A 0,25 A
in caso di standby 240 V CA 100 V CA	0,035 A 0,022 A
Classificazione ai sensi della norma DIN EN 60601-1-11: Tipo di protezione contro scosse elettriche	Classe di protezione II
Grado di protezione contro scosse elettriche	Tipo BF
Protezione contro la penetrazione di acqua e corpi solidi	IP21
Classificazione secondo IEC 60601-1: Modalità operativa	Funzionamento continuo
Parte applicata	Maschera
Livello di pressione acustica medio/ funzionamento secondo ISO 80601-2-70	Ca. 26,5 dB(A) a 10 hPa

Specifiche	Apparecchio terapeutico
Livello di pressione acustica medio/ funzionamento secondo ISO 80601-2-70 con umidificatore	Ca. 27,5 dB(A) a 10 hPa
Allarmi (opzionale)	Tutti i tipi di apparecchio Disconnessione, perdita forte prisma30ST, prismaLAB Apnea, volume al minuto basso, volume corrente basso
Intervallo della pressione di esercizio CPAP	da 4 hPa a 20 hPa
Range di pressione AcSV	da 4 hPa a 30 hPa
Range di pressione BILevel	da 4 hPa a 30 hPa
Precisione della pressione	< 20 hPa: $\pm 0,6$ hPa ≥ 20 hPa: $\pm 0,8$ hPa
P Lim _{max} (pressione massima in caso di guasto)	≤ 40 hPa
Volume target in modalità AcSV	La modalità AcSV non ha un volume target impostabile. Con la regolazione della pressione il volume viene stabilizzato sul livello corrente.
Frequenza di fondo automatica in modalità AcSV e autoS/T	La frequenza di fondo automatica viene adeguata in continuo tra 12 bpm e 20 bpm in base alla frequenza spontanea filtrata e al volume respiratorio al minuto relativo del paziente.
softSTART impostabile	0; 5-45 min
Pressione di softSTART	min 4 hPa
Flusso di ossigeno supplementare massimo consigliato	15 l/min
Precisione della misurazione volumetrica a 20 °C	± 20 %
Scheda SD	Capacità di memoria 256 MB fino a 8 GB di utilizzo, interfaccia compatibile con SD physical layer versione 2.0
Stabilità della pressione statica (precisione a lungo termine) conforme a ISO 80601-2-70 se si impiega il tubo flessibile da 19 mm se si impiega il tubo flessibile da 15 mm, di filtro antibatterico	$\Delta p \leq 0,25$ hPa $\Delta p \leq 0,25$ hPa

Portata massima conforme a ISO 80601-2-70	Pressione misurata sull'apertura della connessione paziente con un flusso di 40 l/min	Portata media sull'apertura della connessione paziente
se si impiega il tubo flessibile da 19 mm Pressioni di prova: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	4,0 hPa 7,9 hPa 11,9 hPa 15,9 hPa 19,9 hPa	221 l/min 224 l/min 218 l/min 213 l/min 207 l/min
se si impiega il tubo flessibile da 15 mm Pressioni di prova: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	4,0 hPa 7,9 hPa 11,9 hPa 15,9 hPa 19,9 hPa	204 l/min 202 l/min 201 l/min 198 l/min 193 l/min

Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) conforme a ISO 17510-1: 2007	con 10 respiri/min	con 15 respiri/min	con 20 respiri/min
se si impiega il tubo flessibile da 19 mm 7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,24$ hPa $\Delta p \leq 0,28$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,24$ hPa $\Delta p \leq 0,32$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,48$ hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,32$ hPa $\Delta p \leq 0,46$ hPa $\Delta p \leq 0,56$ hPa

Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) conforme a ISO 80601-2-70	con 10 respiri/min	con 15 respiri/min	con 20 respiri/min
In modalità CPAP e APAP			
se si impiega il tubo flessibile da 19 mm 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa
se si impiega il tubo flessibile da 15 mm, di filtro antibatterico 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,3$ hPa

Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) conforme a ISO 80601-2-70	con 10 respiri/min	con 15 respiri/min	con 20 respiri/min
nelle modalità con 2 livelli di pressione			
con 8 hPa inspiratorio	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
con 11 hPa inspiratorio	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
con 17 hPa inspiratorio	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
con 22 hPa inspiratorio	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa
con 25 hPa inspiratorio	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa
con 4 hPa espiratorio	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1,2$ hPa
con 7 hPa espiratorio	$\Delta p \leq 1,2$ hPa	$\Delta p \leq 1,2$ hPa	$\Delta p \leq 1,3$ hPa
con 13 hPa espiratorio	$\Delta p \leq 1,4$ hPa	$\Delta p \leq 1,4$ hPa	$\Delta p \leq 1,5$ hPa
con 18 hPa espiratorio	$\Delta p \leq 1,6$ hPa	$\Delta p \leq 1,6$ hPa	$\Delta p \leq 1,7$ hPa
con 21 hPa espiratorio	$\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 1,8$ hPa

Con riserva di modifiche costruttive.

Tutti i valori di flusso e volume sono stati rilevati in condizioni STPD.

Tutti i componenti dell'apparecchio terapeutico sono privi di lattice.

Gli apparecchi terapeutici del tipo WM100TD utilizzano il seguente software open source: FreeRTOS.org

Il software di questo apparecchio contiene un codice soggetto a una licenza GPL. Il codice sorgente e la licenza GPL sono disponibili su richiesta.

13.2 Apparecchi terapeutici BiLevel

Specifiche	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Pressione positiva inspiratoria delle vie aeree (IPAP)	4 hPa - 30 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Pressione positiva espiratoria delle vie aeree (EPAP)	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Modalità disponibili	CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV	CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T	CPAP, S	CPAP, APAP, S, autoS
Durata relativa dell'inspirazione Ti/Tnom	-	da 25 % a 67 %	da 25 % a 67 %	da 25 % a 67 %
Trigger (prisma30ST: Trigger inspirazione/trigger espirazione)	auto, impostabile in 3 livelli			
Velocità di aumento della pressione	impostabile in 4 livelli	impostabile in 3 livelli	impostabile in 3 livelli	impostabile in 3 livelli
Velocità di caduta della pressione	impostabile in 3 livelli	-	-	-

Specifiche	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Pressione positiva inspiratoria delle vie aeree (IPAP)	4 hPa - 30 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Frequenza di fondo	auto, da 0 bpm a 35 bpm	auto, da 0 bpm a 35 bpm	-	-
Volume target	300 ml - 2000 ml			
Adattamento di pressione	impostabile in 3 livelli			
Ti	500 ms - 4000 ms	-	-	-
Ti min	500 ms - 1700 ms	-	-	-
Ti max	500 ms - 1700 ms	-	-	-
Ti timed	auto, 500 ms - 1700 ms	-	-	-

13.3 Filtri e tecniche di livellamento

Volume target impostabile

Nel livello "lento", ogni 8 respiri l'apparecchio verifica se è stato raggiunto il volume target e modifica la pressione di 0,5 hPa. Quando la pressione raggiunge una fascia prossima al volume target, l'apparecchio passa alla regolazione precisa.

Nel livello "medio", ogni 5 respiri l'apparecchio verifica se è stato raggiunto se il volume target e modifica la pressione di 1,0 hPa. Quando la pressione raggiunge una fascia prossima al volume target, l'apparecchio passa alla regolazione precisa.

Nel livello "veloce", a ogni respiro l'apparecchio verifica se è stato raggiunto il volume target e modifica la pressione di 1,5 hPa. Quando la pressione raggiunge una fascia prossima al volume target, l'apparecchio passa alla regolazione precisa.

Segnali di allarme

Gli allarmi "Volume al minuto basso" e "Volume corrente basso" scattano quando in almeno tre degli ultimi cinque respiri non è stato raggiunto il limite di allarme. Gli allarmi vengono resettati in automatico non appena in almeno tre dei cinque respiri successivi i limiti di allarme corrispondenti vengono nuovamente superati.

Se il volume target è attivato, l'allarme "Volume corrente basso" scatta solo quando vengono raggiunti anche i valori IPAPmax e/o PDIFFmax.

L'allarme "Apnea" scatta quando viene riconosciuta un'apnea più lunga del limite di allarme impostato. L'allarme viene resettato in automatico non appena viene riconosciuta la fine dell'apnea.

13.4 Tolleranze dei valori di misurazione

Pressione:	$\pm 0,75$ % del valore di misurazione o $\pm 0,1$ hPa
Flusso:	± 4 l/min
Temperatura:	$\pm 1,5$ °C
Livello di pressione acustica e livello di intensità sonora	± 2 dB(A)

13.5 Dati tecnici dell'alimentatore

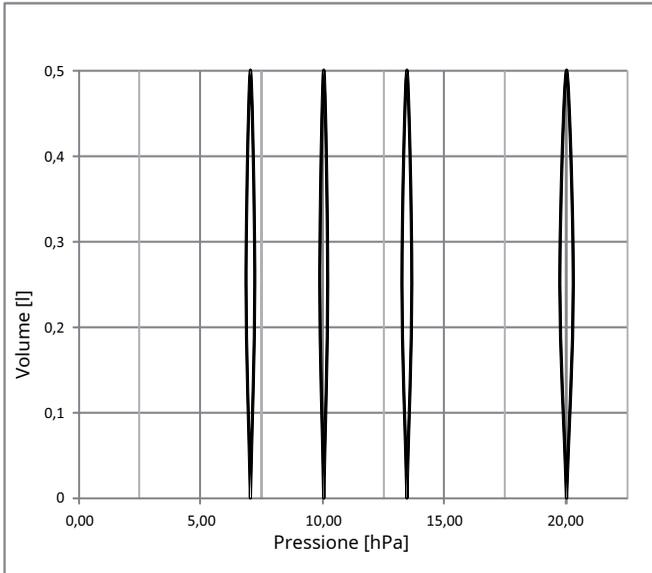
Specifiche	Alimentatore
Tensione di ingresso/corrente massima	100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A
Frequenza di ingresso	50 Hz - 60 Hz
Tensione di uscita/corrente massima	37 V CC, 2,5 A

L'alimentatore è un componente degli apparecchi del tipo WM100TD.

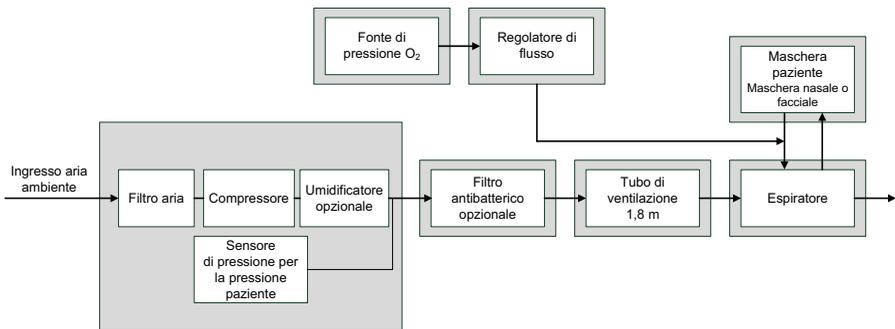
14 Allegato

14.1 Curva pressione/volume

curva p-V con $AV=0,5l$ e $f=20/min$



14.2 Schema pneumatico



14.3 Emissioni elettromagnetiche

Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni condotte e irradiate (CISPR 11)	Gruppo 1 / Classe B* * Emissioni irradiate di classe A durante il funzionamento in combinazione con gli accessori WM090MC, WM100MC o WM100MP
Distorsione dovuta ad armoniche (IEC 61000-3-2)	Classe A
Variazioni di tensione e sfarfallio (IEC 61000-3-3)	conforme
Emissioni condotte e irradiate per apparecchiature a bordo di aerei (RTCA DO-160G - sezione 21, categoria M)	conforme

14.4 Immunità elettromagnetica

Test d'immunità	Livello di conformità
Scarica dell'elettricità statica (IEC 61000-4-2)	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria
Campi elettromagnetici ad alta frequenza (IEC 61000-4-3)	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz
Campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di apparecchi di comunicazione wireless (IEC 61000-4-3)	da 9 a 28 V/m* da 385 MHz a 5,785 GHz* * testato in conformità a IEC 60601-1-2:2020 Tabella 9
Grandezze perturbatrici elettriche a transiente veloce/burst (IEC 61000-4-4)	da 27 a 84 V/m* da 385 MHz a 5,785 GHz* * testato in conformità a IEC 60601-1-2:2020 Tabella 9 con livelli di prova tre volte più elevati. Corrisponde a una distanza da apparecchi di comunicazione wireless di 0,1 m.
Tensioni impulsive (IEC 61000-4-5)	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di uscita e di entrata
Grandezze perturbatrici condotte, indotte da campi ad alta frequenza (IEC 61000-4-6)	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande di frequenza ISM e per radioamatori tra 150 kHz - e 80 MHz
Campi magnetici nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Cadute di tensione e interruzioni di tensione (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 1/2 periodo 0 % UT; 1 periodo 70 % UT; 25/30 periodi 0 % UT; 250/300 periodi

Campi magnetici di prossimità
(IEC 61000-4-39)

8 A/m a 30 kHz
65 A/m a 134,2 kHz
7,5 A/m a 13,56 MHz

14.5 Contrassegni e simboli

I simboli seguenti possono trovarsi sull'apparecchio, sulla targhetta dell'apparecchio, sugli accessori o sui relativi imballaggi.

Simbolo	Descrizione
	Numero di serie
	Data di produzione
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Ingresso
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Alloggiamento per scheda SD
	Connessione USB
	Tasto on-off
	Uscita
	Corrente continua
IP21	Protetto contro l'inserimento delle dita. Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua.
	Grado di protezione contro scosse elettriche: Prodotto di classe di protezione II

Simbolo	Descrizione
	Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici.
	Adatto all'utilizzo in aereo. Soddisfa la norma RTCA/DO-160G sezione 21, categoria M.
	Parte applicata tipo BF
	Produttore
	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive/ai regolamenti europei vigenti)
	Corrente alternata
	Marcatura China RoHS (certifica che il prodotto non contiene sostanze pericolose per l'ambiente)
	Adatto esclusivamente per l'impiego in ambienti chiusi.
	Range di temperatura consentito per il trasporto e lo stoccaggio
	Umidità dell'aria consentita per il trasporto e lo stoccaggio
	Contrassegna il prodotto come prodotto medicale
	Numero identificativo del prodotto
	Numero di modello
	Fragile. Non lanciare né lasciare cadere.

Simbolo	Descrizione
	Proteggere dall'umidità
LOT	Numero di lotto
REF	Numero d'ordine

14.6 Materiale in dotazione

14.6.1 Dotazione di serie

Un elenco aggiornato delle dotazioni è disponibile sul sito internet del produttore oppure presso il proprio rivenditore specializzato.

I seguenti componenti sono contenuti di serie nella dotazione:

Componente	Codice articolo
Apparecchio base	Varia in base alla versione dell'apparecchio
Tubo di ventilazione	WM 24445
Alimentatore	WM 29657
Cavo di alimentazione	Varia in base al paese
Filtro dell'aria/filtro per macropolveri (set 2 pezzi)	WM 29928
Filtro antipolline/microfiltro (set 12 pezzi)	WM 29652 (non disponibile in tutte le versioni dell'apparecchio)
Custodia per il trasporto	Varia in base alla versione dell'apparecchio
Etichetta resinata	WM 29899
Scheda SD	WM 29794
Istruzioni d'uso	Varia in base alla lingua (si veda codice a barre riportato sull'involucro per il numero di lingue disponibili)

14.6.2 Accessori

In caso di necessità è possibile ordinare gli accessori separatamente.

Componente	Codice articolo
Umidificatore prismaAQUA	WM 29680
Modulo SpO ₂ prisma CHECK	WM 29390
Modulo di comunicazione prismaCONNECT	WM 29670
Modulo di comunicazione prisma HUB	WM 31660
Modulo PSG prismaPSG	WM 29690

Componente	Codice articolo
Modem 2G WM110MW	WM 31240
Modem 3G WM110MW	WM 31770
Modem 4G WM110MW UE	LMT 31831
Modem 4G WM110MW Giappone	LMT 31832
Modem 4G WM110MW Canada	LMT 31833
Piattaforma Cloud prisma CLOUD	WM 29610
Software prismaTS	WM 93335
Tubo di ventilazione 19 mm (22 mm)	WM 24445
Tubo di ventilazione 19 mm (22 mm), autoclavabile	WM 24667
Tubo di ventilazione 15 mm	WM 29988
Tubo di ventilazione riscaldabile prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm)	WM 29067
Tubo di ventilazione riscaldabile prismaHYBERNITE 15 mm	WM 29083
Espiratori Silentflow 2	WM 23600
Filtro antibatterico	WM 24476
Filtro antipolline/microfiltro (set 12 pezzi)	WM 29652
Filtro dell'aria/filtro per macropolveri (set 2 pezzi)	WM 29928
Scheda SD (set 10 pezzi)	WM 29793
Custodia per il trasporto prismaBAG basic	WM 29708
Custodia per il trasporto prismaBAG premium	WM 29709
Cavo di collegamento micro-USB	WM 35130
Invertitore 12 V	WM 24616
Invertitore 24 V	WM 24617

14.6.3 Parti di ricambio

In caso di necessità è possibile ordinare le parti di ricambio separatamente. Un elenco aggiornato delle parti di ricambio è disponibile sul sito internet del produttore oppure presso il proprio rivenditore specializzato.

14.7 Garanzia

Löwenstein Medical Technology concede al cliente in possesso di un prodotto Löwenstein Medical Technology nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical Technology installata una garanzia limitata del costruttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e della durata della garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicati. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia. Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Durata della garanzia
Apparecchi comprensivi di accessori (eccezione: maschere)	2 anni
Maschere comprensive di accessori, accumulatori, batterie (se non diversamente indicato nella documentazione tecnica), sensori, circuiti	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuna

14.8 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai prodotti medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

LMT 68903 09/2023 IT

CE 0197



Manufacturer
Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com



LMT 68903

LÖWENSTEIN
medical