

EL Οδηγίες χρήσης για συσκευές τύπου WM 100 TD



prisma20C
prisma20A
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Συσκευές θεραπείας υπνικής άπνοιας

**LÖWENSTEIN**
medical

Περιεχόμενα

1	Εισαγωγή	4
1.1	Προοριζόμενη χρήση	4
1.2	Περιγραφή λειτουργίας	4
1.3	Προσόντα χρήστη	5
1.4	Ενδείξεις	5
1.5	Αντενδείξεις	6
1.6	Παρενέργειες	6
2	Ασφάλεια	7
2.1	Υποδείξεις ασφαλείας	7
2.2	Γενικές υποδείξεις	11
2.3	Υποδείξεις προειδοποίησης στο παρόν έγγραφο	12
3	Περιγραφή προϊόντος	14
3.1	Επισκόπηση της συσκευής θεραπείας	14
3.2	Οθόνη	15
3.3	Παρελκόμενα	21
4	Προετοιμασία	23
4.1	Τοποθέτηση της συσκευής θεραπείας	23
4.2	Σύνδεση παροχής ρεύματος	23
5	Χειρισμός	27
5.1	Πλοήγηση στο μενού	27
5.2	Ενεργοποίηση της συσκευής θεραπείας	27
5.3	Απενεργοποίηση της συσκευής θεραπείας	29
5.4	Έναρξη θεραπείας	29
5.5	Τερματισμός της θεραπείας	31
5.6	Διεξαγωγή δοκιμής προσωπίδας	32
5.7	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της λειτουργίας softSTART	33
5.8	Ρύθμιση του υγραντήρα αέρα αναπνοής	34
5.9	Ρύθμιση του ξυπνητηριού	36
5.10	Προσπέλαση δεδομένων θεραπείας και πληροφοριών συσκευής	38
5.11	Χρήση κάρτας SD	40

6 Ρυθμίσεις στο μενού	43
6.1 Ρύθμιση παραμέτρων άνεσης	43
6.2 Ρύθμιση παραμέτρων παρελκομένων	45
6.3 Ρύθμιση παραμέτρων χρόνου	45
6.4 Ρύθμιση παραμέτρων συσκευής	46
7 Υγειονομική προετοιμασία	48
7.1 Γενικές υποδείξεις	48
7.2 Προθεσμίες καθαρισμού	48
7.3 Υγειονομική προετοιμασία της συσκευής θεραπείας	49
7.4 Υγειονομική προετοιμασία του εύκαμπτου αναπνευστικού σωλήνα	51
8 Έλεγχος λειτουργίας	53
8.1 Προθεσμίες	53
8.2 Έλεγχος της συσκευής θεραπείας	53
9 Συναγερμοί και σφάλματα	54
9.1 Συναγερμοί	54
9.2 Βλάβες της συσκευής θεραπείας	56
9.3 Μηνύματα οθόνης	57
10 Συντήρηση	59
11 Μεταφορά και αποθήκευση	59
12 Απόρριψη	59
13 Παράρτημα	60
13.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά	60
13.2 Εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες	69
13.3 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση	70
13.4 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση για συσκευές ME και συστήματα ME	72
13.5 Σημάνσεις και σύμβολα	73
13.6 Συσκευασία παράδοσης	76
13.7 Εγγύηση	77
13.8 Δήλωση συμμόρφωσης	77

1 Εισαγωγή

1.1 Προοριζόμενη χρήση

Οι συσκευές τύπου WM 100 TD είναι ελεγχόμενες με πίεση, μη επεμβατικές συσκευές θεραπείας ούτε συσκευές υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών για τη θεραπεία σχετιζόμενων με τον ύπνο διαταραχών της αναπνοής (SBAS) ή για την περιοδική θεραπεία της αναπνευστικής ανεπάρκειας με προσωπίδα.

Οι συσκευές χρησιμοποιούνται σε άτομα σωματικού βάρους από 30 kg και άνω. Η λειτουργία CPAP μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άτομα ηλικίας 3 ετών και άνω. Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο υπό τις οδηγίες ιατρού.

Οι συσκευές τύπου WM 100 TD χρησιμοποιούνται στον κλινικό και στον οικιακό τομέα. Στον οικιακό τομέα, οι συσκευές χρησιμοποιούνται και κατά τη διάρκεια ταξιδιών.

1.2 Περιγραφή λειτουργίας

Ο ανεμιστήρας της συσκευής θεραπείας αναρροφά ατμοσφαιρικό αέρα μέσω ενός φίλτρου, συμπιέζει τον αέρα και τον διοχετεύει στην έξοδο της συσκευής.

Από εκεί, ο αέρας διοχετεύεται μέσω του συστήματος εύκαμπτων σωλήνων και της προσωπίδας στον ασθενή. Μέσω του συστήματος εκπνοής πριν από την προσωπίδα ή του προαιρετικά ενσωματωμένου στην προσωπίδα συστήματος αποτρέπεται η συσσωρευση στο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων εμπλουτισμένου με CO₂ εκπνεόμενου αέρα.

Η συσκευή θεραπείας προσδιορίζει και αναλύει τα σήματα πίεσης και αναπνευστικής ροής. Έτσι παρέχεται η δυνατότητα ανίχνευσης αναπνευστικών συμβάντων.

Η συσκευή μπορεί να λειτουργεί με ένα επίπεδο πίεσης (CPAP) ή με δύο ή τρία επίπεδα πίεσης (BiLevel ή εισπνευστική πίεση, εκπνευστική πίεση και τελοεκπνευστική πίεση). Ανάλογα με το μοντέλο, τα επίπεδα πίεσης μπορούν να καθορίζονται από τη συσκευή σε προεπιλεγμένα όρια ή να ρυθμίζονται επίσης χειροκίνητα. Σε συνάρτηση με τη λειτουργία παρέχεται η δυνατότητα εφαρμογής της πίεσης συνεχώς σε ένα επίπεδο ή ενεργοποιούμενη από τον ασθενή ή χρονικά ελεγχόμενη. Τα σήματα πίεσης, αναπνευστικής ροής και αναπνευστικών συμβάντων μπορούν να αποθηκεύονται και/ή να προβάλλονται αναλογικά σε ένα σύστημα PSG.

Τα δεδομένα θεραπείας αποθηκεύονται στη συσκευή και σε κάρτα SD για έλεγχο της θεραπείας.

Ο χειρισμός της συσκευής διεξάγεται μέσω ενός πλήκτρου ενεργοποίησης-απενεργοποίησης και μιας οθόνης αφής.

Το λογισμικό θεραπείας prismaTS παρέχει τη δυνατότητα τηλεχειρισμού της συσκευής.

Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, οι ρυθμίσεις διατηρούνται και η θεραπεία συνεχίζεται μετά την αποκατάσταση της παροχής ρεύματος.

1.3 Προσόντα χρήστη

Το άτομο που χειρίζεται τη συσκευή, χαρακτηρίζεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης ως χρήστης. Αντίθετα, ένας ασθενής είναι το άτομο που υποβάλλεται σε θεραπεία. Διεξάγετε πάντοτε όλα τα βήματα χειρισμού σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

1.4 Ενδείξεις

prisma20C

Συσκευή θεραπείας CPAP για τη θεραπεία ασθενών με αποφρακτική υπνική άπνοια με σταθερές ανάγκες πίεσης.

prisma20A

Συσκευή θεραπείας APAP για τη θεραπεία ασθενών με αποφρακτική υπνική άπνοια με μεταβλητές ανάγκες πίεσης. Η πίεση θεραπείας προσαρμόζεται αυτόματα στις ανάγκες πίεσης του ασθενή.

prismaCR

Συσκευή θεραπείας για τη θεραπεία ασθενών με περιοδική αναπνοή ή αναπνοή Cheyne-Stokes (π. χ., σε περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας), καθώς και με κεντρική, μεικτή ή σύνθετη υπνική άπνοια. Η συσκευή θεραπείας προσαρμόζει αυτόματα και συνεχώς τον αερισμό στις μεταβαλλόμενες ανάγκες των ασθενών.

prisma25S

Συσκευή θεραπείας BiLevel για θεραπεία ασθενών με αποφρακτική, μεικτή ή σύνθετη υπνική άπνοια και υψηλές και/ή κυμαινόμενες ανάγκες πίεσης, με κακή συμμόρφωση CPAP. Η συσκευή έχει διαφορετικά επίπεδα πίεσης κατά την εισπνοή και την εκπνοή.

prisma25S-C

Συσκευή θεραπείας BiLevel για θεραπεία ασθενών με αποφρακτική, μεικτή ή σύνθετη υπνική άπνοια και υψηλές ανάγκες πίεσης, με κακή συμμόρφωση CPAP. Η συσκευή έχει διαφορετικά επίπεδα πίεσης κατά την εισπνοή και την εκπνοή.

prisma25ST

Συσκευή θεραπείας BiLevel για θεραπεία ασθενών με αποφρακτική, μεικτή ή σύνθετη υπνική άπνοια και υψηλές και/ή κυμαινόμενες ανάγκες πίεσης, με κακή συμμόρφωση CPAP, κεντρικές άπνοιες, σχετιζόμενο με τον ύπνο ή εξαρτώμενο από τη θέση υποαερισμό (π.χ., OHS), αναπνευστική ανεπάρκεια, συνεπικρατούσα αναπνευστική ανεπάρκεια (π.χ., COPD / Overlap). Η συσκευή έχει διαφορετικά επίπεδα πίεσης κατά την εισπνοή και την εκπνοή, καθώς και αναπνευστική συχνότητα υποστήριξης για την αντιμετώπιση κεντρικών συμβάντων.

prisma30ST

Συσκευή θεραπείας BiLevel για θεραπεία ασθενών με αποφρακτική, μεικτή ή σύνθετη υπνική άπνοια και/ή χρόνια υποβαθμισμένη αναπνευστική λειτουργία (π.χ., σχετιζόμενος με τον ύπνο ή εξαρτώμενος από τη θέση υποαερισμός ή χρόνια σταθερός νυκτερινός υποαερισμός OHS), αναπνευστική ανεπάρκεια, π.χ., COPD.

1.5 Αντενδείξεις

Οι παρακάτω αντενδείξεις είναι γνωστές - σε κάθε περίπτωση η απόφαση για τη χρήση της συσκευής θεραπείας λαμβάνεται από το θεράποντα ιατρό.

Οξεία καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, βαριά υπόταση, ιδίως σε συνδυασμό με ελάττωση του ενδαγγειακού όγκου, βαριά επίσταξη, ψηλό κίνδυνος βαροτραύματος, σοβαρές χρόνιες / μη αντιρροπούμενες πνευμονοπάθειες, πνευμονοθώρακας ή πνευμομεσοθωράκιο, πνευμοεγκέφαλος, τραυματισμός του κρανίου, κατάσταση ύστερα από χειρουργική επέμβαση στον εγκέφαλο, καθώς και ύστερα από χειρουργική επέμβαση της υπόφυσης ή του μέσου ή του εσωτερικού ωτός, οξεία φλεγμονή των ιγμορείων (ιγμορίτιδα), φλεγμονή του μέσου ωτός (μέση ωτίτιδα) ή ρήξη τυμπάνου, αφυδάτωση.

prismaCR

Συμπτωματική-χρόνια συστολική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA 2-4) με μειωμένη παροχή της αριστερής κοιλίας ($LVEF \leq 45\%$) και μέτρια έως βαριά κυρίως κεντρική υπνική άπνοια (AHI 15/h, CAHI/AHI 50 % και CAI 10/h).

1.6 Παρενέργειες

Κατά τη χρήση της συσκευής θεραπείας σε βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη λειτουργία μπορούν να εκδηλωθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες παρενέργειες: σημεία πίεσης της προσώπιδας και μαξιλαριού μετώπου στο πρόσωπο, κοκκίνισμα του δέρματος του προσώπου, μπουκωμένη μύτη, ξηρή μύτη, πρωινή ξηροστομία, αίσθηση πίεσης στα ιγμόρεια, ερεθισμός του επιπεφυκότος στα μάτια, γαστρεντερική εμφύσηση («φούσκωμα»), ρινορραγία.

Αυτές οι παρενέργειες είναι γενικές παρενέργειες κατά τη θεραπεία με συσκευή θεραπείας υπνικής άπνοιας και δεν οφείλονται ειδικά στη χρήση των συσκευών τύπου WM 100 TD.

2 Ασφάλεια

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των περιγραφόμενων συσκευών και πρέπει να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή.

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αποκλειστικά για τον περιγραφόμενο σκοπό χρήσης (Βλ. «1.1 Προοριζόμενη χρήση», σελίδα 4).

Για τη ασφάλειά σας, την ασφάλεια των ασθενών σας και για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, λάβετε υπόψη τις παρακάτω υποδείξεις ασφαλείας.

2.1 Υποδείξεις ασφαλείας

2.1.1 Χειρισμός της συσκευής θεραπείας, των εξαρτημάτων και των παρελκομένων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από δυσλειτουργίες της συσκευής ή των εξαρτημάτων!

Η ελαττωματική συσκευή ή τα ελαττωματικά εξαρτήματα μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενή, του χρήστη ή ατόμων που βρίσκονται στον περιβάλλοντα χώρο.

- ⇒ Χρησιμοποιείτε τη συσκευή και τα εξαρτήματα μόνον όταν δεν εμφανίζουν εξωτερικές ζημιές.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε τη συσκευή και τα εξαρτήματα μόνον όταν έχει ολοκληρωθεί με επιτυχία ο έλεγχος λειτουργίας.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνον όταν λειτουργεί η οθόνη.

Κίνδυνος τραυματισμού από λειτουργία της συσκευής εκτός των προβλεπόμενων συνθηκών περιβάλλοντος!

Η χρήση της συσκευής εκτός των προβλεπόμενων συνθηκών περιβάλλοντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μη τήρηση των ορίων ανοχής, τη βλάβη της συσκευής και τον τραυματισμό του ασθενή.

- ⇒ Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αποκλειστικά εντός των προβλεπόμενων συνθηκών περιβάλλοντος (Βλ. «13.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά», σελίδα 60).

Κίνδυνος τραυματισμού από επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης!

Τα προϊόντα μίας χρήσης προορίζονται για μεμονωμένη χρήση. Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα μίας χρήσης μπορούν να είναι ακάθαρτα και/ή να έχει υποβαθμιστεί η λειτουργικότητά τους και για το λόγο αυτό μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενή.

- ⇒ Μη χρησιμοποιείτε ξανά προϊόντα μίας χρήσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ*****Κίνδυνος λοίμωξης από την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής θεραπείας!***

Σε περίπτωση χρήσης της συσκευής θεραπείας από πολλούς ασθενείς μπορούν να μεταδοθούν λοιμώξεις στον επόμενο ασθενή.

- ⇒ Χρησιμοποιείτε φίλτρο βακτηρίων.
- ⇒ Κατά τη χρήση της συσκευής χωρίς φίλτρο βακτηρίων: Αναθέτετε την υγιεινομική προετοιμασία της συσκευής στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Παρεμπόδιση της θεραπείας από υψηλή αντίσταση κατά τη χρήση φίλτρων βακτηρίων!

Η νεφελοποίηση ή η ύγρανση μπορούν να αυξήσουν την αντίσταση των φίλτρων βακτηρίων διαφοροποιώντας έτσι την απόδοση της θεραπευτικής πίεσης.

- ⇒ Ελέγχετε τακτικά τα φίλτρα βακτηρίων ως προς την αυξημένη αντίσταση και αποφράξεις και τις αντιμετωπίζετε.

2.1.2 Τροφοδοσία ενέργειας**ΠΡΟΣΟΧΉ*****Κίνδυνος τραυματισμού από μη προσβάσιμο βύσμα ηλεκτρικού καλωδίου!***

Ένα μη προσβάσιμο βύσμα ηλεκτρικού καλωδίου δεν μπορεί να αποσυνδεθεί σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης και μπορεί έτσι να προκαλέσει τραυματισμούς.

- ⇒ Διατηρείτε ελεύθερη την πρόσβαση στο βύσμα του ηλεκτρικού καλωδίου και στην παροχή του ηλεκτρικού δικτύου.

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικών ζημιών από ανεπαρκή τροφοδοσία ενέργειας!

Η λειτουργία της συσκευής εκτός της προβλεπόμενης τροφοδοσίας ενέργειας μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του χρήστη και ζημιές στη συσκευή.

- ⇒ Λειτουργείτε τη συσκευή μόνο με το συνοδευτικό τροφοδοτικό και τάση 100 V έως 240 V.
- ⇒ Για τη λειτουργία με τάση 12 V ή 24 V χρησιμοποιείτε προσαρμογέα DC.

2.1.3 Μεταφορά

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές ζημιές από νερό στο εσωτερικό της συσκευής!

Σε ακραία πλάγια θέση της συσκευής μπορεί να τρέξει υπολειμματικό νερό από τον υγραντήρα αέρα αναπνοής στο εσωτερικό της συσκευής και να προκαλέσει ζημιές σε αυτήν.

- ⇒ Δεν πρέπει να μεταφέρετε ούτε να γέρνετε τη συσκευή όταν ο υγραντήρας αέρα αναπνοής είναι γεμάτος.

Υλικές ζημιές από ακαθαρσίες στο εσωτερικό της συσκευής!

Οι ακαθαρσίες που διεισδύουν στο εσωτερικό κατά τη μεταφορά μπορούν να προκαλέσουν ζημιές στη συσκευή.

- ⇒ Μεταφέρετε τη συσκευή μόνο με εγκαταστημένο το κάλυμμα.
⇒ Μεταφέρετε τη συσκευή στη θήκη μεταφοράς της.

2.1.4 Θεραπεία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος πυρκαγιάς από τη χρήση οξυγόνου σε συνδυασμό με εύφλεκτα υλικά!

Το οξυγόνο σε συνδυασμό με εύφλεκτα υλικά μπορεί να προκαλέσει αυτογενείς εκρήξεις. Σε περιπτώσεις ανεπαρκούς αερισμού μπορεί να προκύψει εμπλουτισμός του περιβάλλοντος (π. χ., ενδύματα, μαλλιά, κλινοσκεπάσματα) με οξυγόνο που μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά και συνεπώς τραυματισμό του ασθενή, του χρήστη και ατόμων που βρίσκονται στον περιβάλλοντα χώρο.

- ⇒ Μην καπνίζετε.
- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε ακάλυπτη φωτιά.
- ⇒ Φροντίζετε για επαρκή αερισμό.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε βαλβίδα ασφαλείας οξυγόνου.
- ⇒ Διατηρείτε τη συσκευή και τους βιδωτούς συνδέσμους χωρίς λάδι και χωρίς γράσο.
- ⇒ Κλείνετε πάντοτε τα καλύμματα προστασίας από εκτινασσόμενα σταγονίδια.

Κίνδυνος πυρκαγιάς από τη χρήση οξυγόνου σε συνδυασμό με εύφλεκτα υλικά!

Η διοχέτευση οξυγόνου χωρίς ειδική προστατευτική διάταξη μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά και τραυματισμό ατόμων.

- ⇒ Χρησιμοποιείτε πάντοτε βαλβίδα ασφαλείας οξυγόνου.
- ⇒ Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της βαλβίδας ασφαλείας και του συστήματος διοχέτευσης οξυγόνου.
- ⇒ Τοποθετείτε τις πηγές οξυγόνου σε απόσταση άνω του 1 m από τη συσκευή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Παρεμπόδιση της θεραπείας και πρόκληση υλικών ζημιών από ακαθαρσίες στη συσκευή ή στον υγραντήρα αέρα αναπνοής

Οι ακαθαρσίες που διεισδύουν μπορούν να υποβαθμίσουν την επιτυχία της θεραπείας και να προκαλέσουν ζημίες στη συσκευή.

- ⇒ Χρησιμοποιείτε το γκρι φίλτρο αέρα.
- ⇒ Κατά περίπτωση χρησιμοποιείτε το λευκό φίλτρο γύρης (προαιρετικό παρελκόμενο).

Κίνδυνος τραυματισμού από το στόμιο σύνδεσης ασθενή που έχει αναπτύξει υψηλή θερμοκρασία κατά τη χρήση ενός θερμαντήρα εύκαμπτων σωλήνων!

Ο θερμαντήρας εύκαμπτων σωλήνων αναπτύσσει σε συνδυασμό με τη συσκευή λίγο υψηλότερη θερμοκρασία στο στόμιο σύνδεσης ασθενή.

- ⇒ Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του θερμαντήρα εύκαμπτων σωλήνων.

2.2 Γενικές υποδείξεις

- Κατά τη χρήση εξαρτημάτων ξένων κατασκευαστών ίσως έρθετε αντιμέτωποι με βλάβες λειτουργίας και περιορισμένη καταλληλότητα χρήσης. Επίσης, ίσως η συσκευή να πάψει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας. Λάβετε υπόψη ότι στις περιπτώσεις αυτές διαγράφεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται ούτε τα παρελκόμενα που συνιστώνται στις οδηγίες χρήσης ούτε τα γνήσια ανταλλακτικά.
- Αναθέτετε εργασίες, όπως επισκευές, συντηρήσεις και εργασίες συντήρησης στην κατασκευάστρια εταιρεία ή σε ειδικευμένο προσωπικό με ρητή εξουσιοδότηση της κατασκευάστριας εταιρείας.
- Συνδέετε αποκλειστικά τις σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης εγκεκριμένες συσκευές και μονάδες. Η συσκευή πρέπει να πληρούν το εκάστοτε πρότυπο προϊόντος. Τοποθετείτε μη ιατροτεχνολογικές συσκευές εκτός του περιβάλλοντος του ασθενή.
- Η συσκευή θεραπείας υπόκειται ειδικών μέτρων ασφαλείας σχετικά με ΗΜΣ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα). Μεταξύ της συσκευής και συσκευών, οι οποίες εκπέμπουν ακτινοβολία HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα) πρέπει να τηρείται ελάχιστη απόσταση 30 cm. Αυτό ισχύει και για εξαρτήματα όπως π.χ. καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες. Η μη τήρηση ενδέχεται να προκαλέσει περιορισμό των χαρακτηριστικών ισχύος της συσκευής.
- Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής εκτός του περιβάλλοντος ΗΜΣ που προδιαγράφεται για την εν λόγω συσκευή (Βλ. «1.1 Προοριζόμενη χρήση», [σελίδα 4](#)), προς αποφυγή ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων για τον ασθενή ή τον φορέα εκμετάλλευσης λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών. Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής, όταν το περίβλημα, το καλώδιο ή άλλες διατάξεις ηλεκτρομαγνητικής θωράκισης φέρουν βλάβη.
- Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή σε μορφή στοιβάς. Διαφορετικά μπορεί να προκύψουν εσφαλμένες λειτουργίες. Εάν απαιτείται λειτουργία ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή σε μορφή στοιβάς, παρατηρείτε όλες τις συσκευές, έτσι ώστε να διασφαλίσετε την ορθή λειτουργία όλων των συσκευών.
- Λειτουργήστε τη συσκευή μόνο εντός των προβλεπόμενων συνθηκών περιβάλλοντος (Βλ. «13.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά», [σελίδα 60](#)).
- Ο υπεύθυνος λειτουργίας είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμβατότητας της συσκευής θεραπείας και όλων των πριν από τη χρήση στον ασθενή συνδεόμενων εξαρτημάτων ή παρελκομένων.

- Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα του κατασκευαστή. Ιδιαίτερα οι ξένοι ηλεκτρικοί συνδετικοί αγωγοί ενδέχεται να προκαλέσουν ελαττωματική συμπεριφορά της συσκευής.
- Αναθέτετε τις εργασίες τροποποίησης της συσκευής αποκλειστικά στην κατασκευάστρια εταιρεία ή σε ειδικευμένο προσωπικό με ρητή εξουσιοδότηση της κατασκευάστριας εταιρείας.
- Για την αποφυγή λοίμωξης ή βακτηριακής μόλυνσης λαμβάνετε υπόψη την ενότητα για την υγιεινολογική προετοιμασία (Βλ. «7 Υγιεινολογική προετοιμασία», σελίδα 48).
- Ο υπεύθυνος λειτουργίας είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό της ρύθμισης της θεραπευτικής πίεσης για κάθε ασθενή σε εξατομικευμένη βάση με τη διαμόρφωση συσκευής που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, συμπεριλαμβανομένων των παρελκομένων.
- Ο υπεύθυνος λειτουργίας οφείλει να αξιολογεί τακτικά τις ρυθμίσεις θεραπείας ως προς την αποτελεσματικότητά τους.
- Τηρείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης της συσκευής θεραπείας, των εξαρτημάτων και των παρελκομένων.
- Πριν από κάθε χρήση διεξάγετε έλεγχο λειτουργίας (Βλ. «8 Έλεγχος λειτουργίας», σελίδα 53).
- Διατηρείτε τη συσκευή θεραπείας και τα παρελκόμενα μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα. Αποθηκεύετε τη συσκευή θεραπείας κατά τη μεταφορά και όταν δεν χρησιμοποιείται στη θήκη μεταφοράς

2.3 Υποδείξεις προειδοποίησης στο παρόν έγγραφο

Οι υποδείξεις προειδοποίησης επισημαίνουν σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες.

Θα βρείτε υποδείξεις προειδοποίησης στο πλαίσιο διαδικασιών πριν από ένα βήμα διαδικασίας, το οποίο ενέχει κίνδυνο για το προσωπικό ή αντικείμενα.

**ΚΙΝΔΥΝΟΣ*****Κίνδυνος!***

Επισημαίνει μια κατάσταση πολύ μεγάλου κινδύνου. Εάν παραβλέψετε αυτή την υπόδειξη, θα προκληθούν σοβαροί και ανεπανόρθωτοι τραυματισμοί ή θάνατος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ*****Προειδοποίηση!***

Επισημαίνει μια κατάσταση πολύ μεγάλου κινδύνου. Εάν παραβλέψετε αυτή την υπόδειξη, μπορούν να προκληθούν σοβαροί και ανεπανόρθωτοι ή θανατηφόροι τραυματισμοί.

**ΠΡΟΣΟΧΗ*****Προσοχή!***

Επισημαίνει μια επικίνδυνη κατάσταση. Εάν παραβλέψετε αυτή την υπόδειξη, μπορούν να προκληθούν ελαφροί ή μέτριοι τραυματισμοί.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ***Ειδοποίηση!***

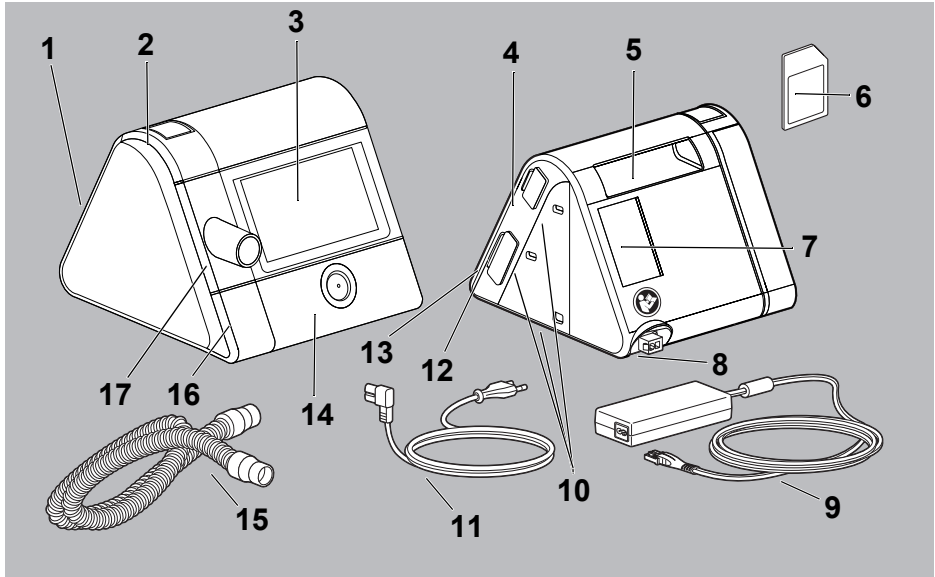
Επισημαίνει μια επιβλαβή κατάσταση. Εάν παραβλέψετε αυτή την υπόδειξη, μπορούν να προκληθούν υλικές ζημιές.



Επισημαίνει χρήσιμες υποδείξεις διαδικασιών χειρισμού.

3 Περιγραφή προϊόντος

3.1 Επισκόπηση της συσκευής θεραπείας



Αριθ.	Ονομασία	Περιγραφή
1	Κάλυμμα	Καλύπτει τη σύνδεση υγραντήρα, όταν δεν έχει συνδεθεί υγραντήρας αέρα αναπνοής.
2	Πλήκτρο απασφάλισης Συσκευή θεραπείας	Επιτρέπει την αφαίρεση του καλύμματος για τη σύνδεση του υγραντήρα.
3	Οθόνη	Επιτρέπει το χειρισμό της συσκευής θεραπείας και του υγραντήρα αέρα αναπνοής. Προβάλλει ρυθμίσεις και τρέχουσες τιμές.
4	Διεπαφή συστήματος	Συνδέει τη συσκευή θεραπείας με μονάδες.
5	Λαβή	Επιτρέπει την ανύψωση και τη μεταφορά της συσκευής θεραπείας.
6	Κάρτα SD	Καταγράφει δεδομένα θεραπείας.
7	Θήκη φίλτρου στην περιοχή αναρρόφησης	Σε αυτήν τοποθετείται το φίλτρο αέρα και, κατά περίπτωση, το φίλτρο γύρης. Εδώ αναρροφάται ο αέρας αναπνοής και φιλτράρεται η σκόνη.
8	Είσοδος τάσης	Συνδέει τη συσκευή θεραπείας με το τροφοδοτικό.
9	Τροφοδοτικό με καλώδιο σύνδεσης	Τροφοδοτεί τη συσκευή θεραπείας με τάση. Συνδέει το τροφοδοτικό με τη συσκευή θεραπείας.

Αριθ.	Ονομασία	Περιγραφή
10	Οπές ασφάλισης	Υποδέχονται μια μονάδα και τη στερεώνουν στη συσκευή θεραπείας.
11	Ηλεκτρικό καλώδιο	Συνδέει το τροφοδοτικό με την πρίζα.
12	Υποδοχή κάρτας SD	Σε αυτή συνδέεται μια κάρτα SD. Το σύμβολο στην οθόνη σηματοδοτεί την επικοινωνία μεταξύ της κάρτας SD και της συσκευής θεραπείας.
13	Σύνδεση Micro USB	Εξυπηρετεί τη σύνδεση με τον Π/Υ, στον οποίο είναι εγκαταστημένη prismaTS. Παρέχεται η δυνατότητα διεξαγωγής ρυθμίσεων στη συσκευή θεραπείας και εξαγωγής δεδομένων.
14	Πλήκτρο ενεργοποίησης-απενεργοποίησης	Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τη συσκευή θεραπείας. Θέτει τη συσκευή θεραπείας σε κατάσταση αναμονής (Standby). Ξεκινά και διακόπτει τη θεραπεία.
15	Εύκαμπτος αναπνευστικός σωλήνας	Συνδέει τη συσκευή θεραπείας με την προσωπίδα
16	Σύνδεση θερμαντήρα εύκαμπτων σωλήνων	σύνδεση της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος για το θερμαινόμενο εύκαμπτο σωλήνα.
17	Έξοδος συσκευής	Σύνδεση για τον εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα, μέσω της οποίας παρέχεται στον ασθενή αέρας αναπνοής.

3.2 Οθόνη

Οι ενδείξεις στην οθόνη εξαρτώνται από την τρέχουσα κατάσταση της συσκευής θεραπείας:

- Κατάσταση **Standby (Αναμονή)** (δεν διεξάγεται θεραπεία)

Κατά τα πρώτα 30 δευτερόλεπτα προβάλλονται οι ώρες λειτουργίας της συσκευής θεραπείας από την έναρξη της θεραπείας. Στη συνέχεια, η συσκευή μεταβαίνει αυτόματα στην αρχική οθόνη.

Στην αρχική οθόνη προβάλλονται η ώρα και, όταν είναι ενεργοποιημένο το ξυπνητήρι, η ώρα αφύπνισης. (Βλ. «3.2 Οθόνη», σελίδα 15).


Μπορείτε να διεξάγετε ρυθμίσεις στη συσκευή θεραπείας (Βλ. «6 Ρυθμίσεις στο μενού», σελίδα 43).

- Κατάσταση **Therapy (Θεραπεία)** (διεξάγεται θεραπεία)

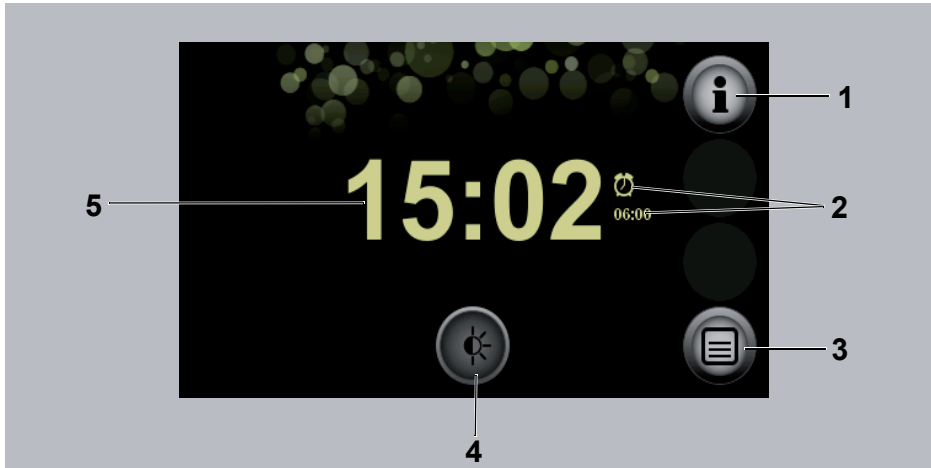
Διεξάγεται θεραπεία (Βλ. «3.2.2 Οθόνη σε κατάσταση Therapy (Θεραπεία)», σελίδα 17).

Μπορείτε να εκτελέσετε δοκιμή προσωπίδας και να ενεργοποιήσετε την υποβοήθηση ύπνου softSTART (Βλ. «5 Χειρισμός», σελίδα 27).

- Κατάσταση **Energy saving** (Εξοικονόμηση ενέργειας)

Η συσκευή θέρμανσης τροφοδοτείται με ηλεκτρικό ρεύμα σε πολύ χαμηλό επίπεδο. Στην οθόνη δεν προβάλλεται καμία ένδειξη. Μπορείτε να μεταβείτε και πάλι στην κατάσταση Standby (Αναμονή) πατώντας το πλήκτρο ενεργοποίησης-απενεργοποίησης .

3.2.1 Οθόνη σε κατάσταση Standby (αρχική οθόνη)



Αριθ.	Ονομασία	Περιγραφή
1	Πλήκτρο μενού πληροφοριών	Παρέχει πρόσβαση στο μενού πληροφοριών.
2	Ξυπνητήρι με ώρα αφύπνισης	Το ξυπνητήρι είναι ενεργοποιημένο. Προβάλλεται η επιλεγμένη ώρα αφύπνισης.
3	Πλήκτρο μενού	Παρέχει πρόσβαση στα μενού ρυθμίσεων.
4	Πλήκτρο ελάττωσης φωτισμού	Σβήνει την οθόνη.
5	Time (Ωρα)	Προβάλλεται η τρέχουσα ώρα.











3.2.2 Οθόνη σε κατάσταση Therapy (Θεραπεία)





Αριθ.	Ονομασία	Περιγραφή
1	Time (Ωρα)	Προβάλλεται η τρέχουσα ώρα.
2	Σύμβολο κάρτας SD	Υπάρχει κάρτα SD στη συσκευή θεραπείας.
3	Πλήκτρο πληροφοριών	Παρέχει πρόσβαση στην οθόνη πληροφοριών με αναλυτικές πληροφορίες για την τρέχουσα θεραπεία.
4	Ξυπνητήρι με ώρα αφύπνισης	Το ξυπνητήρι είναι ενεργοποιημένο. Προβάλλεται η επιλεγμένη ώρα αφύπνισης.
5	Πλήκτρο softSTART	Ενεργοποιεί ή απενεργοποιεί τη λειτουργία softSTART. Προβάλλεται ο υπολειπόμενος χρόνος λειτουργίας. Όταν είναι απενεργοποιημένη η λειτουργία softSTART, προβάλλεται η επιλεγμένη διάρκεια softSTART. Εάν το πλήκτρο softSTART δεν είναι διαθέσιμο, τότε ο ιατρός ή ο αντιπρόσωπος έχει δεσμεύσει αυτή τη λειτουργία.
6	Σύμβολο κατάστασης αναπνοής	Προβάλλεται η τρέχουσα κατάσταση της αναπνοής.
7	Σύμβολο κατάστασης προσωπίδας με ένδειξη διαρροής	Σηματοδοτεί πόσο καλά εφαρμόζει η αναπνευστική προσωπίδα.

Αριθ.	Ονομασία	Περιγραφή
8	Πλήκτρο του υγραντήρα αέρα αναπνοής	Σηματοδοτεί ότι ο υγραντήρας αέρα αναπνοής είναι συνδεδεμένος και σε λειτουργία. Προβάλλεται η επιλεγμένη βαθμίδα ύγρανσης του υγραντήρα αέρα αναπνοής.
9	Πλήκτρα λειτουργιών του υγραντήρα αέρα αναπνοής	Παρέχουν τη δυνατότητα αύξησης και ελάττωσης της βαθμίδας ύγρανσης.

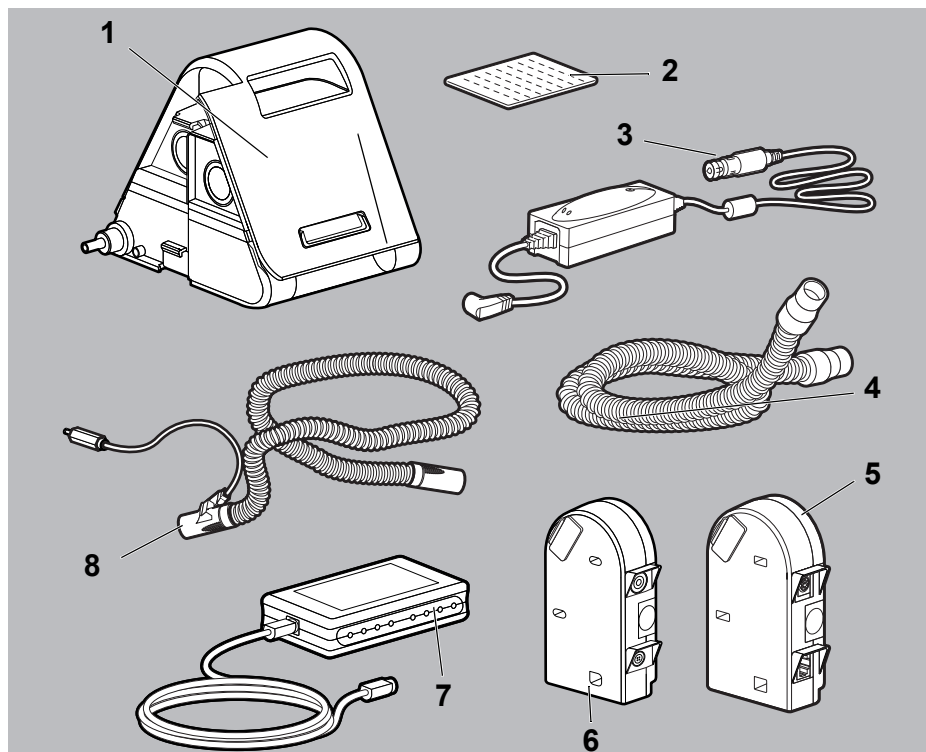
3.2.3 Σύμβολα στην οθόνη

Σύμβολο	Περιγραφή
	Το φίλτρο βακτηρίων είναι συνδεδεμένο και ενεργοποιημένο. Εάν προβάλλεται το σύμβολο παρ' όλο που δεν χρησιμοποιείτε φίλτρο βακτηρίων, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο.
	Απαιτείται αντικατάσταση του φίλτρου αέρα. (Το σύμβολο εμφανίζεται μόνον όταν ο αντιπρόσωπος έχει ενεργοποιήσει τη λειτουργία υπενθύμισης για την αντικατάσταση του φίλτρου αέρα).
	Απαιτείται συντήρηση (το σύμβολο εμφανίζεται μόνον όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία συντήρησης).
	Σύνδεση USB
	Η μονάδα prismaCONNECT είναι συνδεδεμένη
	Η μονάδα prismaPSG είναι συνδεδεμένη (πράσινο σύμβολο)
	Δεν έχει αποκατασταθεί σύνδεση με τη μονάδα prismaPSG (γκρι σύμβολο)
	Υφίσταται σύνδεση με το δίκτυο (πράσινο σύμβολο)
	Δεν υφίσταται σύνδεση με το δίκτυο (γκρι σύμβολο)
	Υπάρχει κάρτα SD στην υποδοχή κάρτας SD. Το σύμβολο αναβοσβήνει: αποθηκεύονται δεδομένα στην κάρτα SD ή φορτώνονται από την κάρτα SD.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής είναι συνδεδεμένος και εκτός λειτουργίας.
	Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής είναι συνδεδεμένος και σε λειτουργία. Προβάλλεται η επιλεγμένη βαθμίδα υγραντήρα. Η επιλογή των βαθμίδων υγραντήρα 1-7 μπορεί να περιοριστεί από τον ιατρό.
	Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής είναι συνδεδεμένος και δεν περιέχει νερό.
	Το ξυπνητήρι είναι ενεργοποιημένο. Εάν δεν υπάρχει σύμβολο ξυπνητηριού: Το ξυπνητήρι είναι απενεργοποιημένο.
	Προβάλλεται η κατάσταση της αναπνοής. <ul style="list-style-type: none"> • Το βέλος είναι στραμμένο προς τα επάνω: Εισπνοή • Το βέλος είναι στραμμένο προς τα κάτω: Εκπνοή • Πράσινο βέλος: αυθόρμητη αναπνοή • Πορτοκαλί βέλος: υποστηριζόμενη αναπνοή
	Άπνοια
	Η προσωπίδα εφαρμόζει καλά, καμία διαρροή.
	Η εφαρμογή της προσωπίδας είναι ανεπαρκής, έντονη διαρροή, η αποτελεσματικότητα της θεραπείας δεν διασφαλίζεται.
	Προβάλλει τη διάμετρο του εύκαμπτου σωλήνα σε mm.
	Σηματοδοτεί σε ποιο επίπεδο μενού βρίσκεστε: Όσο περισσότερες πράσινες κουκκίδες προβάλλονται τόσο πιο πολύ έχετε προχωρήσει στη δομή του μενού.
Παράθυρο συναγερμού	
	Έχει ενεργοποιηθεί συναγερμός χαμηλής προτεραιότητας.
	Διεξάγεται παύση του συναγερμού για 2 λεπτά.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σηματοδοτεί ότι παρέχεται η δυνατότητα σίγασης του ακουστικού σήματος για ένα συναγερμό (μαύρο σύμβολο).
	Το ακουστικό σήμα για το συναγερμό είναι σε κατάσταση σίγασης (πορτοκαλί σύμβολο).

3.3 Παρελκόμενα



Αριθ.	Ονομασία	Περιγραφή
1	Υγραντήρας αέρα αναπνοής	Εξυπηρετεί την ύγρανση του αέρα αναπνοής.
2	Φίλτρο γύρης	Φιλτράρει τον αναρροφούμενο αέρα αναπνοής και αποτρέπει τη διείσδυση ψιλής σκόνης, γύρης και σπόρων μυκήτων.
3	Μετατροπέας	Λειτουργεί τη συσκευή μέσω πρίζας συνεχούς ρεύματος (12 V/24 V).
4	Εύκαμπτος αναπνευστικός σωλήνας διαμέτρου 15 mm	Συνδέει τη συσκευή θεραπείας με την προσωπίδα.
5	Μονάδα επικοινωνίας	Αποκαθιστά τη σύνδεση μεταξύ της συσκευής θεραπείας και ενός Π/Υ ή με τη μονάδα PSG

Αριθ.	Ονομασία	Περιγραφή
6	Μονάδα SpO ₂ και μονάδα κλήσης νοσηλεύτριας	Συνδέει τη συσκευή θεραπείας με ένα σύστημα κλήσης και προσδιορίζει δεδομένα SPO ₂ και συχνότητας παλμών.
7	Μονάδα PSG	Μετατρέπει ψηφιακά σήματα της συσκευής θεραπείας σε αναλογικά δεδομένα. Χρησιμοποιείται σε εργαστήρια ύπνου.
8	Θερμαινόμενος εύκαμπτος σωλήνας	Αποτρέπει τη συμπίκνωση στον εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα.

4 Προετοιμασία

4.1 Τοποθέτηση της συσκευής θεραπείας

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές ζημιές από υπερθέρμανση!

Η υπερβολική θερμοκρασία μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση της συσκευής θεραπείας και ζημιές στη συσκευή.

- ⇒ Μην καλύπτετε τη συσκευή θεραπείας και το τροφοδοτικό με κλωστοϋφαντουργικά είδη (π.χ., κουβέρτα).
- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή θεραπείας κοντά σε ένα θερμαντικό σώμα.
- ⇒ Μην εκθέτετε τη συσκευή θεραπείας απευθείας στην ηλιακή ακτινοβολία.
- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή θεραπείας μέσα στη θήκη μεταφοράς.

1. Τοποθετείτε τη συσκευή θεραπείας σε επίπεδη επιφάνεια (π. χ., επάνω σε κομοδίνο).
2. Διατηρείτε ελεύθερη την περιοχή αναρρόφησης της συσκευής θεραπείας.
3. Διατηρείτε ελεύθερη την πρόσβαση στο βύσμα του ηλεκτρικού καλωδίου και στην πρίζα.
4. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη συσκευή θεραπείας.

4.2 Σύνδεση παροχής ρεύματος

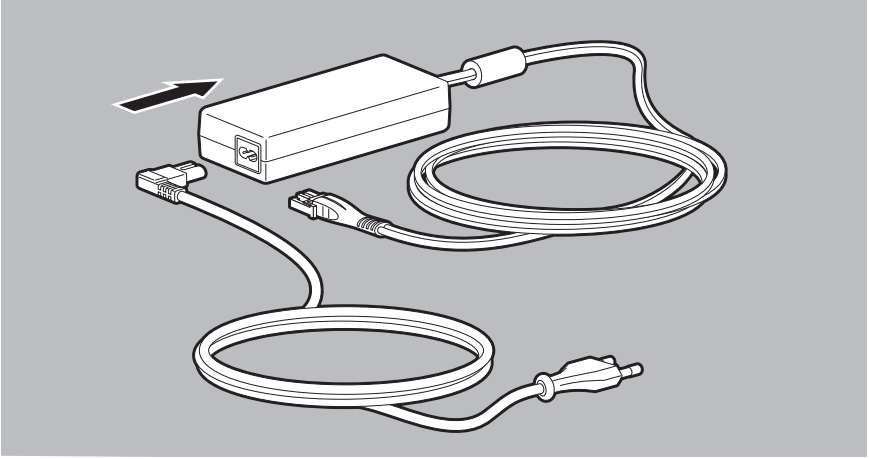


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

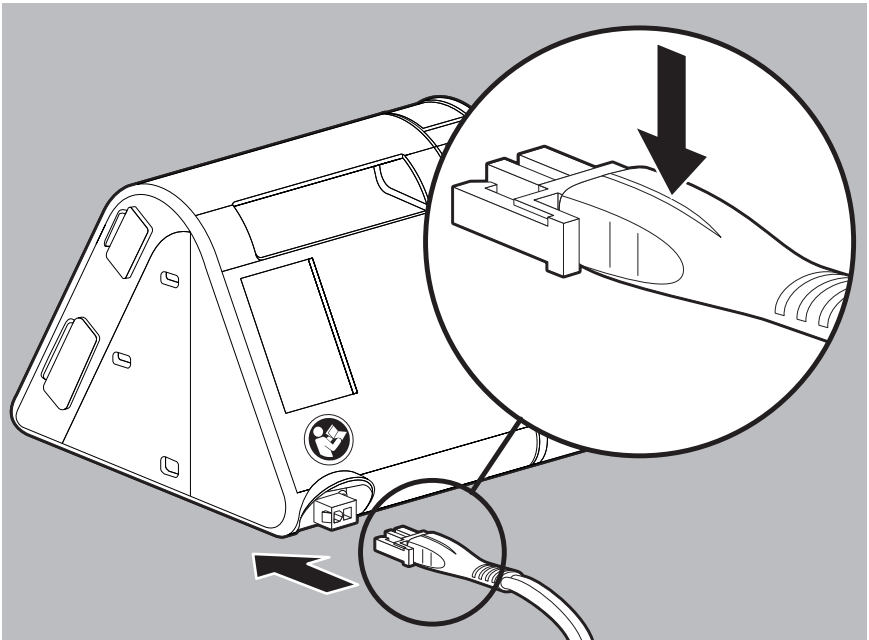
Κίνδυνος τραυματισμού από ηλεκτροπληξία κατά τη σύνδεση λάθος τροφοδοτικού στην παροχή του ηλεκτρικού δικτύου!

Το τροφοδοτικό διαθέτει σύστημα προστασίας από ηλεκτροπληξία. Η χρήση μη γνήσιου τροφοδοτικού μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς του χρήστη και του ασθενή.

- ⇒ Λειτουργείτε τη συσκευή αποκλειστικά με το συνιστώμενο από τον κατασκευαστή τροφοδοτικό συνδεδεμένο με την ηλεκτρική παροχή του δικτύου.



1. Συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο με το τροφοδοτικό.



2. Συνδέστε το ελεύθερο βύσμα του καλωδίου σύνδεσης του τροφοδοτικού στη σύνδεση για την παροχή ρεύματος της συσκευής θεραπείας. Κατά τη διαδικασία αυτή λαμβάνετε υπόψη την ευθυγράμμιση του βύσματος.

- i** Εάν θέλετε να λειτουργήσετε τη συσκευή θεραπείας στα 12 V ή στα 24 V, συνδέστε στη συσκευή τον προαιρετικά διαθέσιμο μετατροπέα WM 24616 (12 V) ή WM 24617 (24 V).
3. Συνδέστε το ελεύθερο άκρο του ηλεκτρικού καλωδίου στην πρίζα.
Το τροφοδοτικό ρυθμίζεται αυτόματα στην τάση δικτύου (110 V ή 240 V).
Η φωτοδίοδος στο τροφοδοτικό ανάβει με πράσινο χρώμα.
- i** Εάν θέλετε να αποσυνδέσετε τη συσκευή θεραπείας από την παροχή ρεύματος, πιέστε το άγκιστρο στο βύσμα και βγάλτε το βύσμα.
Μην τραβάτε από το ηλεκτρικό καλώδιο.

4.2.1 Σύνδεση εύκαμπτου αναπνευστικού σωλήνα

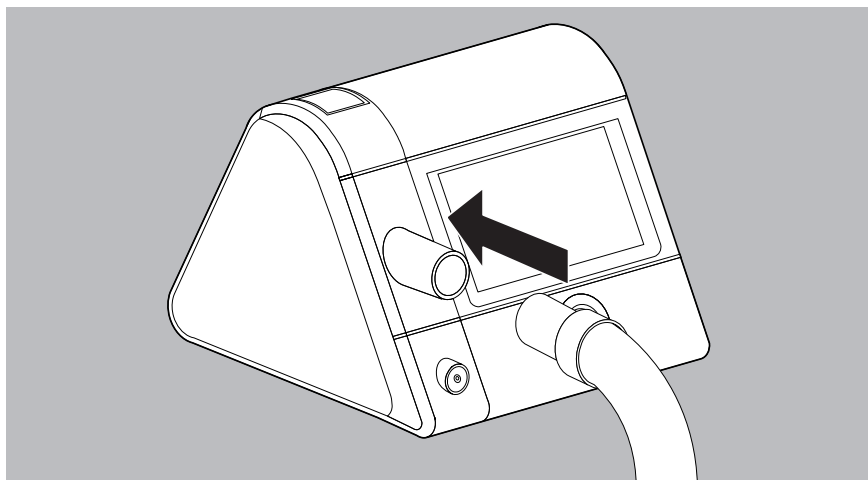


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από ακάθαρτο ή μολυσμένο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων ασθενή!

Ένα λόγω ελλειπούς ή εσφαλμένα εκτελεσμένης υγειονομικής προετοιμασίας ακάθαρτο ή μολυσμένο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων ασθενή μπορεί να μεταδώσει ρύπανση ή μολύνσεις στον επόμενο ασθενή και να τον βλάψει.

- ⇒ Μην υποβάλλετε τα συστήματα εύκαμπτων σωλήνων μίας χρήσης σε επανεπεξεργασία.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε φίλτρο βακτηρίων.
- ⇒ Υποβάλλετε τα συστήματα εύκαμπτων σωλήνων πολλαπλής χρήσης στη σωστή υγειονομική προετοιμασία (Βλ. «7.4 Υγειονομική προετοιμασία του εύκαμπτου αναπνευστικού σωλήνα», σελίδα 51).



1. Συνδέστε τον εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα στην έξοδο της συσκευής.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΉ***Κίνδυνος ασφυξίας από τη χρήση στοματικών-ρινικών προσωπίδων χωρίς σύστημα εκπνοής!***

Σε περίπτωση χρήσης στοματικών-ρινικών προσωπίδων χωρίς ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής, η συγκέντρωση CO₂ μπορεί να αυξηθεί σε κρίσιμες τιμές θέτοντας σε κίνδυνο τον ασθενή.

- ⇒ Χρησιμοποιείτε στοματικές-ρινικές προσωπίδες με εξωτερικό σύστημα εκπνοής, όταν δεν υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής.
 - ⇒ Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εκπνοής.
2. Εάν δεν υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα: Συνδέστε το εξωτερικό σύστημα εκπνοής μεταξύ της αναπνευστικής προσωπίδας και του εύκαμπτου αναπνευστικού σωλήνα (βλ. οδηγίες χρήσης της αναπνευστικής προσωπίδας και του συστήματος εκπνοής).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΉ***Κίνδυνος τραυματισμού από εσφαλμένη τοποθέτηση του εύκαμπτου αναπνευστικού σωλήνα!***

Ένας εσφαλμένα τοποθετημένος εύκαμπτος αναπνευστικός σωλήνας μπορεί να τραυματίσει τον ασθενή.

- ⇒ Μην τοποθετείτε ποτέ τον εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα γύρω από το λαιμό.
- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε για τη στερέωση του εύκαμπτου αναπνευστικού σωλήνα μικροεφαρτήματα, τα οποία μπορεί να τα καταπιείτε.
- ⇒ Μην συνθλίβετε τον εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα.

3. Συνδέστε την προσωπίδα με τον εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα.









Η σωστή θέση και διάταξη της μάσκας στο πρόσωπο του ασθενή είναι κρίσιμης σημασίας για την ομοιόμορφη λειτουργία της συσκευής.

- 4. Ελέγξτε αν έχει ρυθμιστεί στη συσκευή θεραπείας η διάμετρος του χρησιμοποιούμενου εύκαμπτου σωλήνα (βλ. «6.2 Ρύθμιση παραμέτρων παρελκομένων», σελίδα 45).
- 5. Φορέστε την αναπνευστική προσωπίδα (βλ. οδηγίες χρήσης της αναπνευστικής προσωπίδας).
- 6. Ξεκινήστε τη θεραπεία (βλ. «5.4 Έναρξη θεραπείας», σελίδα 29).
- 7. Για να ελέγξετε την εφαρμογή της προσωπίδας διεξάγετε δοκιμή προσωπίδας (βλ. «5.6 Διεξαγωγή δοκιμής προσωπίδας», σελίδα 32).

5 Χειρισμός

5.1 Πλοήγηση στο μενού

Όλες οι ρυθμίσεις στο μενού διεξάγονται μέσω της οθόνης. Πατήστε απευθείας το πεδίο που θέλετε στην οθόνη.

Πλήκτρο	Περιγραφή λειτουργίας
	Επιστροφή στην προηγούμενη οθόνη
	Μετάβαση στην επόμενη οθόνη
	Επιλογή τιμών: <ul style="list-style-type: none"> Όταν η παράμετρος μπορεί να προσλάβει μόνο 2 τιμές (π. χ., Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση): Πατάτε το πλήκτρο. Η τιμή αλλάζει. Όταν η παράμετρος μπορεί να προσλάβει πολλές διαφορετικές τιμές, πατάτε το πλήκτρο και επιλέγετε την τιμή από την επισκόπηση.
	Αύξηση ή ελάττωση τιμής
	Επιβεβαίωση τιμής
	Απόρριψη τιμής
	Επιστροφή στην αρχική οθόνη (κατάσταση Standby (Αναμονή) ή Therapy (Θεραπεία))

5.2 Ενεργοποίηση της συσκευής θεραπείας

5.2.1 Ενεργοποίηση της συσκευής θεραπείας για πρώτη φορά

Πριν από την πρώτη θεραπεία πρέπει να διαμορφωθεί η συσκευή θεραπείας. Εάν δεν το έχει κάνει ήδη ο αντιπρόσωπος, διεξάγετε εσείς τις ρυθμίσεις.

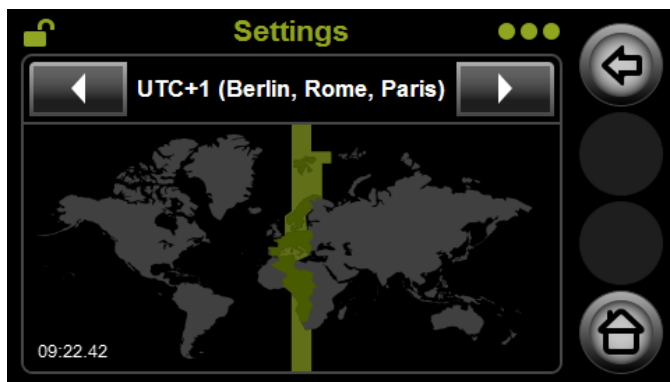
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές ζημιές από διακοπή της παροχής ρεύματος κατά τη διαμόρφωση!

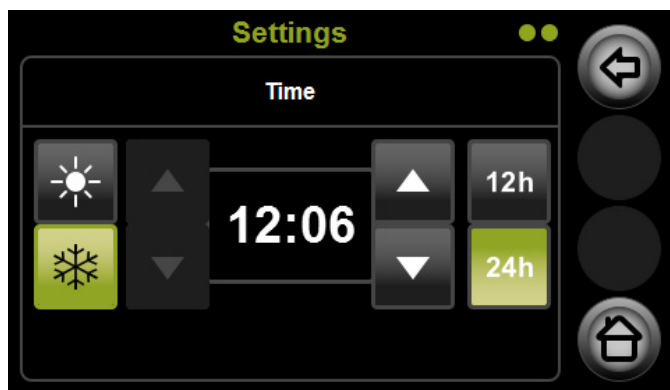
Σε περίπτωση πρόωρης διακοπής της παροχής ρεύματος, η διακοπή δεν διεξάγεται σωστά.

- ⇒ Διατηρείτε τη συσκευή θεραπείας συνδεδεμένη με την παροχή ρεύματος κατά τη διάρκεια της διαμόρφωσης.
- ⇒ Διακόπτετε την παροχή ρεύματος μόνον αφού εμφανιστεί το μήνυμα **Configuration was successful** (Η διαμόρφωση ολοκληρώθηκε με επιτυχία).

1. Αποκατάσταση της παροχής ρεύματος (Βλ. «4.2 Σύνδεση παροχής ρεύματος», σελίδα 23).
2. Επιλογή γλώσσας.



3. Με τα πλήκτρα βέλους ◀ και ▶ επιλέξτε τη ζώνη ώρας (Time zone).




4. Ρύθμιση ώρας:
 - Επιλέξτε Summer time (Θερινή ώρα) ☀️ ή Standard time (Χειμερινή ώρα) ❄️ : κάνετε κλικ στο σύμβολο με το γκρι φόντο για να το επιλέξετε. Το φόντο γίνεται πράσινο, όταν είναι ενεργή η ρύθμιση.
 - Ρυθμίστε τα λεπτά με τα δεξιά πλήκτρα βέλους.
 - Επιλογή μέτρησης ωρών: 24 h (ώρα 0 έως 24) ή 12 h (ώρα 0-12)
5. Επιβεβαιώστε τη ρυθμισμένη ώρα με το πλήκτρο ✓.



Εάν έχετε λάβει από τον αντιπρόσωπο μια κάρτα SD με τη διαμόρφωση, εισάγετε αυτήν την κάρτα SD στη συσκευή θεραπείας (Βλ. «5.11.1 Εγκατάσταση της κάρτας SD», σελίδα 40). Οι ρυθμίσεις μεταδίδονται τότε αυτόματα στη συσκευή θεραπείας.

5.2.2 Ενεργοποίηση της συσκευής θεραπείας κάθε φορά


Η συσκευή θεραπείας μπορεί να τεθεί σε 3 διαφορετικές καταστάσεις συσκευής:

- Κατάσταση **Standby (Αναμονή)** (δεν διεξάγεται θεραπεία)
 - Κατάσταση **Therapy (Θεραπεία)** (διεξάγεται θεραπεία)
 - Κατάσταση **Energy saving (Εξοικονόμηση ενέργειας)** (για εξοικονόμηση ρεύματος κατά τη διάρκεια της ημέρας, η οθόνη είναι εκτός λειτουργίας)
1. Για να θέσετε τη συσκευή θεραπείας στην κατάσταση **Standby (Αναμονή)**, συνδέστε την παροχή ρεύματος (Βλ. «4.2 Σύνδεση παροχής ρεύματος», σελίδα 23).
 2. Όταν η οθόνη παραμένει εκτός λειτουργίας, η συσκευή θεραπείας βρίσκεται στην κατάσταση **Energy saving (Εξοικονόμηση ενέργειας)**: Πατήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης-απενεργοποίησης .



Μετά την ενεργοποίηση προβάλλονται για 30 δευτερόλεπτα οι σχετικές με τον ασθενή ώρες λειτουργίας.

5.3 Απενεργοποίηση της συσκευής θεραπείας

1. Για να εξοικονομήσετε ηλεκτρικό ρεύμα κατά τη διάρκεια της ημέρας, κρατήστε πατημένο το πλήκτρο ενεργοποίησης-απενεργοποίησης  για 3 δευτερόλεπτα.



ή

Εάν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία αυτόματης εξοικονόμησης ενέργειας: η συσκευή θεραπείας τίθεται αυτόματα στην κατάσταση **Energy saving (Εξοικονόμηση ενέργειας)** 15 λεπτά μετά την τελευταία ενέργεια του χειριστή.



Ενεργοποιείτε τη λειτουργία αυτόματης εξοικονόμησης ενέργειας στο μενού *Main Menu* (Κεντρικό μενού) | *Device* (Συσκευή) | *Energy saving* (Εξοικονόμηση ενέργειας) (Βλ. «6.4 Ρύθμιση παραμέτρων συσκευής», σελίδα 46).

5.4 Έναρξη θεραπείας

1. Σύνδεση εξαρτημάτων (Βλ. «6.1 Ρύθμιση παραμέτρων άνεσης», σελίδα 43).
2. Αποκατάσταση της παροχής ρεύματος (Βλ. «4.2 Σύνδεση παροχής ρεύματος», σελίδα 23).
3. Όταν η οθόνη παραμένει εκτός λειτουργίας, η συσκευή θεραπείας βρίσκεται στην κατάσταση **Energy saving (Εξοικονόμηση ενέργειας)**: Πατήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης-απενεργοποίησης .
Η συσκευή θεραπείας τίθεται στην κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.
4. Πατήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης-απενεργοποίησης .

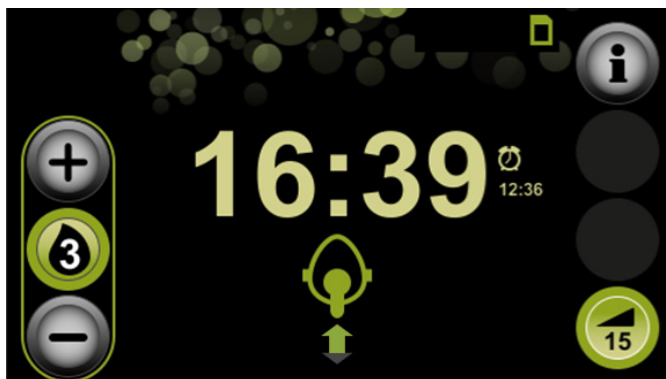
ή

όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία autoSTART-STOP: αναπνεύστε στην προσωπίδα.

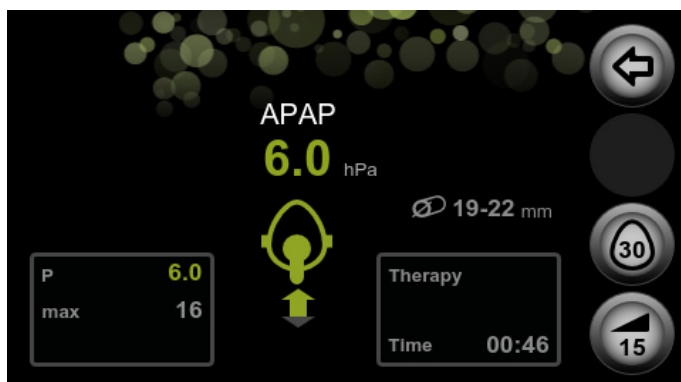
- i** Η λειτουργία autoSTART-STOP ενεργοποιείται στο μενού *Main Menu* (Κεντρικό μενού) | *Comfort* (Άνεση) | *autoSTART-STOP* (Βλ. «6.1 Ρύθμιση παραμέτρων άνεσης», σελίδα 43).

Η θεραπεία ξεκινά.

Προβάλλεται η αρχική οθόνη στην κατάσταση **Therapy** (Θεραπεία).



Εάν θέλετε να προβάλλετε αναλυτικές πληροφορίες για τη θεραπεία σας: Πατήστε το πλήκτρο Info **i** (Πληροφορίες).



- i** Για να μπορείτε να κοιμάστε χωρίς προβλήματα, η οθόνη σβήνει αυτόματα ύστερα από 30 δευτερόλεπτα. Η θεραπεία συνεχίζεται κανονικά. Μόλις πατήσετε την οθόνη, εμφανίζεται και πάλι η αρχική οθόνη στην κατάσταση **Therapy** (Θεραπεία).

5.5 Τερματισμός της θεραπείας

1. Πατήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης-απενεργοποίησης (⏻).

ή

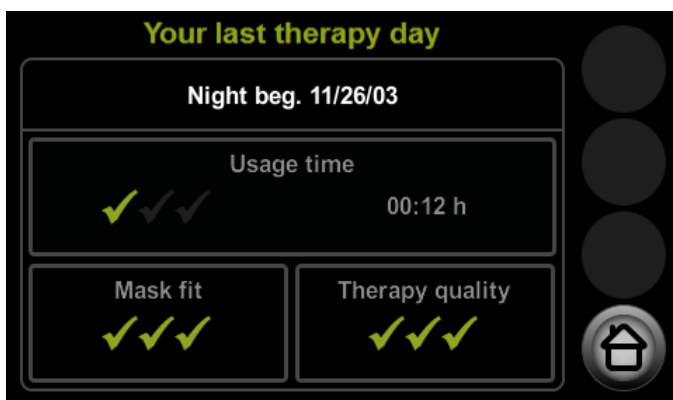
όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία autoSTART-STOP: Αφαιρέστε την αναπνευστική προσωπίδα.

Η θεραπεία τερματίζεται αυτόματα μετά 5 δευτερόλεπτα.



Η λειτουργία autoSTART-STOP ενεργοποιείται στο μενού *Main Menu* (Κεντρικό μενού) | *Comfort* (Ανεση) | *autoSTART-STOP* (Βλ. «6.1 Ρύθμιση παραμέτρων άνεσης», σελίδα 43).

Τα δεδομένα θεραπείας της τελευταίας περιόδου θεραπείας προβάλλονται σύντομα, όταν ο ιατρός ή ο αντιπρόσωπος έχει αποδεσμεύσει αυτή τη λειτουργία. Αλλιώς προβάλλεται μόνο η διάρκεια χρήσης.



Όσο περισσότερα πράσινα σύμβολα επιλογής (το πολύ 3) προβάλλονται, τόσο καλύτερο είναι το αποτέλεσμα.





Εάν διακόψετε τη θεραπεία πρόωρα κατά τη διάρκεια της νύκτας, μπορείτε να σβήσετε την οθόνη με το πλήκτρο ελάττωσης φωτισμού στην αρχική οθόνη (⏻), ώστε να μπορείτε να κοιμηθείτε χωρίς προβλήματα.



Η συσκευή θεραπείας εξακολουθεί να τροφοδοτείται με ρεύμα και το ξυπνητήρι λειτουργεί κανονικά. Μόλις αγγίξετε την οθόνη, εμφανίζεται και πάλι η αρχική οθόνη στην κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.


5.6 Διεξαγωγή δοκιμής προσωπίδας

Η συσκευή θεραπείας διαθέτει λειτουργία δοκιμής προσωπίδας. Για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο διαρροών και να δοκιμάσετε τη σωστή εφαρμογή της προσωπίδας υπό υψηλότερες πιέσεις, μπορείτε να διεξάγετε τη δοκιμή προσωπίδας πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Προϋπόθεση

- Η λειτουργία δοκιμής προσωπίδας έχει ενεργοποιηθεί από τον ιατρό ή τον αντιπρόσωπο.
 - Η συσκευή θεραπείας είναι στην κατάσταση **Therapy (Θεραπεία)**.
1. Πατήστε το πλήκτρο .
 2. Για να ξεκινήσετε τη δοκιμή προσωπίδας πατήστε το πλήκτρο δοκιμής προσωπίδας . Προβάλλεται ο υπολειπόμενος χρόνος σε δευτερόλεπτα.
 3. Ελέγξτε τη στεγανότητα της προσωπίδας με την ένδειξη στην οθόνη:

Σύμβολο	Ερμηνεία
	Η προσωπίδα εφαρμόζει καλά, καμία διαρροή
	Η εφαρμογή της προσωπίδας είναι ανεπαρκής, έντονη διαρροή, η αποτελεσματικότητα της θεραπείας δεν διασφαλίζεται

4. Εάν είναι απαραίτητο: Προσαρμόστε τους ιμάντες της προσωπίδας.
5. Περιμένετε μέχρι η συσκευή θεραπείας να τερματίσει αυτόματα τη δοκιμή προσωπίδας μετά 30 δευτερόλεπτα.
ή
για να τερματίσετε πρόωρα τη δοκιμή προσωπίδας πατήστε το πλήκτρο δοκιμής προσωπίδας .



Εάν ενεργοποιήσετε τη λειτουργία softSTART κατά τη δοκιμή προσωπίδας, τότε διακόπτεται αυτόματα η δοκιμή προσωπίδας.

5.7 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της λειτουργίας softSTART

Η λειτουργία softSTART διευκολύνει κατά το στάδιο έναρξης του ύπνου την εξοικείωση με την πίεση μηχανικής αναπνοής. Μπορείτε να ρυθμίσετε μια πίεση, η οποία αποκλίνει από την προβλεπόμενη πίεση θεραπείας. Κατά την ενεργοποίησή της, η συσκευή θεραπείας ρυθμίζει αυτή την πίεση softSTART. Κατόπιν, η πίεση αυξάνεται αργά εντός του προεπιλεγμένου χρονικού διαστήματος ή ελαττώνεται μετά τη λήξη του προεπιλεγμένου διαστήματος (μέγιστο 45 λεπτά) στο επίπεδο θεραπείας.

Αυτή η λειτουργία ενδείκνυται για ασθενείς, οι οποίοι αντιμετωπίζουν ως ενοχλητική μια υψηλή ή μια χαμηλή πίεση σε κατάσταση αφύπνισης και δεν μπορούν να κοιμηθούν.

Προϋπόθεση

- Η λειτουργία softSTART έχει ενεργοποιηθεί από τον ιατρό ή τον αντιπρόσωπο.
- Έχει ρυθμιστεί πίεση softSTART (Βλ. «6.1 Ρύθμιση παραμέτρων άνεσης», σελίδα 43).

1. Ξεκινήστε τη θεραπεία (Βλ. «5.4 Έναρξη θεραπείας», σελίδα 29).
2. Εάν η λειτουργία softSTART ήταν ενεργή κατά την τελευταία θεραπεία: η λειτουργία softSTART ξεκινά αυτόματα κατά την έναρξη της θεραπείας.

ή

πατήστε το πλήκτρο softSTART  για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία softSTART.

Προβάλλεται ο χρόνος σε λεπτά.

3. Πατήστε το πλήκτρο softSTART  για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία softSTART.
- Προβάλλεται ο επιλεγμένος χρόνος softSTART σε λεπτά.



Η λειτουργία softSTART διακόπτεται απλώς από τη δοκιμή προσωπίδας και συνεχίζεται ύστερα από αυτήν.


5.8 Ρύθμιση του υγραντήρα αέρα αναπνοής

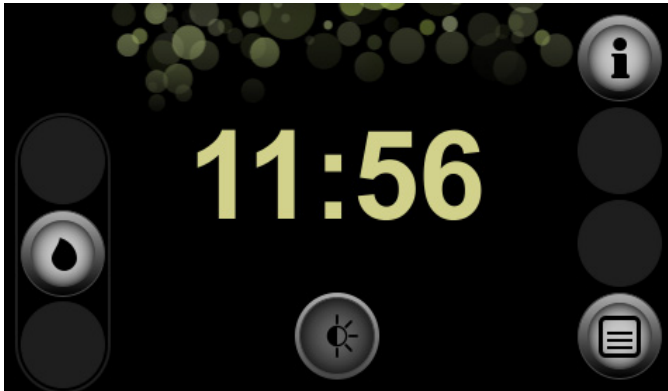
5.8.1 Ενεργοποίηση του υγραντήρα αέρα αναπνοής


Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής ενεργοποιείται αυτόματα, όταν ξεκινάτε τη θεραπεία (Βλ. «5.4 Έναρξη Θεραπείας», σελίδα 29).

Προκειμένου το νερό στον υγραντήρα αέρα αναπνοής να έχει ήδη αναπτύξει την επιθυμητή θερμοκρασία κατά την έναρξη της θεραπείας, μπορείτε να προθερμάνετε τον υγραντήρα. Λάβετε υπόψη ότι ο υγραντήρας αέρα αναπνοής απενεργοποιείται και πάλι αυτόματα μετά 30 λεπτά προθέρμανσης.

Προϋπόθεση

- Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.
- Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής έχει πληρωθεί με νερό.
- Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής έχει συνδεθεί.
Το πλήκτρο του υγραντήρα είναι γκρι .




1. Πατήστε το πλήκτρο του υγραντήρα .

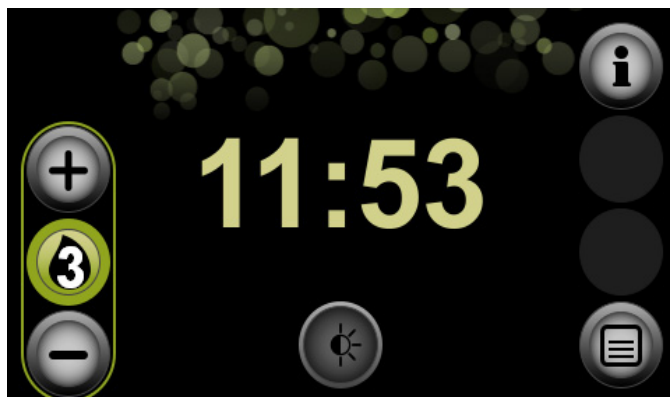
5.8.2 Απενεργοποίηση του υγραντήρα αέρα αναπνοής

Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής απενεργοποιείται αυτόματα, όταν τερματίζετε τη θεραπεία (Βλ. «5.5 Τερματισμός της Θεραπείας», σελίδα 31).

Μπορείτε να απενεργοποιήσετε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.


Προϋπόθεση

- Η συσκευή θεραπείας είναι στην κατάσταση **Therapy (Θεραπεία)**.
- Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής έχει συνδεθεί με τη συσκευή θεραπείας.
- Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής έχει ενεργοποιηθεί.
Το πλήκτρο του υγραντήρα είναι πράσινο .




1. Πατήστε το πλήκτρο του υγραντήρα .

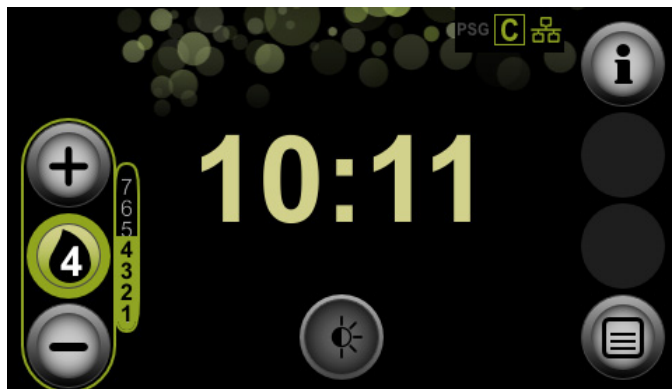


Εάν δεν υπάρχει πλέον καθόλου νερό στον υγραντήρα αέρα αναπνοής, ο υγραντήρας αέρα αναπνοής απενεργοποιείται αυτόματα. Το πλήκτρο του υγραντήρα είναι πορτοκαλί .

5.8.3 Ρύθμιση της βαθμίδας υγραντήρα

Προϋπόθεση

- Η συσκευή θεραπείας είναι στην κατάσταση **Standby (Αναμονή)** ή **Therapy (Θεραπεία)**.
- Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής έχει πληρωθεί με νερό.
- Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής έχει συνδεθεί με τη συσκευή θεραπείας.
- Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής έχει ενεργοποιηθεί.
Το πλήκτρο του υγραντήρα είναι πράσινο και προβάλλεται η βαθμίδα του υγραντήρα .



1. Αυξήστε ή ελαττώστε τη βαθμίδα του υγραντήρα με τα πλήκτρα ή .



Διαθέσιμες είναι οι βαθμίδες υγραντήρα 1-7. Η κατάλληλη για εσάς ρύθμιση εξαρτάται από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος και την ατμοσφαιρική υγρασία. Η βαθμίδα υγραντήρα 4 είναι η βασική ρύθμιση. Εάν ο αέρας είναι ξηρός το πρωί, τότε έχετε ρυθμίσει τη θερμαντική ισχύ σε πολύ χαμηλή τιμή. Εάν έχει σχηματιστεί νερό συμπύκνωσης στον εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα το πρωί, τότε έχετε ρυθμίσει τη θερμαντική ισχύ σε πολύ υψηλή τιμή. Η επιλογή των βαθμίδων υγραντήρα 1-7 μπορεί να περιοριστεί από τον ιατρό. Για την ελάττωση του νερού συμπύκνωσης στον εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα συνιστάται η χρήση ενός θερμαντήρα εύκαμπτων σωλήνων.

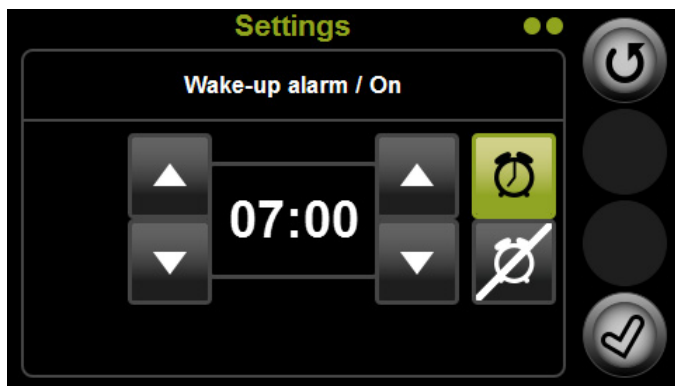
5.9 Ρύθμιση του ξυπνητηριού



5.9.1 Ρύθμιση της ώρας αφύπνισης και ενεργοποίηση του ξυπνητηριού

Προϋπόθεση

Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.

1. Πατήστε την ώρα στην αρχική οθόνη.
ή
Πατήστε το πλήκτρο μενού .
2. Πατήστε το πλήκτρο **Time (Ωρα)** .
3. Πατήστε το πεδίο **Wake-up time (Ωρα αφύπνισης)**.
4. Για να ενεργοποιήσετε το ξυπνητήρι πατήστε το πλήκτρο ξυπνητηριού .



5. Για να ρυθμίσετε την ώρα αφύπνισης επιλέξτε με τα αριστερά πλήκτρα βέλους τις ώρες και με τα δεξιά πλήκτρα βέλους τα λεπτά.
6. Επιβεβαιώστε τις ρυθμίσεις με το πλήκτρο .
7. Για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη πατήστε το πλήκτρο Home .

5.9.2 Απενεργοποίηση του ξυπνητηριού




Προϋπόθεση



Το ξυπνητήρι κτυπά.

1. Για να θέσετε το ξυπνητήρι σε κατάσταση παύσης για 5 λεπτά και μετά αυτό να συνεχίσει να λειτουργεί πατήστε το πεδίο **Pause (Παύση)**.
2. Για να απενεργοποιήσετε το ξυπνητήρι για την τρέχουσα ημέρα πατήστε το πεδίο **Off**.
Την επόμενη ημέρα, το ξυπνητήρι θα κτυπήσει και πάλι κατά την επιλεγμένη ώρα αφύπνισης.

5.9.3 Θέση εκτός λειτουργίας του ξυπνητηριού

Προϋπόθεση

- Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.
 - Το ξυπνητήρι έχει ενεργοποιηθεί (Βλ. «5.9.1 Ρύθμιση της ώρας αφύπνισης και ενεργοποίηση του ξυπνητηριού», σελίδα 36).
1. Πατήστε την ώρα στην αρχική οθόνη.
ή
Πατήστε το πλήκτρο μενού .
 2. Πατήστε το πλήκτρο **Time (Ωρα)** .
 3. Πατήστε το πεδίο **Wake-up time (Ωρα αφύπνισης)**.
 4. Πατήστε το πλήκτρο του ξυπνητηριού .


5. Επιβεβαιώστε τη ρύθμιση με το πλήκτρο .
6. Για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη πατήστε το πλήκτρο Home .

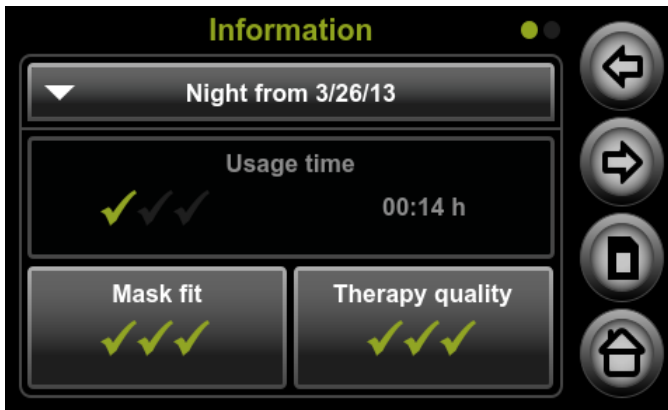
5.10 Προσπέλαση δεδομένων θεραπείας και πληροφοριών συσκευής


Στο μενού πληροφοριών μπορείτε να προβάλλετε πληροφορίες για τη θεραπεία (διάρκεια χρήσης, εφαρμογή προσωπίδας, ποιότητα θεραπείας) ενός επιλέξιμου χρονικού διαστήματος και γενικές πληροφορίες για τη συσκευή και το δίκτυο.

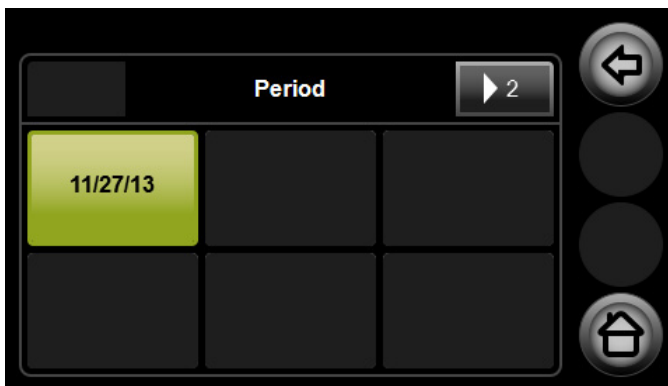
Προϋπόθεση


Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.

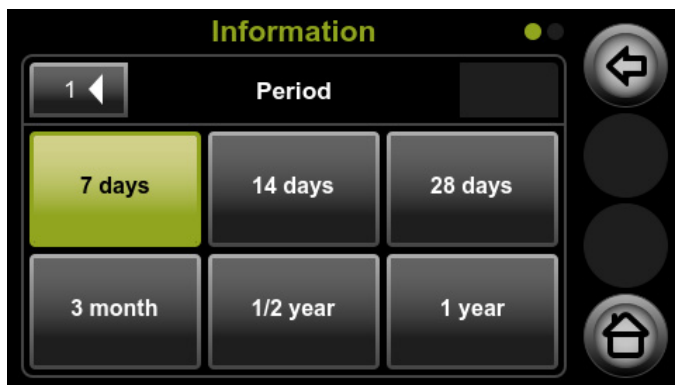
1. Πατήστε το πλήκτρο Info (Πληροφορίες) .




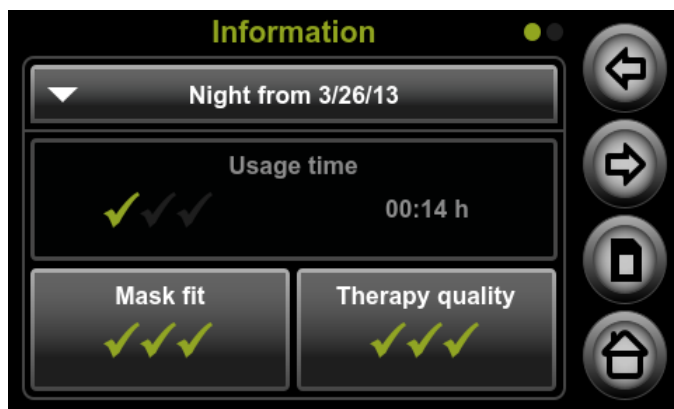
2. Εάν είναι απαραίτητο: Για να παρατηρήσετε τα δεδομένα θεραπείας μιας νύκτας εκτός της προηγούμενης επιλέξτε την επιθυμητή ημερομηνία από τον κατάλογο .






3. Εάν είναι απαραίτητο: Για να παρατηρήσετε ένα μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μεταβείτε στη δεύτερη οθόνη .



4. Επιλέξτε το χρονικό διάστημα που θέλετε.
5. Για να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη πατήστε το πλήκτρο βέλους .



6. Κατά περίπτωση αποθηκεύστε όλα τα δεδομένα στην κάρτα SD (Βλ. «Μη αυτόματη αποθήκευση των δεδομένων θεραπείας», σελίδα 41).
7. Για να προβάλλετε τις πληροφορίες συσκευής μεταβείτε με τα πλήκτρα βέλους  και  στην επόμενη οθόνη.
8. Για να εγκαταλείψετε το μενού πληροφοριών πατήστε το πλήκτρο Home .

5.11 Χρήση κάρτας SD

Η κάρτα SD δεν είναι απολύτως απαραίτητη για τη λειτουργία της συσκευής θεραπείας. Τα δεδομένα θεραπείας και οι ρυθμίσεις αποθηκεύονται εσωτερικά στη συσκευή.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απώλεια δεδομένων εξαιτίας εσφαλμένης κάρτας SD!

Σε κάρτες SD που δεν προέρχονται από τον κατασκευαστή, μπορεί να είναι περιορισμένη η λειτουργικότητα ή να προκύψει απώλεια δεδομένων.

⇒ Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κάρτες SD επώνυμων κατασκευαστών που πληρούν τις προδιαγραφές (Βλ. «13.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά», σελίδα 60).

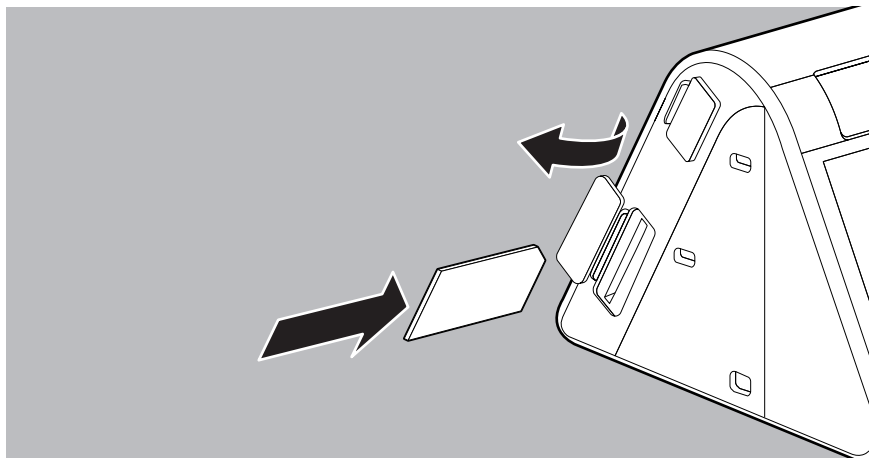
Μην χρησιμοποιείτε την κάρτα SD για ξένα αρχεία.

5.11.1 Εγκατάσταση της κάρτας SD

Προϋπόθεση

Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.

1. Ανοίξτε το κάλυμμα της υποδοχής της κάρτας SD.




2. Εισάγετε την κάρτα SD στην υποδοχή κάρτας SD μέχρι να ασφαλίσει με χαρακτηριστικό ήχο.
Κατά τη διαδικασία αυτή λάβετε υπόψη: η ελλειπής γωνία της κάρτας SD πρέπει να είναι στην επάνω πλευρά και στραμμένη προς τη συσκευή κατά την εισαγωγή της κάρτας.
3. Κλείστε το κάλυμμα της υποδοχής της κάρτας SD.

5.11.2 Αποθήκευση δεδομένων θεραπείας στην κάρτα SD

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απώλεια δεδομένων σε περίπτωση διακοπής ρεύματος!

Εάν η συσκευή θεραπείας αποσυνδεθεί κατά τη διαδικασία της αποθήκευσης από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, μπορούν να χαθούν δεδομένα.

- ⇒ Αφήνετε τη συσκευή θεραπείας συνδεδεμένη με την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος κατά τη διαδικασία αποθήκευσης (το σύμβολο της κάρτας SD  αναβοσβήνει).


Αυτόματη αποθήκευση

Η συσκευή θεραπείας αποθηκεύει αυτόματα τα δεδομένα θεραπείας στα παρακάτω συμβάντα:

- Κάθε φορά που τερματίζετε τη θεραπεία.
- Κάθε φορά που εγκαθιστάτε μια νέα κάρτα SD. Εγκαθιστάτε μια κάρτα SD μόνο στην κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.
- Ύστερα από διακοπή της αποθήκευσης, όταν συνδέετε και πάλι τη συσκευή θεραπείας στην παροχή ηλεκτρικού ρεύματος.


Μη αυτόματη αποθήκευση των δεδομένων θεραπείας

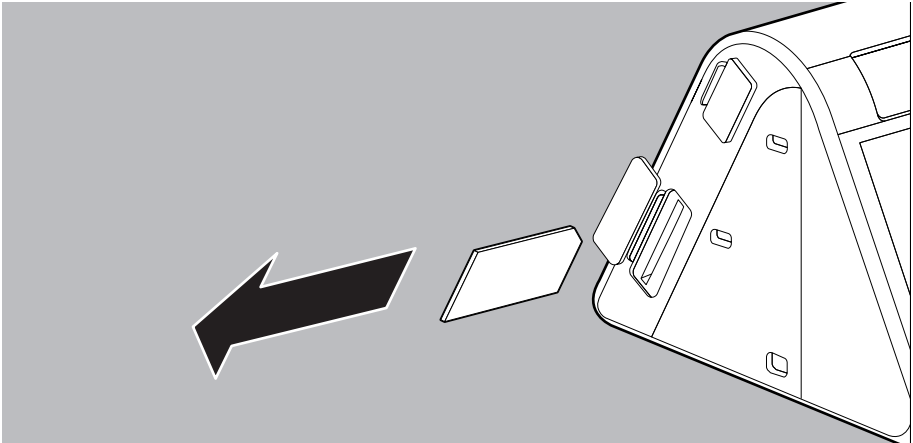
Προϋπόθεση

- Υπάρχει κάρτα SD στη συσκευή θεραπείας (Βλ. «5.11.1 Εγκατάσταση της κάρτας SD», σελίδα 40).
 - Το μενού πληροφοριών με τα δεδομένα θεραπείας του επιθυμητού χρονικού διαστήματος έχει προσπελαστεί (Βλ. «5.10 Προσπέλαση δεδομένων θεραπείας και πληροφοριών συσκευής», σελίδα 38).
1. Για να αποθηκεύσετε όλα τα δεδομένα θεραπείας στην κάρτα SD πατήστε το πλήκτρο κάρτας SD .
 2. Πατήστε το πεδίο **Save all data (Αποθήκευση όλων των δεδομένων)** και επιβεβαιώστε με το πεδίο **Ok**.

5.11.3 Αφαίρεση της κάρτας SD

Προϋπόθεση

- Η συσκευή θεραπείας είναι στην κατάσταση Standby (Αναμονή).
 - Το σύμβολο κάρτας SD  δεν αναβοσβήνει πλέον.
1. Ανοίξτε το κάλυμμα της υποδοχής της κάρτας SD.
 2. Πιέστε στιγμιαία την κάρτα SD.
Η κάρτα SD βγαίνει λίγο προς τα έξω.



3. Αφαιρέστε την κάρτα SD.
4. Κλείστε το κάλυμμα της υποδοχής της κάρτας SD.

5.11.4 Ρύθμιση της συσκευής με την κάρτα SD

Μπορείτε να ρυθμίσετε τη συσκευή με τη βοήθεια μιας κάρτας SD, την οποία σας στέλνει ο ιατρός ή ο αντιπρόσωπος.

Προϋπόθεση

Η συσκευή θεραπείας είναι στην κατάσταση Standby (Αναμονή).

1. Εγκαταστήστε την κάρτα SD με τις αποθηκευμένες ρυθμίσεις συσκευής (Βλ. «5.11.1 Εγκατάσταση της κάρτας SD», σελίδα 40)
Στην οθόνη εμφανίζεται το μήνυμα **Configuration via SD card was successful** (Η διαμόρφωση μέσω κάρτας SD ολοκληρώθηκε με επιτυχία). Μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία με τις νέες ρυθμίσεις.
Εάν οι νέες ρυθμίσεις δεν είναι κατάλληλες για τη δική σας συσκευή ή δεν είναι δυνατή η ανάγνωσή τους, εμφανίζεται στην οθόνη το μήνυμα **Configuration via SD card has failed** (Η διαμόρφωση μέσω κάρτας SD απέτυχε). Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο για να λάβετε νέες ρυθμίσεις.

6 Ρυθμίσεις στο μενού



Στο μενού Ρυθμίσεις μπορείτε να διεξάγετε τις ρυθμίσεις για τις παραμέτρους άνεσης, παρελκομένων και χρόνου, όταν η συσκευή θεραπείας βρίσκεται στην κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.

6.1 Ρύθμιση παραμέτρων άνεσης

Οι παράμετροι άνεσης διευκολύνουν τον ασθενή στο χειρισμό της συσκευής θεραπείας και των εξαρτημάτων και διασφαλίζουν την ευχάριστη θεραπεία.

Προϋπόθεση

Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.

1. Πατήστε το πλήκτρο μενού .
2. Πατήστε το πεδίο **Comfort (Άνεση)** .
3. Διεξάγετε και επιβεβαιώστε τις ρυθμίσεις που θέλετε.

Παράμετρος	Ρυθμιζόμενες τιμές	Περιγραφή
autoSTART-STOP	On Off	Εδώ μπορείτε να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε την αυτόματη λειτουργία ενεργοποίησης-απενεργοποίησης autoSTART-STOP. Όταν είναι ενεργοποιημένη η αυτόματη λειτουργία ενεργοποίησης-απενεργοποίησης μπορείτε να θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή θεραπείας μέσω μιας αναπνοής. Εάν δεν επικρατήσει καθόλου πίεση για περίπου 5 δευτερόλεπτα (π.χ., επειδή έχει αφαιρεθεί η προσωπίδα), η συσκευή θεραπείας τίθεται αυτόματα εκτός λειτουργίας.
Mask test pressure (Πίεση δοκιμής προσωπίδας)	8 hPa-20 hPa (ανάλογα με την επιλεγμένη πίεση θεραπείας)	Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε την πίεση με την οποία θα διεξαχθεί η δοκιμή προσωπίδας (Βλ. «5.6 Διεξαγωγή δοκιμής προσωπίδας», σελίδα 32). Διαρροές εξαιτίας κακής εφαρμογής της προσωπίδας προκύπτουν συχνά μόνο με υψηλότερες πιέσεις.

Παράμετρος	Ρυθμιζόμενες τιμές	Περιγραφή
softSTART Pressure	Βήματα του 0,5 στο εύρος που προεπιλέγεται από τον ιατρό ή τον αντιπρόσωπο (π. χ. τουλάχιστον 4 hPa έως 8 hPa)	Η λειτουργία softSTART διευκολύνει κατά το στάδιο έναρξης του ύπνου την εξοικείωση με την πίεση μηχανικής αναπνοής. Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε την επιθυμητή πίεση softSTART. Εάν αυτή η λειτουργία δεν είναι επιλέξιμη, πρέπει να αποδεσμευτεί από τον ιατρό ή τον αντιπρόσωπο.
Χρόνος softSTART	Βήματα των 5 λεπτών στο εύρος που προεπιλέγεται από τον ιατρό ή τον αντιπρόσωπο (π. χ., 5 λεπτά έως 45 λεπτά).	Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε το χρονικό διάστημα, κατά το οποίο η πίεση μηχανικής αναπνοής αυξάνεται έως την πίεση θεραπείας στο πλαίσιο της λειτουργίας softSTART. Εάν αυτή η λειτουργία δεν είναι επιλέξιμη, πρέπει να αποδεσμευτεί από τον ιατρό ή τον αντιπρόσωπο.
softPAP	Off 1 2 3	Οι βαθμίδες 1 και 2 της διευκόλυνσης αναπνοής softPAP προορίζονται για ασθενείς, οι οποίοι αντιμετωπίζουν ως ενοχλητική την εκπνοή αντίθετα σε υψηλή πίεση. Η διευκόλυνση αναπνοής ελαττώνει πρόωρα την πίεση κατά τη μετάβαση στην εκπνοή διευκολύνοντας την εκπνοή. Η βαθμίδα 3 ενδείκνυται για ασθενείς, οι οποίοι αισθάνονται δύσπνοια σε χαμηλή πίεση. Στην περίπτωση αυτή αυξάνεται ελαφρά η πίεση κατά την εισπνοή. Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε ή να απενεργοποιήσετε τη βαθμίδα της διευκόλυνσης αναπνοής softPAP, όταν δεν θέλετε να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία. <ul style="list-style-type: none"> • Βαθμίδα 1: περιορισμένη διευκόλυνση αναπνοής • Βαθμίδα 2: κανονική διευκόλυνση αναπνοής • Βαθμίδα 3: Διευκόλυνση αναπνοής με υποβοήθηση εισπνοής Αυτή η λειτουργία είναι διαθέσιμη μόνο στις καταστάσεις λειτουργίας CPAP και APAP. Εάν η λειτουργία δεν είναι επιλέξιμη ακόμη και σε μια από αυτές τις καταστάσεις λειτουργίας, πρέπει να αποδεσμευτεί από τον ιατρό ή τον αντιπρόσωπο.

6.2 Ρύθμιση παραμέτρων παρελκομένων

Στις παραμέτρους παρελκομένων ρυθμίζετε τη χρήση των παρελκομένων.

Προϋπόθεση

Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.

1. Πατήστε το πλήκτρο μενού .
2. Πατήστε το πεδίο **Accessories (Παρελκόμενα)** .
3. Διεξάγετε και επιβεβαιώστε τις ρυθμίσεις που θέλετε.



Παράμετρος	Ρυθμιζόμενες τιμές	Περιγραφή
Tube type (Τύπος εύκαμπτου σωλήνα)	15 mm 19-22 mm	Εδώ επιλέγετε τη διάμετρο του χρησιμοποιούμενου τύπου εύκαμπτου σωλήνα. Εάν αυτή η λειτουργία δεν είναι επιλέξιμη, πρέπει να αποδεσμευτεί από τον ιατρό ή τον αντιπρόσωπο.
Change air filter (Αντικατάσταση φίλτρου αέρα)	Changed (Τροποποιήθηκε) Cancel (Ακύρωση)	Εδώ καταχωρίζετε αν έχετε αντικαταστήσει το φίλτρο αέρα. Για αυτή τη λειτουργία πρέπει να έχει ενεργοποιηθεί ο αντιπρόσωπος την υπενθύμιση φίλτρου αέρα.



6.3 Ρύθμιση παραμέτρων χρόνου

Στις παραμέτρους χρόνου ρυθμίζετε τα λεπτά της τρέχουσας ώρας, τη ζώνη ώρας και την επιθυμητή ώρα αφύπνισης.

Προϋπόθεση

Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.

1. Πατήστε το πλήκτρο μενού .
2. Πατήστε το πεδίο **Time (Ωρα)** .
3. Διεξάγετε και επιβεβαιώστε τις ρυθμίσεις που θέλετε.



Παράμετρος	Ρυθμιζόμενες τιμές	Περιγραφή
Time (Ωρα)	 	<p>Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε την τρέχουσα ώρα:</p> <ul style="list-style-type: none"> Επιλέξτε Summer time (Θερινή ώρα) ή Standard time (Χειμερινή ώρα). <p>Το πράσινο φόντο του συμβόλου σηματοδοτεί ότι αυτή η ρύθμιση είναι ενεργή.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ρυθμίστε τα λεπτά με τα δεξιά πλήκτρα βέλους. Για να ρυθμίσετε τις ώρες: Επιλέξτε άλλη ζώνη ώρας. Επιλογή μέτρησης ωρών: <ul style="list-style-type: none"> 24 h (ώρα 0 -24) 12 h (ώρα 0 -12) <p>Μπορείτε να επαναφέρετε την ώρα το πολύ έως το τέλος της τελευταίας θεραπείας.</p>
Time zone (Ζώνη ώρας)	UTC -12 έως UTC +12	Εδώ επιλέγετε τη ζώνη ώρας που θέλετε.
Wake-up time (Ωρα αφύπνισης)	Ωρα 00:00 - Ωρα 12:00 ή Ωρα 23:59	Εδώ ρυθμίζετε την επιθυμητή ώρα αφύπνισης (Βλ. «5.9.1 Ρύθμιση της ώρας αφύπνισης και ενεργοποίηση του ξυπνητηριού», σελίδα 36).

6.4 Ρύθμιση παραμέτρων συσκευής

Με τις παραμέτρους συσκευής μπορείτε να ρυθμίζετε κατά βούληση, μ. ά., τη φωτεινότητα της οθόνης και την ένταση ήχου των ακουστικών σημάτων.

Προϋπόθεση

Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.

1. Πατήστε το πλήκτρο μενού .
2. Πατήστε το πεδίο **Device (Συσκευή)** .
3. Διεξάγετε και επιβεβαιώστε τις ρυθμίσεις που θέλετε.

Παράμετρος	Ρυθμιζόμενες τιμές	Περιγραφή
Display brightness (Φωτεινότητα οθόνης)	1 2 3	<p>Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε τη φωτεινότητα της οθόνης.</p> <ul style="list-style-type: none"> Βαθμίδα 1: χαμηλή φωτεινότητα Βαθμίδα 2: μέση ένταση Βαθμίδα 3: υψηλή φωτεινότητα

Παράμετρος	Ρυθμιζόμενες τιμές	Περιγραφή
Leakage alert (Συναγερμός διαρροής)	Off On	Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε αν θέλετε να ενεργοποιείται συναγερμός σε περίπτωση διαρροής. Έτσι μπορείτε να διορθώσετε την εφαρμογή της προσωπίδας κατά τις νυκτερινές ώρες. Κατ' αυτόν τον τρόπο αποφεύγετε παρενέργειες ή την υποβάθμιση της ποιότητας της θεραπείας εξαιτίας έντονων διαρροών. Εάν αυτή η λειτουργία δεν είναι επιλέξιμη, πρέπει να αποδεσμευτεί από τον ιατρό ή τον αντιπρόσωπο.
Energy saving (Εξοικονόμηση ενέργειας)	Off On	Εδώ μπορείτε να ενεργοποιείτε ή να απενεργοποιείτε την αυτόματη μετάβαση της συσκευής θεραπείας στην κατάσταση Energy saving (Εξοικονόμηση ενέργειας) 15 λεπτά μετά τον τερματισμό της θεραπείας. Εξοικονομείτε ηλεκτρικό ρεύμα, όταν η συσκευή θεραπείας βρίσκεται στην κατάσταση Energy saving (Εξοικονόμηση ενέργειας) κατά τη διάρκεια της ημέρας.
Key tone volume (Ένταση ήχου πλήκτρων)	Off 1 2 3	Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε την ένταση ήχου των ακουστικών σημάτων για κάθε πάτημα πλήκτρου ή να απενεργοποιήσετε το σήμα. <ul style="list-style-type: none"> • Βαθμίδα 1: χαμηλή ένταση • Βαθμίδα 2: μέση ένταση • Βαθμίδα 3: υψηλή ένταση
Alarm volume (Ένταση ήχου συναγερμού)	1 2 3	Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε την ένταση ήχου των συναγερμών. <ul style="list-style-type: none"> • Βαθμίδα 1: χαμηλή ένταση • Βαθμίδα 2: μέση ένταση • Βαθμίδα 3: υψηλή ένταση
Alarm clock volume (Ένταση ήχου ξυπνητηριού)	Off 1 2 3	Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε την ένταση ήχου του ξυπνητηριού. <ul style="list-style-type: none"> • Βαθμίδα 1: χαμηλή ένταση • Βαθμίδα 2: μέση ένταση • Βαθμίδα 3: υψηλή ένταση

7 Υγιεινολογική προετοιμασία

7.1 Γενικές υποδείξεις

- Αυτό το προϊόν μπορεί να περιέχει προϊόντα μίας χρήσης. Τα προϊόντα μίας χρήσης προορίζονται αποκλειστικά για μεμονωμένη χρήση. Συνεπώς τα χρησιμοποιείτε μόνο μία φορά και **δεν** τα επανепεξεργάζεστε. Η επανепεξεργασία των προϊόντων μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος και να προκαλέσει απρόβλεπτες αντιδράσεις εξαιτίας γήρανσης, ψαθυρότητας, φθοράς, θερμικής καταπόνησης, χημικών επιδράσεων κλπ.
- Κατά την απολύμανση χρησιμοποιείτε κατάλληλα μέσα προστασίας.
- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου απολυμαντικού.
- Τηρείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης της συσκευής θεραπείας, των εξαρτημάτων και των παρελκομένων.
- Μετά την υγιεινολογική προετοιμασία από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, η συσκευή θεραπείας είναι έτοιμη για εκ νέου χρήση σε άλλους ασθενείς.

7.2 Προθεσμίες καθαρισμού

Προθεσμία	Ενέργεια
Εβδομαδιαία	Καθαρισμός της συσκευής θεραπείας (Βλ. «7.3 Υγιεινολογική προετοιμασία της συσκευής θεραπείας», σελίδα 49)
	Καθαρισμός του εύκαμπτου αναπνευστικού σωλήνα (Βλ. «7.4 Υγιεινολογική προετοιμασία του εύκαμπτου αναπνευστικού σωλήνα», σελίδα 51)
	Καθαρισμός του υγραντήρα αέρα αναπνοής Στον κλινικό τομέα: Απολύμανση του υγραντήρα αέρα αναπνοής
Σε μηνιαία βάση	Καθαρισμός του φίλτρου αέρα (Βλ. «7.3.1 Καθαρισμός φίλτρου αέρα (γκρι φίλτρο)», σελίδα 50)
	Εάν υπάρχει: Αντικατάσταση του φίλτρου γύρης (προαιρετικός εξοπλισμός) (Βλ. «7.3.2 Αντικατάσταση του προαιρετικού φίλτρου γύρης (λευκό φίλτρο)», σελίδα 51)
Ανά 6 μήνες	Αντικατάσταση του φίλτρου αέρα
Σε ετήσια βάση	Αντικατάσταση του εύκαμπτου αναπνευστικού σωλήνα
κατά περίπτωση	Απασβεστώστε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής. Στον κλινικό τομέα: Απολυμάνετε τον εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα.
	Για λόγους υγιεινής: αντικαθιστάτε τα εξαρτήματα του περιβλήματος του υγραντήρα αέρα αναπνοής όταν αυτά είναι σε κακή κατάσταση (π.χ., σε περίπτωση σχηματισμού ρωγμών).

Προθεσμία	Ενέργεια
σε περίπτωση αλλαγής ασθενή	Όταν η συσκευή θεραπείας ή ο υγραντήρας αέρα αναπνοής έχει χρησιμοποιηθεί χωρίς φίλτρο βακτηρίων: δρομολογείτε την επαγγελματική υγιεινή επεξεργασία πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Αποστέλλετε τη συσκευή θεραπείας στον αντιπρόσωπο.

7.3 Υγειονομική προετοιμασία της συσκευής θεραπείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από ηλεκτροπληξία!

Υγρά που διεισδύουν στη συσκευή θεραπείας μπορούν να προκαλέσουν βραχυκύκλωμα που μπορεί να καταλήξει σε τραυματισμό του χρήστη και πρόκληση ζημιών στη συσκευή θεραπείας.

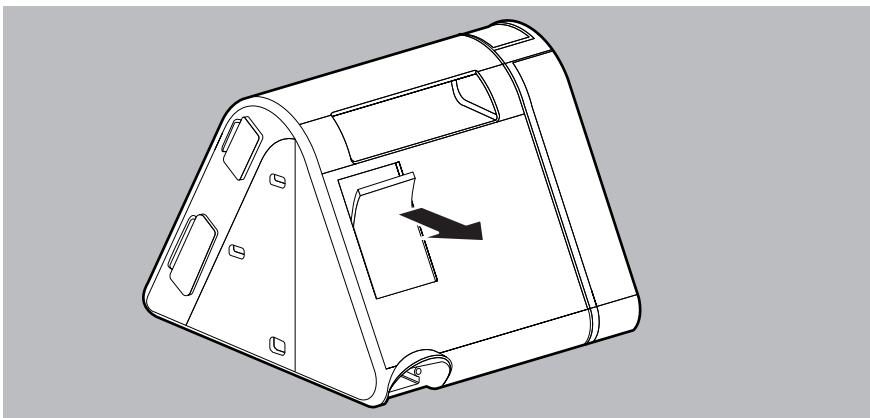
- ⇒ Αποσυνδέετε τη συσκευή θεραπείας από την παροχή ρεύματος πριν από την υγειονομική προετοιμασία.
- ⇒ Μην εμβαπτίζετε ποτέ τη συσκευή θεραπείας ούτε τα εξαρτήματα σε υγρά.
- ⇒ Μην καταβρέχετε ποτέ τη συσκευή θεραπείας ούτε τα εξαρτήματα με υγρά.

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή θεραπείας (Βλ. «5.3 Απενεργοποίηση της συσκευής θεραπείας», σελίδα 29).
2. Αποσυνδέστε τη συσκευή θεραπείας από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος.
3. Εάν υπάρχει: Αφαιρέστε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής.
4. Υποβάλλετε τη συσκευή θεραπείας και τα εξαρτήματα σε υγειονομική προετοιμασία σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Εξάρτημα	Καθαρισμός	Απολύμανση	Αποστείρωση
Περίβλημα	Σκούπισμα με υγρό πανί: χρησιμοποιείτε νερό ή ήπιο σαπούνι	Απολύμανση με σκούπισμα (συνιστάται: terralin® protect ή perform advanced Alcohol EP)	Απαγορεύεται
Γυαλιστερές επιφάνειες στο περίβλημα	Σκούπισμα με υγρό πανί: χρησιμοποιείτε νερό ή ήπιο σαπούνι, μην χρησιμοποιείτε πανί με μικροΐνες		
Οθόνη	Σκούπισμα με στεγνό πανί: χωρίς νερό, χρησιμοποιήστε ήπιο σαπουνιού ή πανί με μικροΐνες		
Τροφοδοτικό	Σκούπισμα με υγρό πανί: χρησιμοποιείτε νερό ή ήπιο σαπούνι		
Ηλεκτρικό καλώδιο	Σκούπισμα με υγρό πανί: χρησιμοποιείτε νερό ή ήπιο σαπούνι		

- Εάν υπάρχει: Συνδέστε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής με τη συσκευή θεραπείας.
- Αποκαταστήστε και πάλι την παροχή ρεύματος.
- Διεξάγετε έλεγχο λειτουργίας (Βλ. «8 Έλεγχος λειτουργίας», σελίδα 53).

7.3.1 Καθαρισμός φίλτρου αέρα (γκρι φίλτρο)

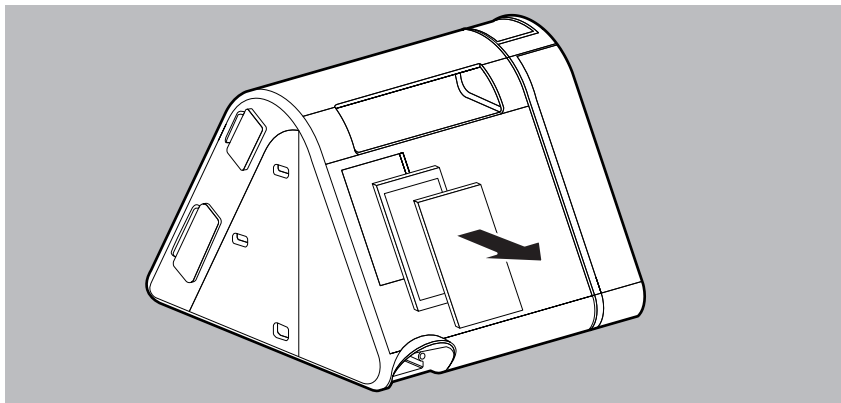


- Αφαιρέστε το φίλτρο αέρα.
- Καθαρίστε το φίλτρο αέρα με τρεχούμενο νερό.

3. Αφήστε το φίλτρο αέρα να στεγνώσει.
4. Εγκαταστήστε το φίλτρο αέρα στο συγκρατητήρα.

7.3.2 Αντικατάσταση του προαιρετικού φίλτρου γύρης (λευκό φίλτρο)

1. Αφαιρέστε το φίλτρο αέρα.



2. Αφαιρέστε και διαθέστε το φίλτρο γύρης.
3. Εγκαταστήστε το καινούργιο φίλτρο γύρης στο συγκρατητήρα.
4. Εγκαταστήστε το φίλτρο αέρα στο συγκρατητήρα.

7.4 Υγιεινονομική προετοιμασία του εύκαμπτου αναπνευστικού σωλήνα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές ζημιές από διεισδύοντα υγρά!

Τα υγρά που διεισδύουν στη συσκευή μπορούν να προκαλέσουν ζημιές σε αυτήν.

⇒ Χρησιμοποιείτε τον εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα μόνον όταν αυτός είναι εντελώς στεγνός.

1. Αφαιρείτε τον εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα από τη συσκευή θεραπείας.
2. Διεξάγετε την υγιεινονομική προετοιμασία του εύκαμπτου αναπνευστικού σωλήνα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Εξάρτημα	Καθαρισμός	Απολύμανση	Αποστείρωση
Εύκαμπτος αναπνευστικός σωλήνας	Με ζεστό νερό και απορρυπαντικό πιάτων	Απολύμανση με εμβάπτιση (Σύσταση: gigasept FF®)	Απαγορεύεται

3. Ξεπλύνετε τον εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα με καθαρό νερό.
4. Τινάξτε σχολαστικά τον εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα.
5. Κρεμάστε τον εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα και αφήστε τον να στραγγίσει.
6. Στεγνώστε τον εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα.



Όταν χρησιμοποιείτε θερμαινόμενο εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα, λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του.



8 Έλεγχος λειτουργίας

8.1 Προθεσμίες

Ύστερα από κάθε υγιεινή επεξεργασία, κάθε επισκευή, αλλά κατ' ελάχιστο ανά 6 μήνες διεξάγετε έλεγχο λειτουργίας.

8.2 Έλεγχος της συσκευής θεραπείας


Προϋπόθεση

- Η συσκευή θεραπείας έχει αποσυνδεθεί από τον ασθενή.
 - Η συσκευή θεραπείας είναι συνδεδεμένη με την παροχή ρεύματος.
 - Η συσκευή θεραπείας είναι σε κατάσταση **Standby (Αναμονή)**.
1. Ελέγξτε τη συσκευή θεραπείας για εξωτερικές ζημιές.
Εάν έχουν υποστεί ζημιές: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή θεραπείας.
 2. Ελέγξτε το βύσμα και το καλώδιο για εξωτερικές ζημιές.
Εάν έχουν υποστεί ζημιές: Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο και δρομολογήστε την αντικατάσταση των εξαρτημάτων.
 3. Ελέγξτε τα εξαρτήματα ως προς τη σωστή σύνδεση με τη συσκευή θεραπείας σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
 4. Ενεργοποιήστε τη συσκευή θεραπείας (Βλ. «5.2 Ενεργοποίηση της συσκευής θεραπείας», σελίδα 27).
 5. Όταν είναι ενεργή η λειτουργία softSTART: πατήστε το πλήκτρο softSTART  για να διακόψετε τη λειτουργία softSTART.
 6. Σφραγίστε το στόμιο στην αναπνευστική προσωπίδα (π. χ., με το γόνατο).
 7. Πατήστε το πλήκτρο Info  (Πληροφορίες).
 8. Συγκρίνετε την προβαλλόμενη πίεση με την απαιτούμενη.
Σε περίπτωση απόκλισης της πίεσης > 1 hPa: μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή θεραπείας και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο.




9 Συναγερμοί και σφάλματα



Όταν δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε σφάλματα με τη βοήθεια του πίνακα ή σε περίπτωση μη αναμενόμενης λειτουργίας ή ενός συμβάντος, απευθύνεστε στον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της για να δρομολογήσετε την επισκευή της συσκευής. Μην συνεχίσετε τη χρήση της συσκευής, ώστε να αποφύγετε μεγαλύτερες ζημιές.

9.1 Συναγερμοί

Οι συναγερμοί διαρθρώνονται σε τρεις βαθμίδες προτεραιότητας (χαμηλή, μέση, υψηλή). Στη συγκεκριμένη συσκευή υπάρχουν μόνο συναγερμοί χαμηλής προτεραιότητας που επισημαίνονται με το σύμβολο .

9.1.1 Μηνύματα συναγερμού

Μήνυμα συναγερμού	Αιτία	Επίλυση
 Pressure build-up not possible! (Δεν είναι δυνατή η αύξηση της πίεσης!) Please connect the mask and hose. (Συνδέστε την προσωπίδα και τον εύκαμπτο σωλήνα.)	Δεν έχει συνδεθεί εύκαμπτος αναπνευστικός σωλήνας και/ή προσωπίδα.	Συνδέστε σωστά την προσωπίδα και τον εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα (Βλ. «4.2.1 Σύνδεση εύκαμπτου αναπνευστικού σωλήνα», σελίδα 25).
 High Leak! (Έντονη διαρροή!) Please check the mask fit. (Ελέγξτε την εφαρμογή της προσωπίδας.)	Η προσωπίδα έχει μετακινηθεί ή δεν είναι στεγανή.	Τοποθετήστε ξανά την προσωπίδα. Εάν η προσωπίδα είναι ελαττωματική, αντικαταστήστε την.
 Apnea! (Άπνοια!) Please check the ventilation settings and the course of the respiration hose. (Ελέγξτε τις ρυθμίσεις μηχανικής αναπνοής και τη θέση του εύκαμπτου αναπνευστικού σωλήνα.)	Ο αποδιδόμενος από τη συσκευή αναπνευστικός όγκος είναι μικρότερος από την προβλεπόμενη τιμή.	Εξακριβώστε ότι ο εύκαμπτος αναπνευστικός σωλήνας δεν είναι φραγμένος ούτε τσακισμένος. Τοποθετήστε ξανά την προσωπίδα και αναπνεύστε μέσω αυτής. Εάν επαναληφθεί ο συναγερμός: Ζητήστε από το θεράποντα ιατρό να ελέγξει τις ρυθμίσεις.

Μήνυμα συναγερμού	Αιτία	Επίλυση
 Low tidal volume! (Χαμηλός αναπνεόμενος όγκος!) Please check the ventilation settings and the course of the respiration hose. (Ελέγξτε τις ρυθμίσεις μηχανικής αναπνοής και τη θέση του εύκαμπτου αναπνευστικού σωλήνα.)	Ο αποδιδόμενος από τη συσκευή αναπνευστικός όγκος είναι μικρότερος από την προβλεπόμενη τιμή.	Εξακριβώστε ότι ο εύκαμπτος αναπνευστικός σωλήνας δεν είναι φραγμένος ούτε τσακισμένος. Τοποθετήστε ξανά την προσωπίδα και αναπνεύστε μέσω αυτής. Εάν επαναληφθεί ο συναγερμός: Ζητήστε από το θεράποντα ιατρό να ελέγξει τις ρυθμίσεις.
 Low minute volume! (Χαμηλός όγκος αναπνοής ανά λεπτό!) Please check the ventilation settings and the course of the respiration hose. (Ελέγξτε τις ρυθμίσεις μηχανικής αναπνοής και τη θέση του εύκαμπτου αναπνευστικού σωλήνα.)	Ο αποδιδόμενος από τη συσκευή αναπνευστικός όγκος είναι μικρότερος από την προβλεπόμενη τιμή.	Εξακριβώστε ότι ο εύκαμπτος αναπνευστικός σωλήνας δεν είναι φραγμένος ούτε τσακισμένος. Τοποθετήστε ξανά την προσωπίδα και αναπνεύστε μέσω αυτής. Εάν επαναληφθεί ο συναγερμός: Ζητήστε από το θεράποντα ιατρό να ελέγξει τις ρυθμίσεις.

9.1.2 Σίγαση συναγερμών

Όταν ηχήσει ένας συναγερμός, μπορείτε να σιγήσετε τον ήχο του συναγερμού για 2 λεπτά.

Προϋπόθεση

Έχει ενεργοποιηθεί ένας συναγερμός.

1. Πατήστε το σύμβολο σίγασης .

Ο συναγερμός σιγεί για 2 λεπτά. Το σύμβολο γίνεται πορτοκαλί. Ο συναγερμός ηχεί και πάλι μετά την πάροδο των 2 λεπτών.



Όταν ο ιατρός σας έχει ενεργοποιήσει αυτή τη λειτουργία, μπορείτε επίσης να απενεργοποιήσετε μόνιμα το συναγερμό **High Leak! (Έντονη διαρροή!)** (Βλ. «6.4 Ρύθμιση παραμέτρων συσκευής», σελίδα 46).


9.1.3 Παύση συναγερμών

Όταν ηχήσει ένας συναγερμός, μπορείτε να τον θέσετε σε κατάσταση παύσης για 2 λεπτά ώστε να μπορείτε να χειριστείτε κανονικά τη συσκευή στο μεσοδιάστημα.

Προϋπόθεση

Έχει ενεργοποιηθεί ο συναγερμός **Apnea (Άπνοια)**, **Low minute volume! (Χαμηλός όγκος αναπνοής ανά λεπτό!)** ή **Low tidal volume! (Χαμηλός αναπνεόμενος όγκος!)**.

1. Πατήστε το πεδίο **PAUSE (Παύση)**.

Διεξάγεται παύση του συναγερμού για 2 λεπτά. Στη γραμμή κατάστασης προβάλλεται το σύμβολο . Ο συναγερμός ηχεί και πάλι μετά την πάροδο των 2 λεπτών.



Όταν ο ιατρός σας έχει ενεργοποιήσει αυτή τη λειτουργία, μπορείτε επίσης να απενεργοποιήσετε μόνιμα το συναγερμό **High Leak! (Έντονη διαρροή!)** (Βλ. «6.4 Ρύθμιση παραμέτρων συσκευής», σελίδα 46).

9.2 Βλάβες της συσκευής θεραπείας

Βλάβη	Αιτία	Επίλυση
Κανένας θόρυβος λειτουργίας, καμία ένδειξη στην οθόνη.	Χωρίς παροχή ηλεκτρικού ρεύματος.	Ελέγξτε το ηλεκτρικό καλώδιο ως προς την ασφαλή σύνδεσή του. Ελέγξτε τη λειτουργία της πρίζας.
	Ελαττωματική κάρτα SD.	Αφαιρέστε την κάρτα SD (βλ. 5.11.3, σελ. 42), αποσυνδέστε τη συσκευή από την παροχή ρεύματος, συνδέστε την ξανά και ενεργοποιήστε την και πάλι. Εάν η συσκευή τίθεται σε λειτουργία: αντικαταστήστε την κάρτα SD. Εάν το σφάλμα εξακολουθήσει να υφίσταται: Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο πωλητή/αντιπρόσωπο.
Η θεραπεία δεν ξεκινά με μια αναπνοή.	Η λειτουργία autoSTART-STOP δεν είναι ενεργοποιημένη.	Ενεργοποιήστε τη λειτουργία autoSTART-STOP (βλ. 6.1, σελ. 43).
Η συσκευή θεραπείας δεν απενεργοποιείται μετά την αφαίρεση της προσωπίδας ύστερα από περίπου 5 δευτερόλεπτα.	Η λειτουργία autoSTART-STOP μπορεί να είναι περιορισμένη από παρελκόμενα υψηλής αντίστασης.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο πωλητή/αντιπρόσωπο.

Βλάβη	Αιτία	Επίλυση
Η λειτουργία softSTART δεν ενεργοποιείται.	Η λειτουργία softSTART είναι δεσμευμένη.	Ρωτήστε τον ιατρό, αν μπορεί να αποδεσμευτεί η λειτουργία.
Η συσκευή θεραπείας δεν επιτυγχάνει το κατώτατο όριο πίεσης.	Ακάθαρτο φίλτρο αέρα.	Καθαρίστε το φίλτρο αέρα. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε το φίλτρο (Βλ. «7 Υγιειονομική προετοιμασία», σελίδα 48).
	Μη στεγανή αναπνευστική προσωπίδα.	Ρυθμίστε τους ιμάντες κεφαλής κατά τρόπον που η προσωπίδα να εφαρμόζει στεγανά. Εάν χρειάζεται: αντικαταστήστε την ελαττωματική προσωπίδα.

9.3 Μηνύματα οθόνης

Όταν στην οθόνη εμφανίζεται το μήνυμα **Error (xxx) (Σφάλμα (xxx))**:

Ακολουθήστε τις οδηγίες των οδηγιών χρήσης, αναζητήστε τον προβαλλόμενο κωδικό σφάλματος στον πίνακα. Αντιμετωπίστε το σφάλμα σύμφωνα με την περιγραφή.

Κωδικός σφάλματος	Αιτία	Επίλυση
(108)	Η συσκευή θεραπείας έχει χάσει την αποθηκευμένη ώρα.	Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο και δρομολογήστε την επισκευή της συσκευής.
(204)	Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής δεν λειτουργεί σωστά.	Αφαιρέστε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής από τη συσκευή θεραπείας και συνδέστε τον ξανά. Εάν το μήνυμα εξακολουθεί να προβάλλεται, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και δρομολογήστε τον έλεγχο της συσκευής και του υγραντήρα αέρα αναπνοής.
(205)	Η τάση του τροφοδοτικού δεν βρίσκεται εντός των επιτρεπτών ορίων.	Εξακριβώστε ότι έχει συνδεθεί το σωστό τροφοδοτικό (WM 29657). Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο και δρομολογήστε τον έλεγχο και την επισκευή της συσκευής και του τροφοδοτικού.
(206)	Σφάλμα στη μονάδα prismaCONNECT	Αφαιρέστε και συνδέστε ξανά τη μονάδα prismaCONNECT. Εάν εξακολουθεί να υφίσταται το σφάλμα: Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο και δρομολογήστε την αντικατάσταση της μονάδας prismaCONNECT.

Κωδικός σφάλματος	Αιτία	Επίλυση
(702)	Φραγμένη έξοδος συσκευής. / Νερό στη συσκευή θεραπείας.	<p>Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει φραγεί ο εύκαμπτος αναπνευστικός σωλήνας και η έξοδος συσκευής. Εάν εξακολουθεί να υφίσταται το σφάλμα:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε μήπως υπάρχει νερό στο εσωτερικό της συσκευής. Προς το σκοπό αυτό αφαιρέστε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής και το πλευρικό τμήμα και γυρίστε τη συσκευή με την ανοικτή πλευρά προς τα κάτω. Εάν εξέρχεται νερό: περιμένετε μέχρι να αποστραγγιστεί το νερό. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει μέχρι να πάψει να εμφανίζεται το μήνυμα. Στο μέλλον, μην μεταφέρετε τη συσκευή με νερό στον υγραντήρα αέρα αναπνοής. Όταν συγκεντρώνεται νερό στον εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα: Ελαττώστε τη βαθμίδα υγραντήρα για να αποφύγετε το σχηματισμό νερού συμπύκνωσης.
Όλοι οι άλλοι κωδικοί σφάλματος	Προβλήματα στο ηλεκτρονικό σύστημα	<p>Αποσυνδέστε τη συσκευή θεραπείας από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος και συνδέστε ξανά (βλ. 4.2, σελ. 23).</p> <p>Εάν το μήνυμα εξακολουθεί να προβάλλεται, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και δρομολογήστε τον έλεγχο της συσκευής και του υγραντήρα αέρα αναπνοής.</p>

10 Συντήρηση

Η συσκευή θεραπείας είναι σχεδιασμένη για διάρκεια ζωής 6 ετών.

Κατά την προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, η συσκευή θεραπείας δεν χρειάζεται συντήρηση κατά το διάστημα αυτό.

Για χρήση της συσκευής θεραπείας πέραν αυτού του χρονικού διαστήματος συνιστάται ο έλεγχός της από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Εάν διαπιστώσετε ελαττωματικά εξαρτήματα κατά τον έλεγχο λειτουργίας (Βλ. «8 Έλεγχος λειτουργίας», σελίδα 53), επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

11 Μεταφορά και αποθήκευση

Αποθηκεύστε και μεταφέρετε τη συσκευή στις συνθήκες περιβάλλοντος που περιγράφονται παρακάτω (Βλ. «13.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά», σελίδα 60).

12 Απόρριψη



Μην απορρίπτετε το προϊόν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Για την ορθή απόρριψη της συσκευής απευθύνεστε σε εγκεκριμένο, πιστοποιημένο φορέα απόρριψης άχρηστου ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Για διευθύνσεις αποταθείτε στον αρμόδιο φορέα περιβαλλοντικής προστασίας ή στις δημοτικές υπηρεσίες της πόλης σας.

Μπορείτε να διαθέσετε τη συσκευασία της συσκευής (χαρτοκιβώτιο και ένθετα) ως ανακυκλώσιμο χαρτί.

13 Παράρτημα

13.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά

13.1.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής θεραπείας

Προδιαγραφές	Συσκευή θεραπείας
Κατηγορία προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ	IIa
Διαστάσεις Π x Υ x Β σε cm	17 x 13,5 x 18
Βάρος	1,4 kg
Εύρος θερμοκρασίας - Λειτουργία - Μεταφορά και αποθήκευση	+5 °C έως +40 °C -25 °C έως +70 °C
Επιτρεπτή υγρασία λειτουργία, μεταφορά και αποθήκευση	Σχετ. υγρασία 15 % έως 93 %, χωρίς συμπύκνωση
Εύρος πίεσης αέρα	700 hPa έως 1060 hPa, αντιστοιχεί σε υψόμετρο 3000 m επάνω από την επιφάνεια της θάλασσας αυτόματη προσαρμογή ύψους
Διάμετρος σύνδεσης εύκαμπτου αναπνευστικού σωλήνα σε mm	19,5 (κατάλληλη για τυποποιημένο κώνο)
Ηλεκτρική ισχύς	Μέγ. 40 VA
Διεπαφή συστήματος	12 V DC Μέγ. 10 VA
Κατανάλωση ρεύματος σε λειτουργία (θεραπεία) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
σε ετοιμότητα (Standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A

Προδιαγραφές	Συσκευή θεραπείας
Ταξινόμηση κατά το πρότυπο DIN EN 60601-1-11: Κατηγορία προστασίας από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία προστασίας II
Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας	Τύπος BF
Προστασία από επιβλαβή διείσδυση νερού και στερεών	IP21
Ταξινόμηση κατά το πρότυπο IEC 60601-1: Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Εξάρτημα εφαρμογής	Αναπνευστική προσωπίδα
Μέση στάθμη ηχητικής πίεσης/ λειτουργία κατά το πρότυπο ISO 80601-2-70	Περίπου 26,5 dB(A) με 10 hPa (αντιστοιχεί σε στάθμη ηχητικής ισχύος 34,5 dB(A))
Μέση στάθμη ηχητικής πίεσης/ λειτουργία κατά το πρότυπο ISO 80601-2-70 με υγραντήρα αέρα αναπνοής	Περίπου 27,5 dB(A) με 10 hPa (αντιστοιχεί σε στάθμη ηχητικής ισχύος 35,5 dB(A))
Μήνυμα συναγερμού στάθμης ηχητικής πίεσης	Τουλάχιστον 58 db(A)
Συναγερμοί (προαιρετικά)	Όλοι οι τύποι συσκευής Αποσύνδεση, έντονη διαρροή (προαιρετικά) prisma30ST, prismaLAB Άπνοια, χαμηλός όγκος αναπνοής ανά λεπτό, χαμηλός αναπνεύσιμος όγκος
Ένδειξη συναγερμού	Οπτικός και ακουστικός συναγερμός
Εύρος πίεσης λειτουργίας CPAP	4 hPa έως 20 hPa
Εύρος πίεσης AcSV	4 hPa έως 30 hPa
Εύρος πίεσης BILevel	4 hPa έως 30 hPa
Ακρίβεια πίεσης	< 20 hPa: $\pm 0,6$ hPa ≥ 20 hPa: $\pm 0,8$ hPa
P Lim _{max} (μέγιστη πίεση σε περίπτωση σφάλματος)	≤ 40 hPa
Όγκος στόχος σε λειτουργία AcSV	Η λειτουργία AcSV δεν διαθέτει ρυθμιζόμενο όγκος στόχο. Ο όγκος σταθεροποιείται στο εκάστοτε τρέχον επίπεδο από τη ρύθμιση πίεσης.

Προδιαγραφές	Συσκευή θεραπείας
Αυτόματη αναπνευστική συχνότητα υποστήριξης σε λειτουργία AcSV και autoS/T	Η αυτόματη αναπνευστική συχνότητα υποστήριξης προσαρμόζεται συνεχώς μεταξύ 10 bpm και 20 bpm ανάλογα με τη φιλτραρισμένη αυθόρμητη αναπνευστική συχνότητα και το σχετικό όγκο αναπνοής ανά λεπτό του ασθενή.
Ρύθμιση softSTART	0, 5-45 min
Πίεση προοδευτικής εκκίνησης softSTART	ελάχ. 4 hPa
prisma25S-C - Εισπνευστική πίεση αναπνευστικής οδού (IPAP) - Εκπνευστική θετική πίεση αναπνευστικής οδού (EPAP) - Σχετική διάρκεια εισπνοής Ti/Tset - Ενεργοποίηση - Ταχύτητα αύξησης πίεσης - Διαθέσιμες λειτουργίες	4 hPa έως 25 hPa 4 hPa έως 25 hPa 20 % έως 67 % αυτόματη, ρυθμιζόμενη σε 3 βαθμίδες Ρυθμιζόμενη σε 3 βαθμίδες CPAP, S
prisma25S - Εισπνευστική πίεση αναπνευστικής οδού (IPAP) - Εκπνευστική θετική πίεση αναπνευστικής οδού (EPAP) - Σχετική διάρκεια εισπνοής Ti/Tset - Ενεργοποίηση - Ταχύτητα αύξησης πίεσης - Διαθέσιμες λειτουργίες	4 hPa έως 25 hPa 4 hPa έως 25 hPa 20 % έως 67 % αυτόματη, ρυθμιζόμενη σε 3 βαθμίδες Ρυθμιζόμενη σε 3 βαθμίδες CPAP, APAP, S, autoS
prisma25ST - Εισπνευστική πίεση αναπνευστικής οδού (IPAP) - Εκπνευστική θετική πίεση αναπνευστικής οδού (EPAP) - Σχετική διάρκεια εισπνοής Ti/Tset - Ενεργοποίηση - Ταχύτητα αύξησης πίεσης - Αναπνευστική συχνότητα υποστήριξης - Διαθέσιμες λειτουργίες	4 hPa έως 25 hPa 4 hPa έως 25 hPa 20 % έως 67 % αυτόματη, ρυθμιζόμενη σε 3 βαθμίδες Ρυθμιζόμενη σε 3 βαθμίδες Αυτόματη, 0 bpm έως 35 bpm CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T

Προδιαγραφές	Συσκευή θεραπείας	
prisma30ST - Εισπνευστική πίεση αναπνευστικής οδού (IPAP) - Εκπνευστική θετική πίεση αναπνευστικής οδού (EPAP) - Σχετική διάρκεια εισπνοής Ti/Tset - Ti - Ενεργοποίηση εισπνοής - Ενεργοποίηση εκπνοής - Ταχύτητα αύξησης πίεσης - Ταχύτητα πτώσης πίεσης - Αναπνευστική συχνότητα υποστήριξης - Όγκος στόχος - Προσαρμογή πίεσης - Διαθέσιμες λειτουργίες	4 hPa έως 30 hPa 4 hPa έως 25 hPa 20 % έως 67 % 500 ms έως 4000 ms αυτόματη, ρυθμιζόμενη σε 3 βαθμίδες αυτόματη, ρυθμιζόμενη σε 3 βαθμίδες Ρυθμιζόμενη σε 4 βαθμίδες Ρυθμιζόμενη σε 3 βαθμίδες Αυτόματη, 0 bpm έως 35 bpm 300 ml έως 2000 ml Ρυθμιζόμενη σε 3 βαθμίδες CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV	
Μέγιστη παροχή κατά το πρότυπο ISO 80601-2-70	Πίεση που προσδιορίζεται στο στόμιο σύνδεσης του ασθενή με παροχή 40 l/min	Μέση παροχή στο στόμιο σύνδεσης ασθενή
Λειτουργία CPAP και APAP Πιέσεις ελέγχου:		
4 hPa	4,0 hPa	235 l/min
8 hPa	8,0 hPa	230 l/min
12 hPa	11,9 hPa	220 l/min
16 hPa	15,9 hPa	215 l/min
20 hPa	19,9 hPa	210 l/min
Λειτουργία AcSV, BiLevel Πιέσεις ελέγχου:		
4 hPa	4,0 hPa	235 l/min
10,5 hPa	10,4 hPa	225 l/min
17 hPa	17,0 hPa	215 l/min
23,5 hPa	23,5 hPa	200 l/min
25 hPa	25 hPa	195 l/min
30,0 hPa	30,0 hPa	190 l/min
Θέρμανση του αέρα αναπνοής	Μέγ. +3 °C	

Προδιαγραφές	Συσκευή θεραπείας
<p>Σταθερότητα της δυναμικής πίεσης (βραχυπρόθεσμη ακρίβεια) σε 10 αναπνοές/min κατά το πρότυπο ISO 17510-1:2007 με χρήση του εύκαμπτου σωλήνα 19 mm</p> <p>7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa</p>	<p>$\Delta p \leq 0,24 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,28 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$</p>
<p>Σταθερότητα της δυναμικής πίεσης (βραχυπρόθεσμη ακρίβεια) σε 15 αναπνοές/min κατά το πρότυπο ISO 17510-1:2007 με χρήση του εύκαμπτου σωλήνα 19 mm</p> <p>7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa</p>	<p>$\Delta p \leq 0,24 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,32 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,48 \text{ hPa}$</p>
<p>Σταθερότητα της δυναμικής πίεσης (βραχυπρόθεσμη ακρίβεια) σε 20 αναπνοές/min κατά το πρότυπο ISO 17510-1:2007 με χρήση του εύκαμπτου σωλήνα 19 mm</p> <p>7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa</p>	<p>$\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,32 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,46 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,56 \text{ hPa}$</p>

Προδιαγραφές	Συσκευή θεραπείας
<p>Σταθερότητα της δυναμικής πίεσης (βραχυπρόθεσμη ακρίβεια) κατά το πρότυπο ISO 80601-2-70 σε λειτουργία CPAP και APAP</p> <p>- κατά τη χρήση του εύκαμπτου σωλήνα 19 mm</p> <p>4 hPa</p> <p>8 hPa</p> <p>12 hPa</p> <p>16 hPa</p> <p>20 hPa</p> <p>- κατά τη χρήση του εύκαμπτου σωλήνα 15 mm, του φίλτρου βακτηρίων και της βαλβίδας ασφαλείας οξυγόνου</p> <p>4 hPa</p> <p>8 hPa</p> <p>12 hPa</p> <p>16 hPa</p> <p>20 hPa</p>	<p>$\Delta p \leq 0,68 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p \leq 0,58 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p \leq 0,52 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p \leq 0,44 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p \leq 0,64 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p \leq 1,06 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p \leq 1,08 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p \leq 1,02 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p \leq 0,96 \text{ hPa}$</p>
<p>Σταθερότητα της δυναμικής πίεσης (βραχυπρόθεσμη ακρίβεια) κατά το πρότυπο ISO 80601-2-70 σε λειτουργίες με 2 επίπεδα πίεσης</p> <p>με 10 bpm εισπνευστικά</p> <p>με 15 bpm εισπνευστικά</p> <p>με 20 bpm εισπνευστικά</p> <p>με 10 bpm εκπνευστικά</p> <p>με 15 bpm εκπνευστικά</p> <p>με 20 bpm εκπνευστικά</p>	<p>$\Delta p = 0,8 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p = 1,4 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p = 2,4 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p = 0,6 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p = 0,6 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p = 0,6 \text{ hPa}$</p>
<p>Σταθερότητα της στατικής πίεσης (μακροπρόθεσμη ακρίβεια) κατά το πρότυπο ISO 80601-2-70</p> <p>- κατά τη χρήση του εύκαμπτου σωλήνα 19 mm</p> <p>- κατά τη χρήση του εύκαμπτου σωλήνα 15 mm, του φίλτρου βακτηρίων και της βαλβίδας ασφαλείας οξυγόνου</p>	<p>$\Delta p = 0,15 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p = 0,19 \text{ hPa}$</p>

Προδιαγραφές	Συσκευή θεραπείας
Πτώση πίεσης μέσω της βαλβίδας οξυγόνου σε 90 l/min σε 60 l/min σε 30 l/min	0,5 hPa 0,25 hPa 0 hPa
Συνιστώμενη μέγιστη πρόσθετη παροχή οξυγόνου	15 l/min
Ακρίβεια μέτρησης όγκου στους 20°C	±20 %
Φίλτρα και τεχνικές εξομάλυνσης	<ul style="list-style-type: none"> Ρυθμιζόμενος όγκος στόχος: Στη βαθμίδα «Slow» (Αργά), η συσκευή ελέγχει ύστερα από 8 αναπνοές κάθε φορά, αν έχει επιτευχθεί ο όγκος στόχος και διαφοροποιεί την πίεση κατά 0,5 hPa. Όταν προκύψει ένα εύρος πίεσης περί τον όγκο στόχο, η συσκευή τίθεται σε κατάσταση ρύθμισης ακριβείας. Στη βαθμίδα «Medium» (Μέτρια), η συσκευή ελέγχει ύστερα από 5 αναπνοές τη φορά, αν έχει επιτευχθεί ο όγκος στόχος και διαφοροποιεί την πίεση κατά 1,0 hPa. Όταν προκύψει ένα εύρος πίεσης περί τον όγκο στόχο, η συσκευή τίθεται σε κατάσταση ρύθμισης ακριβείας. Στη βαθμίδα «Fast» (Γρήγορα), η συσκευή ελέγχει ύστερα από κάθε αναπνοή, αν έχει επιτευχθεί ο όγκος στόχος και διαφοροποιεί την πίεση κατά 1,5 hPa. Όταν προκύψει ένα εύρος πίεσης περί τον όγκο στόχο, η συσκευή τίθεται σε κατάσταση ρύθμισης ακριβείας.

Προδιαγραφές	Συσκευή θεραπείας
Φίλτρα και τεχνικές εξομάλυνσης	<ul style="list-style-type: none"> Συναγερμοί: Οι συναγερμοί «Χαμηλός όγκος αναπνοής ανά λεπτό» και «Χαμηλός αναπνεόμενος όγκος» ενεργοποιούνται σε περίπτωση υστέρησης του ορίου συναγερμού σε τουλάχιστον τρεις από τις τελευταίες πέντε αναπνοές. Οι συναγερμοί ακυρώνονται αυτόματα μόλις προκύψει και πάλι υπέρβαση του αντίστοιχου ορίου συναγερμού σε τουλάχιστον τρεις από τις επόμενες αναπνοές. Όταν είναι ενεργοποιημένος ο όγκος στόχος, ο συναγερμός «Χαμηλός αναπνεόμενος όγκος» ενεργοποιείται μόνον όταν έχει επιτευχθεί επιπλέον η τιμή IPAPmax ή PDIFFmax. Ο συναγερμός «Άπνοια» ενεργοποιείται όταν ανιχνεύεται άπνοια, η διάρκεια της οποίας υπερβαίνει το επιλεγμένο όριο συναγερμού. Ο συναγερμός ακυρώνεται αυτόματα μόλις ανιχνευθεί το τέλος της άπνοιας.
Φίλτρο γύρης έως 1 μm έως 0,3 μm	Κατηγορία φίλτρου E10 $\geq 99,5 \%$ $\geq 85 \%$
Διάρκεια ζωής του φίλτρου γύρης	περίπου 250 h
Κάρτα SD	Χωρητικότητα 256 MB έως 8 GB, διεπαφή συμβατή με SD physical layer έκδοση 2.0

Όρια ανοχής για τιμές μέτρησης

Πίεση:	$\pm 0,75 \%$ της τιμής μέτρησης ή $\pm 0,1 \text{ hPa}$
Παροχή:	$\pm 4 \text{ l/min}$
Θερμοκρασία:	$\pm 1,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$
Στάθμη ηχητικής πίεσης και στάθμη ηχητικής ισχύος	$\pm 2 \text{ dB(A)}$

Με την επιφύλαξη του δικαιώματος κατασκευαστικών αλλαγών.

Όλες οι τιμές παροχής και όγκου προσδιορίζονται υπό συνθήκες STPD.

Κανένα εξάρτημα των συσκευών θεραπείας δεν περιέχει λατέξ.

Στις συσκευές θεραπείας τύπου WM 100 TD χρησιμοποιείται το ακόλουθο λογισμικό ανοικτού κώδικα: FreeRTOS.org

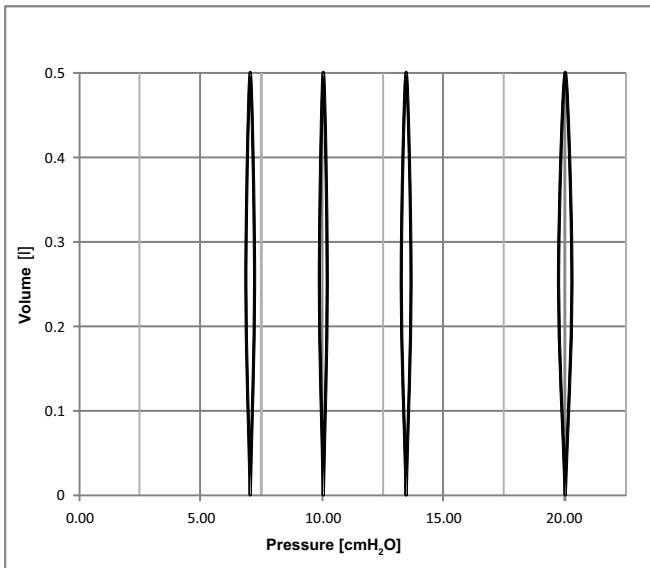
Το λογισμικό αυτής της συσκευής περιλαμβάνει κώδικα που υπόκειται σε Γενική άδεια δημόσιας χρήσης (GPL). Ο πηγαίος κώδικας και η GPL διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

13.1.2 Τεχνικά χαρακτηριστικά του τροφοδοτικού

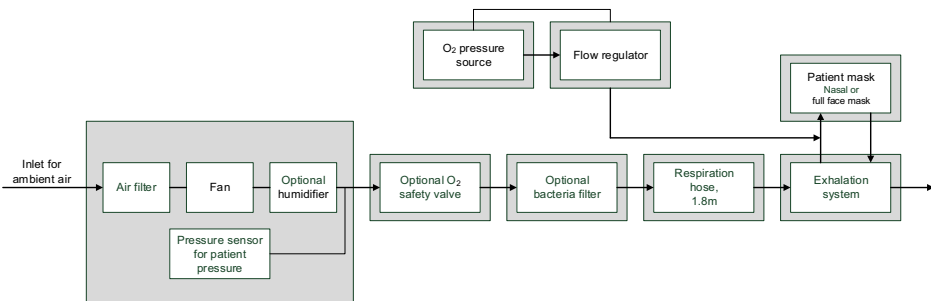
Προδιαγραφές	Τροφοδοτικό
Τάση εισόδου/μέγιστο ρεύμα	100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A
Συχνότητα εισόδου	50 Hz - 60 Hz
Τάση εξόδου/μέγιστο ρεύμα	37 V DC, 2,5 A

13.1.3 Καμπύλη πίεσης-όγκου

Καμπύλη p-V με $AV=0,5$ l και $f=20/\text{min}$



13.1.4 Διάγραμμα συστήματος πεπιεσμένου αέρα



13.2 Εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες	
Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταθερή και σε φορητή λειτουργία τόσο σε οικιακό χώρο όσο και σε αντίστοιχους κλινικούς τομείς. Σε χώρους κατοικίας ενδέχεται η συσκευή να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές, έτσι ώστε να κριθεί απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων αποκατάστασης, όπως π.χ. νέα διάταξη.	
Ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες-μετρήσεις	Συμφωνία
Εκπομπές HF σύμφωνα με CISPR 11	Ομάδα 1
Εκπομπές HF σύμφωνα με CISPR 11	Κλάση Β
Ακτινοβολίες υψηλών συχνοτήτων IEC 61000-3-2	Κλάση Α
Ακτινοβολίες διακυμάνσεων τάσης/διακύμανση σύμφωνα με IEC 61000-3-3	συμφωνία

13.3 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική θωράκιση			
<p>Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταθερή και σε φορητή λειτουργία τόσο σε οικιακό χώρο όσο και σε αντίστοιχους κλινικούς τομείς.</p> <p>Σε χώρους κατοικίας ενδέχεται η συσκευή να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές, έτσι ώστε να κριθεί απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων αποκατάστασης, όπως π.χ. νέα διάταξη.</p>			
Θωρακιση-έλεγχοι	IEC 60601- επιπεδο δοκιμης	Επιπεδο συμφωνιας	Ηλεκτρομαγνητικο περιβαλλον -κατευθυντή- ρια οδηγία
Αποφορτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) σύμφωνα με IEC το αργό-τερο μετά από 2 έτη 61000-4-2	Αποφόρτιση επαφής ± 8 kV Αποφόρτιση αέρα ± 15 kV	Αποφόρτιση επαφής ± 8 kV Αποφόρτιση αέρα ± 15 kV	Το πάτωμα πρέπει να έχει κατασκευαστεί από ξύλο ή μπετόν ή πρέπει να έχει καλυφθεί με κεραμικά πλακάκια. Εάν το πάτωμα καλύπτεται από συνθετικό υλικό, πρέπει η σχετική υγρασία αέρα να ανέρχεται σε τουλάχιστον 30 %.
Άμεσες μεταβατικές ηλεκτρικές διαταραχές/ριπές σύμφωνα με IEC 61000-4-4	± 2 kV για αγωγούς δικτύου ± 1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου Διάρκεια σύνδεσης ≥ 60 δευτ. Συχνότητα ριπής: 100 kHz	± 2 kV για αγωγούς δικτύου ± 1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου Διάρκεια σύνδεσης ≥ 60 δευτ. Συχνότητα ριπής: 100 kHz	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να ανταποκρίνεται σε αυτή ενός τυπικού επιχειρηματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

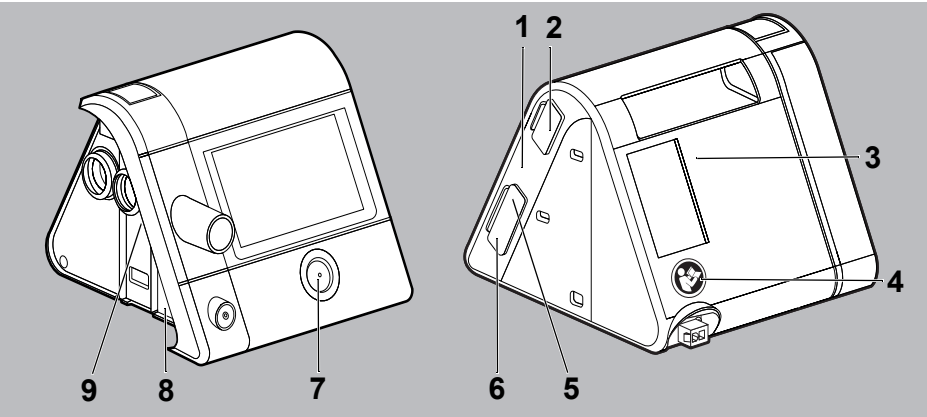
Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική θωράκιση			
<p>Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταθερή και σε φορητή λειτουργία τόσο σε οικιακό χώρο όσο και σε αντίστοιχους κλινικούς τομείς.</p> <p>Σε χώρους κατοικίας ενδέχεται η συσκευή να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές, έτσι ώστε να κριθεί απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων αποκατάστασης, όπως π.χ. νέα διάταξη.</p>			
Θωρακιση-έλεγχος	IEC 60601- επιπεδο δοκιμησ	Επιπεδο συμφωνιας	Ηλεκτρομαγνητικο περιβαλλον -κατευθυντή- ρια οδηγία
Κρουστικές τάσεις/ αυξήσεις σύμφωνα με IEC 61000-4-5	Αντίσταση πηγής: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Αριθμός κρουστικών τάσεων: 5 κρουστικές τάσης/ γωνία φάσης Γωνία φάσης: 0°, 90°, 180°, 270° Ρυθμός επανάληψης: 60 δευτ.	Αντίσταση πη- γής: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Αριθμός κρουστι- κών τάσεων: 5 κρουστικές τάσης/γωνία φάσης Γωνία φάσης: 0°, 90°, 180°, 270° Ρυθμός επανάληψης: 60 δευτ.	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να ανταποκρίνεται σε αυτή ενός τυπικού επιχειρηματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης Σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με IEC 61000-4-11	Αριθμός βυθίσεων τάσης: 3 επίπεδα πτώσης/διάρκεια: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	Αριθμός βυθίσεων τάσης: 3 επίπεδα πτώσης/ διάρκεια: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	Η ποιότητα της τάσης τρο- φοδοσίας πρέπει να αντα- ποκρίνεται σε αυτή ενός τυπικού επιχειρηματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλο- ντος. Όταν ο χρήστης του συσκευής χρειάζεται τη συ- νεχιζόμενη λειτουργία κατά την εμφάνιση των διακοπών στην ηλεκτρική ενέργεια, προτείνεται η τροφοδοσία του συσκευής από αδιάκο- πη τροφοδοσία ρεύματος ή μία μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο σε συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με IEC 61000-4-8	30 A/m Διάρκεια: 30 δευτ. ανά άξονα Άξονες: άξονας x, άξονας y, άξονας z	30 A/m Διάρκεια: 30 δευτ. ανά άξονα Άξονες: άξονας x, άξονας y, άξονας z	Τα μαγνητικά πεδία σε συχνότητα δικτύου πρέπει να ανταποκρίνονται στις τυπικές τιμές, όπως είναι αυτές που εμφανίζονται σε επιχειρηματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.








13.4 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση για συσκευές ΜΕ και συστήματα ΜΕ


Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική θωράκιση			
<p>Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταθερή και σε φορητή λειτουργία τόσο σε οικιακό χώρο όσο και σε αντίστοιχους κλινικούς τομείς.</p> <p>Σε χώρους κατοικίας ενδέχεται η συσκευή να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές, έτσι ώστε να κριθεί απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων αποκατάστασης, όπως π.χ. νέα διάταξη.</p>			
Θωρακιση-έλεγχοι	IEC 60601-επιπεδο δοκιμης	Επιπεδο συμφωνιας	Ηλεκτρομαγνητικο περιβαλλον -κατευθυντήρια οδηγία
			Οι φορητές και οι κινητές ασύρματες συσκευές απαγορεύεται αυστηρά να χρησιμοποιούνται σε μικρή απόσταση από τη συσκευή συμπεριλαμβανομένων των αγωγών, δηλαδή σε απόσταση μικρότερη από την προτεινόμενη απόσταση ασφάλειας, η οποία υπολογίζεται σύμφωνα με τη σχετική εξίσωση για τη συχνότητα ακτινοβολίας. Προτεινόμενη απόσταση ασφάλειας:
Αγώγιμα σφάλματα HF σύμφωνα με IEC 61000-4-6	10 V ενεργή τιμή 150 kHz έως 80 MHz εντός των ζωνών ISM	10 V	1,7 m
Ακτινοβολούμενα σφάλματα HF σύμφωνα με IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM σε 2 Hz	10 V/m	1,7 m για 80 MHz έως 800 MHz 3,25 m για 800 MHz έως 2,7 GHz
Μαγνητικό πεδίο σε συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία σε συχνότητα δικτύου πρέπει να ανταποκρίνονται στις τυπικές τιμές, όπως είναι αυτές που εμφανίζονται σε επιχειρηματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

13.5 Σημάνσεις και σύμβολα







13.5.1 Σημάνσεις στη συσκευή θεραπείας







Αριθ.	Σύμβολο	Περιγραφή
Πινακίδα συσκευής στη δεξιά πλευρά της συσκευής θεραπείας		
1	SN	Αριθμός σειράς της συσκευής θεραπείας
		Έτος κατασκευής
Σήματα και σύμβολα στη συσκευή θεραπείας		
2 , 8		Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
3		Είσοδος συσκευής: Είσοδος αέρα περιβάλλοντος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος
4		Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.
5		Υποδοχή για την κάρτα SD
6		Σύνδεση USB
7		Ενεργοποίηση-απενεργοποίηση: Επισημαίνει το πλήκτρο ενεργοποίησης-απενεργοποίησης




Αριθ.	Σύμβολο	Περιγραφή
9		Έξοδος συσκευής: Έξοδος αέρα περιβάλλοντος με 4 hPa έως 30 hPa (ανάλογα με τον τύπο της συσκευής)

Πινακίδα συσκευής στην κάτω πλευρά της συσκευής θεραπείας

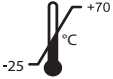

ΤΥΠΟΣ:	Χαρακτηρισμός τύπου της συσκευής θεραπείας
37V 	Συνεχές ρεύμα 37 V
IP21	Βαθμός προστασίας έναντι στερεών ξένων σωμάτων. Η συσκευή διαθέτει προστασία από στάλαξη νερού.
	Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Συσκευή της κατηγορίας προστασίας II
	Μην απορρίπτετε τη συσκευή μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα.
	Συσκευή κατάλληλη για χρήση σε αεροσκάφη. Πληροί τις προδιαγραφές RTCA/DO-160G, ενότητα 21, κατηγορία M.
	Τμήμα εφαρμογής τύπου BF
	Κατασκευαστής
CE 0197	Σήμανση CE (πιστοποιεί τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες)

13.5.2 Σημάνσεις στην πινακίδα συσκευής του τροφοδοτικού


Σύμβολο	Περιγραφή
	Εναλλασσόμενη τάση
	Συνεχής τάση
	Σήμανση China RoHS (πιστοποιεί ότι το προϊόν δεν εκλύει τοξικές ουσίες κατά το αναφερόμενο χρονικό διάστημα)
	Προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε κλειστούς χώρους.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Συσσκευή της κατηγορίας προστασίας II
	Μην απορρίπτετε τη συσκευή μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα.
	Σήμανση CE (πιστοποιεί τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες)
IP21	Κατηγορία προστασίας IP: Βαθμός προστασίας έναντι στερεών ξένων σωμάτων. Η συσκευή διαθέτει προστασία από στάλαξη νερού.

13.5.3 Σημάνσεις στη συσκευασία της συσκευής θεραπείας

Σύμβολο	Περιγραφή
	Επιτρεπτή θερμοκρασία για μεταφορά και αποθήκευση: -25 °C έως +70 °C
	Επιτρεπτή υγρασία αέρα για μεταφορά και αποθήκευση: σχετική υγρασία 15 % έως 93 %

13.5.4 Σημάνσεις στη συσκευασία του εύκαμπτου αναπνευστικού σωλήνα

Σύμβολο	Περιγραφή
	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά για έναν ασθενή.

13.6 Συσκευασία παράδοσης

13.6.1 Βασικός παραδιδόμενος εξοπλισμός

Έναν επίκαιρο κατάλογο του παραδιδόμενου εξοπλισμού μπορείτε να προμηθευτείτε από την ιστοσελίδα του κατασκευαστή ή μέσω του αντιπροσώπου της περιοχής σας.

Ο παραδιδόμενος εξοπλισμός περιλαμβάνει γενικά τα παρακάτω εξαρτήματα:

Εξάρτημα	Αριθμός προϊόντος
Βασική συσκευή	Ανάλογα με την έκδοση της συσκευής
Εύκαμπτος αναπνευστικός σωλήνας	WM 24445
Τροφοδοτικό	WM 29657
Ηλεκτρικό καλώδιο	WM 24133
Σετ, 2 φίλτρα αέρα	WM 29928
Θήκη μεταφοράς	Ανάλογα με την έκδοση της συσκευής
Doming	WM 29899
Κάρτα SD	WM 29794
Οδηγίες χρήσης	WM 67855

13.6.2 Παρελκόμενα

Μπορείτε να παραγγείλετε μεμονωμένα παρελκόμενα κατά περίπτωση. Έναν επίκαιρο κατάλογο των παρελκομένων μπορείτε να προμηθευτείτε από την ιστοσελίδα του κατασκευαστή ή μέσω του αντιπροσώπου της περιοχής σας.

13.6.3 Ανταλλακτικά

Μπορείτε να παραγγείλετε μεμονωμένα ανταλλακτικά κατά περίπτωση. Έναν επίκαιρο κατάλογο των ανταλλακτικών μπορείτε να προμηθευτείτε από την ιστοσελίδα του κατασκευαστή ή μέσω του αντιπροσώπου της περιοχής σας.

13.7 Εγγύηση

Η Löwenstein Medical παρέχει στον πελάτη, ο οποίος αγόρασε ένα νέο αυθεντικό προϊόν Löwenstein Medical και ένα ανταλλακτικό που έχει εγκατασταθεί από την Löwenstein Medical, μία περιορισμένη εγγύηση κατασκευαστή σύμφωνα με τους εγγυητικούς όρους που ισχύουν για το εκάστοτε προϊόν και σύμφωνα με τα κατωτέρω αναφερόμενα χρονικά διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Μπορείτε να προσπελάσετε τους όρους εγγύησης στην ιστοσελίδα του κατασκευαστή. Κατόπιν επιθυμίας, σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους.

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον εξειδικευμένο σας αντιπρόσωπο.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Συσκευές με αξεσουάρ (Εξαιρέση: μάσκες)	2 έτη
Προσωπίδες με παρελκόμενα, επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, μπαταρίες (εάν δεν αναφέρεται κάτι άλλο στα τεχνικά έγγραφα), αισθητήρες, συστήματα εύκαμπτων σωλήνων	6 μήνες
Προϊόντα μίας χρήσης	Κανένα

13.8 Δήλωση συμμόρφωσης

Με την παρούσα δήλωση, η κατασκευάστρια εταιρεία Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Αμβούργο, Γερμανία), δηλώνει ότι το προϊόν πληροί τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης διατίθεται στην ιστοσελίδα του κατασκευαστή.

CE 0197

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

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany

T: +49 40 54702-0

F: +49 40 54702-461

www.loewensteinmedical.de



WM 67855d

