

HE הוראות שימוש עבור מכשירים מסוג WM 100 TD



prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

prisma20C
prisma20A
prismaCR
prisma25S

מכשירים לטיפול בבעיות שינה

תוכן העניינים

4	1 הקדמה
4	1.1 השימוש המיועד
4	1.2 תפקוד
4	1.3 הכשרות המשתמש
5	1.4 הוראות
6	1.5 התוויות נגד
6	1.6 תופעות לוואי
7	2 בטיחות
7	2.1 מידע בטיחות
9	2.2 מידע כללי
11	2.3 אזהרות במסמך זה
12	3 תיאור המוצר
12	3.1 סקירה כללית של מכשיר הטיפול
13	3.2 תצוגה
18	3.3 אביזרים
19	4 הכנה
19	4.1 הגדרת מכשיר הטיפול
19	4.2 חיבור אספקת החשמל
23	5 פעולה
23	5.1 גלישה בתפריט
23	5.2 הפעלת מכשיר הטיפול
25	5.3 כיבוי מכשיר הטיפול
25	5.4 התחלת הטיפול
26	5.5 סיום הטיפול
27	5.6 ביצוע בדיקת מסכה
28	5.7 התחלה וכיבוי של ה-softSTART
29	5.8 הגדרת מכשיר האדים הנשימתי
31	5.9 הגדרת האזעקה
32	5.10 סקירת נתוני הטיפול ומידע לגבי המכשיר
34	5.11 שימוש בכרטיס ה-SD

38	6 הגדרות בתפריט
38	6.1 קביעת הפרמטרים הקשורים לנוחות
39	6.2 קביעת הפרמטרים עבור האביזרים
40	6.3 קביעת הפרמטרים בנוגע לזמן
40	6.4 קביעת הפרמטרים של המכשיר
42	7 הכנה היגיינית
42	7.1 מידע כללי
42	7.2 מרווחי זמן ניקיון
43	7.3 הכנה היגיינית של מכשיר הטיפול
45	7.4 הכנה היגיינית של צינור הנשימה
46	8 בדיקת תפקוד
46	8.1 מרווחי זמן
46	8.2 בדיקת מכשיר הטיפול
47	9 אזעקות ומסרים המודעים על טעויות
47	9.1 אזעקות
49	9.2 תקלות במכשיר הטיפול
50	9.3 מסרי תצוגה
51	10 תחזוקה
51	11 הובלה ואחסנה
51	12 סילוק
52	13 נספח
52	13.1 מידע טכני
61	13.2 פליטות אלקטרומגנטיות
61	13.3 חסינות אלקטרומגנטית
63	13.4 חסינות אלקטרומגנטית למערכות ME ומכשירי- ME
64	13.5 תוויות וסמלים
66	13.6 טווח האספקה
67	13.7 אחריות
67	13.8 הצהרת קונפורמיות

1 הקדמה

1.1 השימוש המיועד

מכשירי ה-WM 100 TD הם מכשירים בעלי ביקורת לחץ, לא פולשניים, אשר אינם משמרים בחיים לטיפול בהפרעות שינה נשימתיות (SDB) או טיפול בינים עבור אי ספיקה נשימתית באמצעות מסכה.

השימוש במכשירים יעשה על ידי אנשים השוקלים יותר מ-30 ק"ג. במצב ה-CPAP ישתמשו רק אנשים אשר גילם יותר מ-3 שנים. ניתן להשתמש במכשיר רק בהוראת רופא.

מכשירי ה-WM 100 TD יהיו בשימוש בקליניקות או בבית המטופל. בשימוש בבית המטופל, יש לקחת את המכשירים בעת טיולים.

1.2 תפקוד

המאוורר של מכשיר הטיפול מושך את האוויר דרך המסנן, דוחס אותו ומעביר אותו לפלט המכשיר. משם, האוויר זורם דרך מערכת הצינור והמסכה אל המטופל. מערכת הנשיפה הנמצאת בקדמת המסכה, או המשולבת בה, מונעת מאוויר עשיר בדו תחמוצת הפחמן להישאר בתוך מערכת הצינור. מכשיר הטיפול קובע ובוחן את סימני הלחץ והזרם הנשימתיים. דבר זה מאפשר איתור של אירוע נשימתי.

המכשיר יכול לתפקד ברמת אחת של לחץ (CPAP) או עם שתיים או שלוש רמות של לחץ (BiLevel או לחץ שאיפתי, לחץ נשיפתי ולחץ נשיפתי סופי). בהתאם לגרסת המכשיר, המכשיר יכול לקבוע באופן אוטומטי את רמות הלחץ בגבולות המוגדרים מראש או שניתן לקבוע רמות לחץ אלו ידנית. בהתאם למצב בו משתמשים, ניתן להפעיל את הלחץ באופן מתמשך ברמה מסוימת, ניתן שהלחץ יגרם על ידי המטופל או ניתן להפעיל לחץ בזמנים קבועים. ניתן לשמור סימני לחץ, סימני זרם נשימתי ואירועים נשימתיים ו/או שניתן להפוך אותם לפלט אנלוגי בעזרת מערכת ה-PSG.

נתוני הטיפול נשמרים במכשיר ועל כרטיס SD עבור נטור.

ניתן להפעיל את המכשיר בעזרת מכשיר הפעלה/כיבוי ומסך מגע.

המכשיר ניתן לשליטה מרחוק בעזרת תכנת הטיפול prismaTS.

במקרה של נפילת חשמל, ההגדרות נשמרות והטיפול נמשך ברגע שישנה אספקת חשמל שוב.

1.3 הכשרות המשתמש

בהוראות אלו, האדם המפעיל את המכשיר יהיה "המשתמש". בניגוד לכך, "המטופל" הנו האדם המקבל את הטיפול. בצע תמיד את שלבי הפעלה בהתאם להוראות שימוש אלו.

1.4 הוראות

prisma20C

מכשיר הטיפול CPAP מיועד למטופלים עם דום נשימה חסימתי בשינה אשר צריכים לחץ קבוע.

prisma20A

מכשיר הטיפול APAP מיועד למטופלים עם דום נשימה חסימתי בשינה אשר צריכים לחץ משתנה. לחץ הטיפול מתאים את עצמו באופן אוטומטי לדרישות הלחץ של המטופל.

prismaCR

מכשיר טיפול מיועד למטופלים עם בעיות נשימה תקופתיות או נשימת צ'יין (לדוגמה במקרי כשל הלב) והחולים באפניאה בשינה שהנה מרכזית, מעורבת או מורכבת. מכשיר הטיפול מכוון באופן אוטומטי ומתמשך את האוורור על פי דרישות המטופל המשתנות.

prisma25S

מכשיר טיפול BiLevel מיועד למטופלים החולים באפניאה בשינה שהנה חסימתית, מעורבת או מורכבת, עם דרישה ללחץ גבוה ו/או משתנה והענות נמוכה ל-CPAP. למכשיר רמות שונות של לחץ בכת השאיפה והנשיפה.

prisma25S-C

מכשיר טיפול BiLevel מיועד למטופלים החולים באפניאה בשינה שהנה חסימתית, מעורבת או מורכבת, עם דרישה ללחץ גבוה והענות נמוכה ל-CPAP. למכשיר רמות שונות של לחץ בכת השאיפה והנשיפה.

prisma25ST

מכשיר טיפול BiLevel מיועד למטופלים החולים באפניאה בשינה שהנה חסימתית, מעורבת או מורכבת, עם דרישה ללחץ גבוה ו/או משתנה, הענות נמוכה ל-CPAP, אפניאה מרכזית, אוורור יתר הנגרם כתוצאה משינה או תנחות שינה מסוימות (לדוגמה OHS), אי ספיקה נשימתית, אי ספיקה נשימתית נפוצה (לדוגמה COPD / חפיפה). למכשיר רמות לחץ שונות בשאיפה ובנשיפה ותדירות גיבוי עבור הטיפול באירועים המרכזיים.

prisma30ST

מכשיר טיפול BiLevel מיועד למטופלים החולים באפניאה בשינה שהנה חסימתית, מעורבת או מורכבת ו/או מצב כרוני של נשימה מופחתת (לדוגמה אוורור יתר הנגרם כתוצאה משינה או תנחות שינה מסוימות ו-OHS כרוני יציב), אי ספיקה נשימתית לדוגמה COPD.

1.5 התוויות נגד

התוויות הנגד הבאות ידועות - הרופא המטפל אחראי להחלטה בנוגע לשימוש במכשיר הטיפול בכל מקרה ומקרה.

אי ספיקת לב חמורה, הפרעות חמורות בקצב לב, תת-לחץ דם חמור, במיוחד בשילוב עם איבוד נפח בכלי הדם, דימום חמור מהאף, סיכוי גבוה לבארוטראומה, אי ספיקת ריאות חמורה/כרונית, חזה אוויר או מחלת ריאות חסימתית, הצטברות אוויר תוך גולגולתי, חבלת ראש, מצב לאחר ניתוח מוח ולאחר ניתוח על בלוטת יותרת המוח או על האוזן התיכונה או הפנימית, דלקת גתות חמורה (סינוסיטיס), דלקת באוזן התיכונה (Otitis media) או ניקוב עור התוף, התייבשות.

prismaCR

אי ספיקת לב סיסטולית כרונית סימפטומטית (NYHA 2-4) עם מקטע פליטה של החדר השמאלי מופחת ($LVEF \leq 45\%$) ואפניאה מרכזית בשינה מתונה עד חמורה (CAHI/AHI 50%, AHI 15/h) ו-CAI 10/h).

1.6 תופעות לוואי

תופעות הלוואי הלא רצויות הבאות עלולות להתרחש בעת השימוש המכשיר הטיפול לטווחי זמן קצרים או ארוכים: סימני לחץ הנגרמים על ידי המסכה הנשימתית וכרית המצח על בפנים, סומק בעור הפנים, גודש באף, אף יבש, פה יבש בבוקר, הרגשת לחץ על הסינוסים, לחמית מגורה, הפחה של אוויר העיכול (נפיחות), דימום מן האף.

תופעות לוואי אלו הן תופעות לוואי כלליות הקשורות לטיפול בעזרת מכשיר טיפול בבעיות שינה ולא דווקא קשורות לטיפול במכשירי WM 100 TD.

2 בטיחות

קרא בעיון את הוראות השימוש הללו. הם מהוות חלק מהמכשיר המתואר וחיבות להיות זמינות בכל עת.

השתמש ביחידה רק למטרה עבורה יועדה (עיין ב-"1.1 השימוש המיועד", עמוד 4).

למען בטיחותך האישית ובטיחות המטופלים שלך, ובהתאם לדרישות הנחיה EEC/93/42, נא מלא אחר הוראות הבטיחות הבאות.

2.1 מידע בטיחות

2.1.1 שימוש בטוח המכשיר הטיפול, רכיביו ואביזריו

⚠ אזהרה

סכנת פגיעה בעקבות תפקוד לקוי של המכשיר או רכיב מסוים בו!

מכשיר פגום או מכשיר בו אחד או יותר מן הרכיבים פגומים יכולים לגרום לפגיעה למטופל, משתמש או אנשים הנמצאים בסביבת המכשיר.

- ↔ עשה שימוש במכשיר ורכיביו רק אם אין בהם נזקים חיצוניים.
- ↔ עשה שימוש במכשיר ורכיביו רק אם בוצעה בדיקת תפקוד בהצלחה.
- ↔ עשה שימוש במכשיר רק אם הצג פונקציונלי.

סכנת פגיעה אם נעשה שימוש במכשיר מחוץ לתנאים הסביבתיים המותרים!

שימוש במכשיר מחוץ לתנאים הסביבתיים המותרים יכול לגרום לאי עמידה בסבילות, לנזק למכשיר ולפגיעה במטופל.

- ↔ הפעל את המכשיר בכפוף לתנאי הסביבה המותרים.
- (עיין ב-"13.1 מידע טכני", עמוד 52).

סכנת פגיעה בעקבות שימוש חוזר בפריטים חד פעמיים!

פריטים חד פעמיים מיועדים לשימוש אחד בלבד. פריטים חד פעמיים אשר נעשה בהם שימוש חוזר יכולים להיות מזוהמים ו/או לא לפעול כהלכה ולכן לגרום לפגיעה במטופל.

- ↔ אין לעשות שימוש חוזר בפריטים חד פעמיים.

סכנת זיהום בעת שימוש חוזר במכשיר הטיפול!

כאשר נעשה שימוש במכשיר הטיפול על ידי כמה מטופלים, זיהומים יכולים לעבור ממטופל למטופל.

- ↔ השתמש במסנן חידודים.
- ↔ כאשר נעשה שימוש במכשיר ללא מסנן חידודים: בקש מן היצרן או הסוכן המורשה לבצע הכנה היגיינית עבור המכשיר.

⚠ אזהרה

הטיפול נמנע בעקבות עמידות גבוהה כאשר נעשה שימוש במסנני חיידקים!
 ערפל או לחות יכולים להגביר את עמידות מסנני החיידקים ובכך לשנות את פלט לחץ הטיפול.
 ⇐ בדוק את מסנני החיידקים באופן קבוע לעמידות מוגברת או מחסומים וטפל בהם.

2.1.2 אספקת חשמל

⚠ זהירות

סכנת פגיעה בעקבות חוסר גישה לתקע החשמל.
 כבל חשמל חסום או כבל שלא ניתן למשוך אותו החוצה במקרה חירום, יכולים לגרום לפגיעה.
 ⇐ שמור תמיד על נגישות לתקע החשמל ולאספקת החשמל.

סכנת פגיעה ונזק חומרי בעקבות אספקת חשמל שאיננה מספקת!
 הפעלת המכשיר מחוץ לטווח אספקת החשמל המומלץ יכולה לגרום לפגיעה למטופל או לנזק למכשיר.
 ⇐ הפעל את המכשיר רק ביחד עם יחידת החשמל אשר סופקה בזרמים של V 100 עד V 240.
 ⇐ השתמש במתאם ה-DC עבור זרמי חשמל של V 12 עד V 24.

2.1.3 הובלה

סכנה

מים במכשיר יכולים לגרום לנזק חומרי!
 אם המכשיר מנוער בחוזקה, שאריות המים ממכשיר האדים הנשימתי יכולות להיכנס למכשיר ולגרום לו נזק.
 ⇐ אל תעביר או תנער את המכשיר כאשר מכשיר האדים הנשימתי מלא.

לכלוך במכשיר יכולים לגרום לנזק חומרי!
 לכלוך שנכנס לתוך המכשיר בעת ההובלה יכול לגרום נזק למכשיר.
 ⇐ הובל את המכשיר רק כאשר המכסה נמצא במקומו.
 ⇐ הובל את המכשיר בתיק מתאים.

2.1.4 טיפול

אזהרה**שימוש בחמצן ביחד עם חומרים דליקים גורם לסכנת אש!**

חמצן ביחד עם חומרים דליקים יכולים לגרום לפיצוצים ספונטניים. במקרה של אוורור בלתי מספיק החמצן באזור מסביב למכשיר (לדוגמה בבגדים, שיער, כלי מיטה) יכול לגרום לפגיעה למטופל, משתמש או אנשים הנמצאים בסביבת המכשיר.

- ↔ אל תעשן.
- ↔ אל תשתמש בלהבה ישירה.
- ↔ אפשר אוורור מספק.
- ↔ השתמש בשסתום בטיחות החמצן.
- ↔ שמור על המכשיר ועל החלקים המוברגים נקיים משמן וחומרי סיכה.
- ↔ החלף את שומרי ההתזה מיד לאחר השימוש.

שימוש בחמצן ביחד עם חומרים דליקים גורם לסכנת אש!

אספקת חמצן ללא ציוד בטיחות מתאים יכול לגרום לשרפות ולפגיעה באנשים.

- ↔ השתמש תמיד בשסתום בטיחות החמצן.
- ↔ קרא את הוראות השימוש עבור שסתום בטיחות החמצן ועבור יחידת אספקת החמצן.
- ↔ קבע את מקורות החמצן במרחק של לפחות מטר אחד מן המכשיר.

זהירות**טיפול נמנע ונזק חומרי בגלל לכלוך במכשיר ובמכשיר האדים הנשימתי!**

לכלוך אשר מצא את דרכו אל תוך המכשיר יכול לגרום לקבלת טיפול בלתי הולם ולנזק למכשיר. השתמש במסנן האוויר האפור.

סכנת פגיעה אם חיבור המטופל מתחמם בשל שימוש במערכת חימום לצינור!

בשילוב עם המכשיר, מערכת חימום הצינור מייצרת טמפרטורה גבוהה יותר במקום חיבור המטופל. קרא את הוראות השימוש עבור מערכת חימום הצינור.





2.2 מידע כללי

- שימוש במוצרי צד שלישי יכול להביא לבעיות בתפקוד המכשיר והתאמה מוגבלת של המטרה. התאמה ביולוגית עלולה להיפגע גם היא. אנא הבן שבמקרים אלו, כל תביעת אחריות או התחייבות לא תענה בחיוב אם יעשה שימוש באביזרים או חלקי חילוף לא מקוריים כפי שמומלץ בהוראות השימוש.
- תיקונים, שירות ותחזוקה צריכים להתבצע על ידי היצרן או על ידי טכנאים מורשים מפורשות על ידי היצרן.
- רק חיבורי המכשירים והמודולים מורשים בהתאם להוראות שימוש אלו. על המכשירים לספק את סטנדרט המוצר המסוים. מקם מכשירים שאינם רפואיים הרחק מן המטופלים.

- המכשיר כפוף לאמצעי זהירות מיוחדים בהתייחס ל-EMC (תאימות אלקטרומגנטית). חייב להיות מרחק של לפחות 30 ס"מ בין המכשיר לבין התקנים הפולטים קרינת RF (כגון טלפונים ניידים). הנחיה זו חלה גם על אביזרים נלווים, כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות. אי הקפדה על הנחיות אלה עלול לגרום לירידה בביצועים של ההתקן.
- אין להפעיל את המכשיר מחוץ לסביבת התאימות האלקטרומגנטית שנקבעה למכשיר זה (עיין ב-["1.1 השימוש המיועד", עמוד 4](#)) כדי למנוע מצבים לא רצויים למטופל או למפעיל כתוצאה מהפרעה אלקטרומגנטית. אין להפעיל את המכשיר כאשר המארז, הכבלים או התקנים אחרים להגנה מפני קרינה אלקטרומגנטית נפגמו או ניזוקו.
- אין להפעיל את המכשיר ישירות בסמוך למכשירים אחרים. אחרת עלולים להיווצר תקלות. כאשר נדרשת הפעלה בסמוך לציוד אחר או בהעמדת המכשירים זה על גבי זה, שים לב לכל הציוד כדי להבטיח הפעלה נאותה של כל הציוד.
- הפעילו את מכשיר אך ורק בתנאים הסביבתיים שפורטו (עיין ב-["13.1 מידע טכני", עמוד 52](#)).
- המפעיל אחראי להבטחת ההתאמה בין מכשיר הטיפול ובין כל רכיביו ואביזריו לפי מתן הטיפול למטופל.
- יש להשתמש רק באביזרים של היצרן. בפרט, יש להימנע מכבלי חיבור זרים העלולים לגרום לתקלה במכשיר.
- יש לבצע את כל השינויים ליחידה על ידי היצרן או על ידי טכנאים מורשים מפורשות על ידי היצרן.
- נא צייט לסעיף הנוגע להכנה ההיגיינית על מנת למנוע הדבקה או זיהום חיידקי (עיין ב-["7 הכנה היגיינית", עמוד 42](#)).
- המפעיל אחראי להבטחת הגדרת לחץ הטיפול עבור כל מטופל בנפרד על פי תצורת המכשיר, כולל האביזרים שיש להשתמש בהם.
- המפעיל יבדוק מעת לעת את יעילות הגדרות הטיפול.
- עיין גם הבוראות השימוש עבור מכשיר הטיפול, רכיביו ואביזריו.
- בצע תמיד בדיקת תפקוד לפני השימוש ביחידה (עיין ב-["8 בדיקת תפקוד", עמוד 46](#)).
- שמור את מכשיר הטיפול ואביזריו מפני ילדים וחיות מחמד. החזק את מכשיר הטיפול בתיק ההובלה שלו כאשר איננו בשימוש או כאשר הוא מובל ממקום למקום.

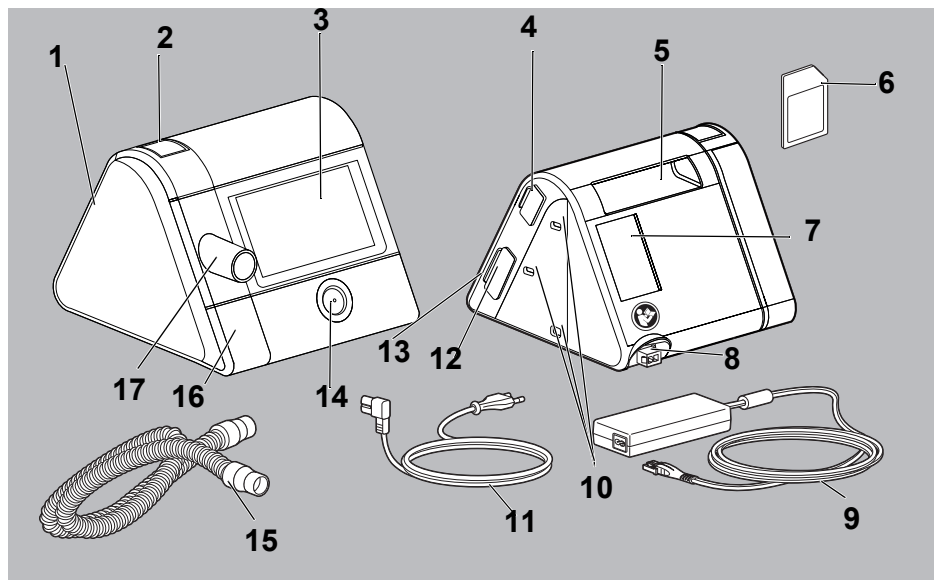
2.3 אזהרות במסמך זה

אזהרות משמשות לציון מידע הקשור לבטיחות.
תוכל למצוא אזהרה לפני כל פעולה שיש בה סיכון לאנשים או לציוד.

סכנה! מציינת מצב מסוכן במיוחד. אי ציות לאזהרה זו יגרום לפגיעה חמורה ובלתי הפיכה או למוות.	סכנה 
אזהרה! מציינת מצב מסוכן במיוחד. אי ציות לאזהרה זו עלול לגרום לפגיעה חמורה, בלתי הפיכה או קטלנית.	אזהרה 
זהירות! מציינת מצב מסוכן. אי ציות לאזהרה עלול לגרום לפגיעה קלה או בינונית.	זהירות 
הערה! מציין מצב מסוכן. אי ציות לאזהרה עלול לגרום לנזק לציוד.	סכנה
מציין מידע שימושי הקשור לפעולה מסויימת.	

3 תיאור המוצר

3.1 סקירה כללית של מכשיר הטיפול



מס	ייעוד	תיאור
1	מכסה	מכסה את חיבור מכשיר האדים כאשר אין שום מכשיר אדים נשימתי שמחובר.
2	לחצן פתיחה מכשיר טיפול	מאפשר הסרה של המכסה בכדי לחבר את מכשיר האדים.
3	תצוגה	מאפשר את ההפעלה של מכשיר הטיפול ומכשיר האדים הנשימתי. מציגה את ההגדרות ואת הערכים הנוכחיים.
4	ממשק המערכת	מחבר את מכשיר הטיפול למודולים.
5	ידית	מאפשרת את ההרמה וההובלה של מכשיר הטיפול.
6	כרטיס SD	מקליטה את נתוני הטיפול.
7	מסנן את תא אזור היניקה	מאחסן את מסנן האוויר ובעת הצורך. לכאן נשאב האוויר הנשימתי וחלקיקי האבק בו מסוננים.
8	קלט חשמלי	מחבר את מכשיר הטיפול ליחידת חשמל.
9	יחידת חשמל עם כבל חיבור	מספק חשמל למכשיר. מחבר את יחידת אספקת החשמל למכשיר הטיפול.
10	חורי קיבוע	להצמדה בטוחה של מודולים למכשיר הטיפול.
11	כבל אספקת חשמל	מחבר את יחידת אספקת החשמל לתקע החשמל.

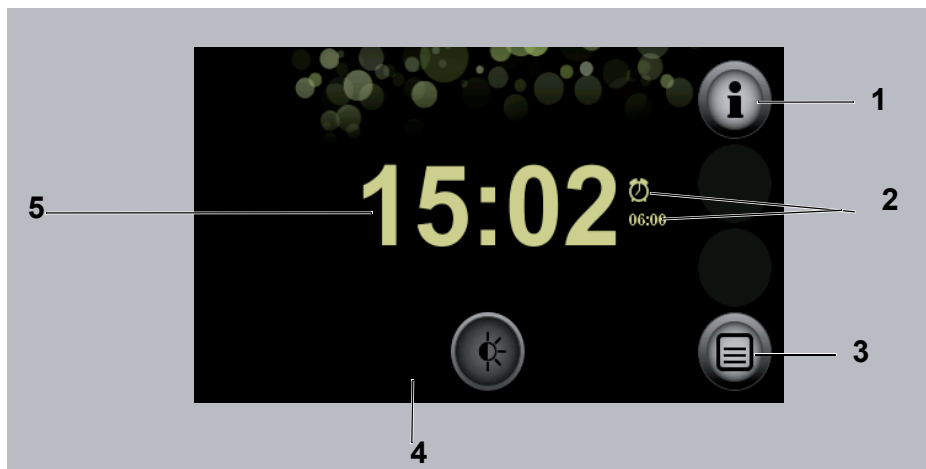
מס	ייעוד	תיאור
12	מיקום כרטיס SD	להכנסת כרטיס ה-SD הסימן על גבי התצוגה מראה את התקשורת שבין כרטיס ה-SD ומכשיר הטיפול.
13	יציאת מיקרו-USB	משמשת לחיבור עם מחשב אישי שבו prismaTS מותקנת. מאפשר את שינוי הגדרות מכשיר הטיפול ואת יצוא הנתונים.
14	לחצן פועל/כבוי	מפעיל או מכבה את מכשיר הטיפול. מעבירה את מכשיר הטיפול למצב כוננות. מתחיל ומסיים את הטיפול.
15	צינור נשימה	מחבר את מכשיר הטיפול למסכה הנשימתית.
16	חיבור מערכת חימום הצינור	חיבור אספקת חשמל לצינור שניתן לחמם אותו.
17	שקע המכשיר	חיבור עבור צינור הנשימה, דרכו המטופל מקבל את אוויר הנשימה.

3.2 תצוגה

המידע המוצג על התצוגה תלוי בסטטוס הנוכחי של מכשיר הטיפול:

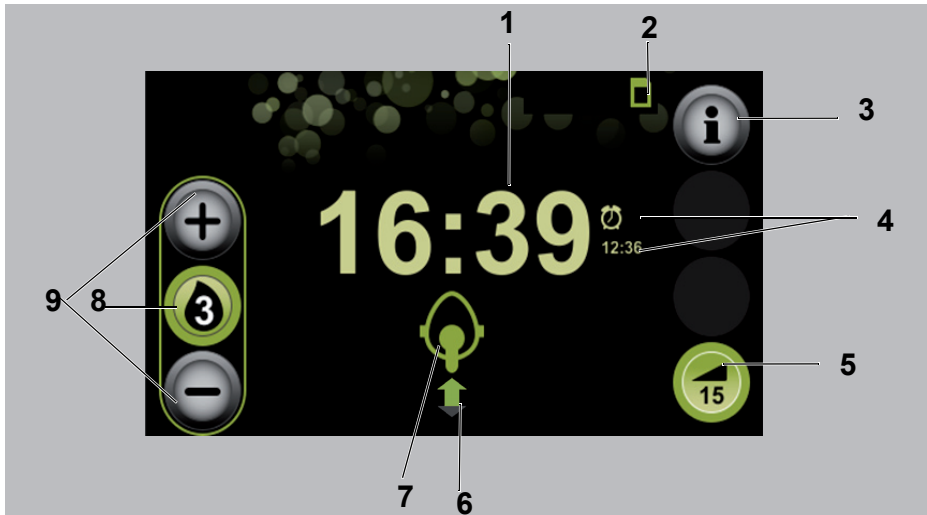
- מצב **כוננות** (לא מתקיים כל טיפול)
 - שעות ההפעלה של מכשיר הטיפול מאז התחלת הטיפול מוצגות עבור 30 השניות הראשונות. לאחר מכן המכשיר עובר באופן אוטומטי למסך ההתחלה.
 - מסך ההתחלה מציג את השעון ואת זמן היקיצה. (עיין ב-"3.2 תצוגה", עמוד 13).
 - ניתן לבצע הגדרות המכשיר הטיפול (עיין ב-"6 הגדרות בתפריט", עמוד 38).
- מצב **Therapy (טיפול)** (מתקיים טיפול)
 - מתקיים טיפול (עיין ב-"3.2.2 תצוגה במצב טיפול", עמוד 15).
 - ניתן לבצע את בדיקת המסכה ולהתחיל בעזר השינה softSTART (עיין ב-"5 פעולה", עמוד 23).
- מצב **Energy saving** (שמירת אנרגיה)
 - מעט חשמל מסופק למכשיר הטיפול; לא ניתן לראות דבר על התצוגה. ניתן לחזור למצב כוננות על ידי לחיצה על לחצן הכיבוי (⏻).

3.2.1 תצוגה במצב כוננות (מסך התחלה)



מס.	ייעוד	תיאור
1	לחצן תפריט המידע	מאפשר גישה לתפריט המידע.
2	שעון מעורר עם זמן יקיצה	השעון המעורר הוגדר. מציג את זמן היקיצה המוגדר.
3	לחצן התפריט	מאפשר גישה לתפריט ההגדרות.
4	לחצן העמעום	מעמעם את התצוגה.
5	זמן	מראה את השעה הנוכחית.

3.2.2 תצוגה במצב טיפול



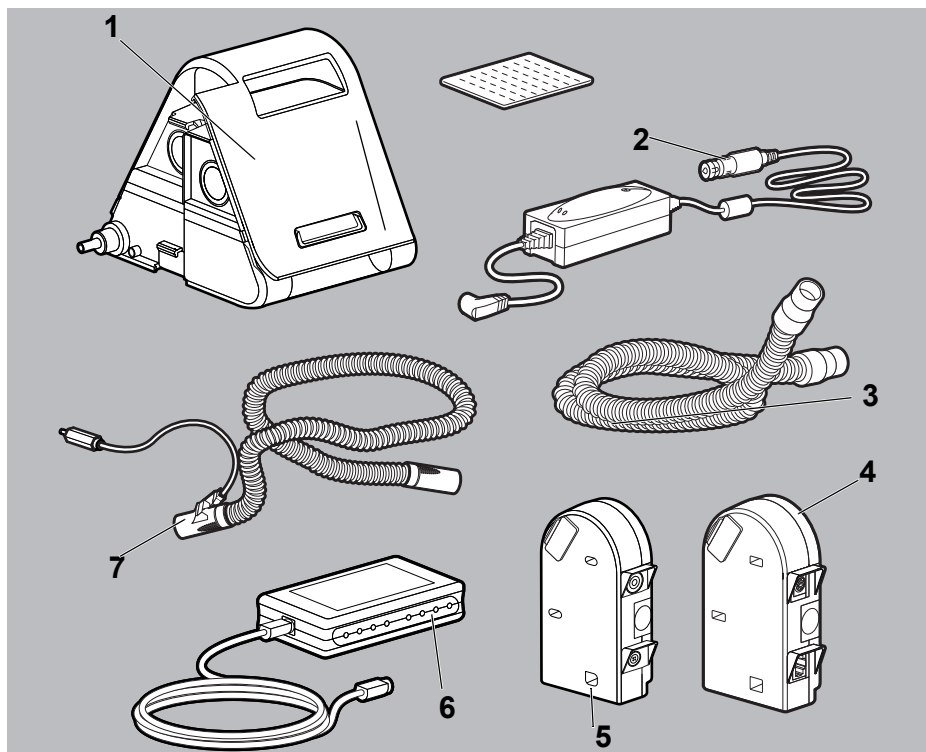
מס.	ייעוד	תיאור
1	זמן	מראה את השעה הנוכחית.
2	סימן כרטיס SD	כרטיס ה-SD נמצא בתוך מכשיר הטיפול
3	לחצן המידע	מאפשר גישה למסך המידע עם מידע מפורט לגבי הטיפול המתקיים כעת.
4	שעון מעורר עם זמן יקיצה	השעון המעורר הוגדר. מציג את זמן היקיצה המוגדר.
5	לחצן softSTART	מראה אם פונקציית ה-softSTART פועלת או לא. מציג את הזמן שנשאר אם ה-softSTART כבוי, תקופת ה-softSTART המוגדרת מוצגת. אם לא קיים לחצן softSTART, הרופא או הסוכן המורשה ניתן פונקציה זו.
6	סימן הסטטוס הנשימתי	מראה את הסטטוס הנשימתי הנוכחי.
7	סימן סטטוס מסכה עם אינדיקטור נזילה	מראה עד כמה טוב המסכה הנשימתית ממוקמת.
8	לחצן מכשיר האדים עבור מכשיר האדים הנשימתי	מראה באם מכשיר האדים הנשימתי מחובר ופועל. מראה את רמת מכשיר האדים שהוגדרה עבור מכשיר האדים הנשימתי.
9	לחצן הפונקציה עבור מכשיר האדים הנשימתי	מאפשר עליה/ירידה של רמת מכשיר האדים.

3.2.3 סימנים על גבי התצוגה

סמל	תיאור
	מסנן החיידקים מחובר ופעיל. אם סימן זה מוצג כאשר אינך משתמש במסנן חיידקים, פנה לסוכן המורשה שלך.
	נדרשת החלפת מסנן האוויר. (הסימן מופיע רק הסוכן המורשה הפעיל את התזכורת להחלפת מסנן האוויר)
	נדרשת תחזוקה (סימן מופיע רק כאשר פונקציית התחזוקה פעילה).
	יציאת USB
	מודול prismaCONNECT מחובר למערכת
	מודול prismaPSG מחובר (סימן ירוק)
	לא נקבע כל חיבור עבור מודול prismaPSG (סימן אפור)
	חיבור לרשת זמין (סימן ירוק)
	אין חיבור לרשת זמין (סימן אפור)
	כרטיס SD במקומו. סימן מהבהב: שמירת נתונים על גבי כרטיס ה-SD או קריאה של נתונים מן הכרטיס.
	מכשיר האדים הנשימתי מחובר והוא כבוי.
	מכשיר האדים הנשימתי מחובר והוא פועל. רמת מכשיר האדים שהוגדרה מוצגת. הבחירה ברמות מכשיר האדים 1-7 יכולה להיות מוגבלת על ידי הרופא.
	מכשיר האדים הנשימתי מחובר ואין בו מים.

סמל	תיאור
	השעון המעורר הוגדר. אם לא מוצג סימן השעון המעורר: השעון המעורר מכובה.
	מציג את הסטטוס הנשימתי: <ul style="list-style-type: none"> • חץ המראה למעלה: שאיפה • חץ המראה למטה: נשיפה • חץ ירוק, נשימה ספונטנית • חץ כתום, נשימה שנעשתה בעזרה
	אפניאה (דום נשימתי)
	מיקום המסכה טוב, ללא נזילות
	מיקום המסכה לא טוב, נזילות בולטות, יעילות הטיפול לא מובטחת
	מראה את קוטב הצינור במ"מ.
	מראה את רמת התפריט בה אתה נמצא כעת. אם יש יותר נקודות ירוקות, הנך נמצא עמוק יותר בתוך התפריט.
חלון האזעקה	
	הושמעה אזעקה בעדיפות נמוכה
	האזעקה הפסיקה לשתי דקות.
	מראה שניתן להשתיק את הסימן השמעתי (סימן שחור)
	סימן שמיעתי עבור האזעקה הושתק (סימן כתום)

3.3 אביזרים



מס.	ייעוד	תיאור
1	מכשיר אדים נשימתי	מאדה את אוויר הנשימה
2	ממיר מתח	מאפשר את הפעלת המכשיר דרך תקע חשמלי DC (V 12/V 24)
3	צינור נשימה בקוטר 15 מ"מ	מחבר את מכשיר הטיפול למסכה הנשימתית.
4	מודול תקשורת	מחבר בין מכשיר הטיפול ומחשב או מודול ה-PSG
5	מודול SpO ₂ וקריאה לאחות	מחבר את מכשיר הטיפול למערכת שיחות ומקבל נתוני SPO ₂ ותדירות דופק.
6	מדול PSG	הופך סימנים דיגיטליים של מכשיר הטיפול לנתונים אנלוגיים. בשימוש במעבדות שינה.
7	צינור מתחמם	מונע התעבות בתוך צינור הנשימה.

4 הכנה

4.1 הגדרת מכשיר הטיפול

סכנה

חזק חומרי בשל התחממות יתר

טמפרטורות גבוהות מידי גורמות להתחממות יתר של מכשיר הטיפול, דבר היכול לגרום לו נזק.

↔ אין לכסות את מכשיר הטיפול ואת יחידת אספקת החשמל בבדים (כגון כלי מיטה).

↔ אין להפעיל את מכשיר הטיפול קרוב למערכות חימום.

↔ אין לחשוף את מכשיר הטיפול לאור שמש ישיר.

↔ אין להפעיל את מכשיר הטיפול בתוך תיק ההובלה.

1. הנח את מכשיר הטיפול על משטח שטוח (כגון ארונית בצד המיטה).

2. אל תכסה את אזור היניקה של מכשיר הטיפול.

3. שמור תמיד על גישה לתקע החשמל ולאספקת החשמל.

4. תלוש את הרדיד המגן מן המכשיר.

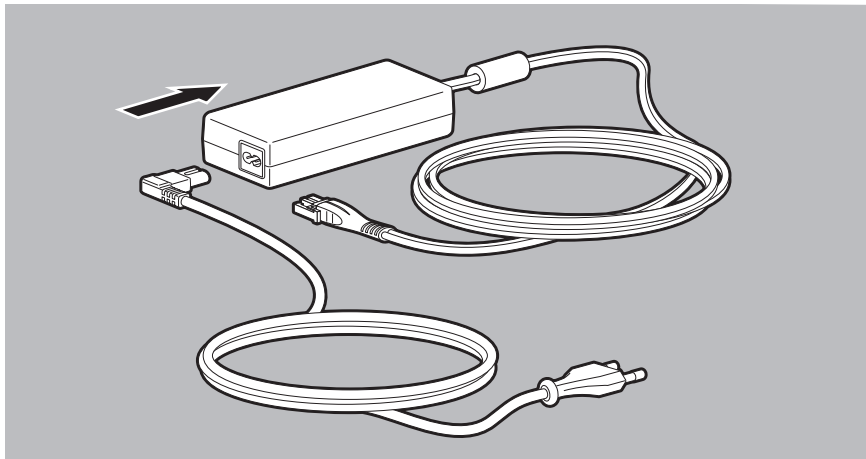
4.2 חיבור אספקת החשמל

⚠ אזהרה

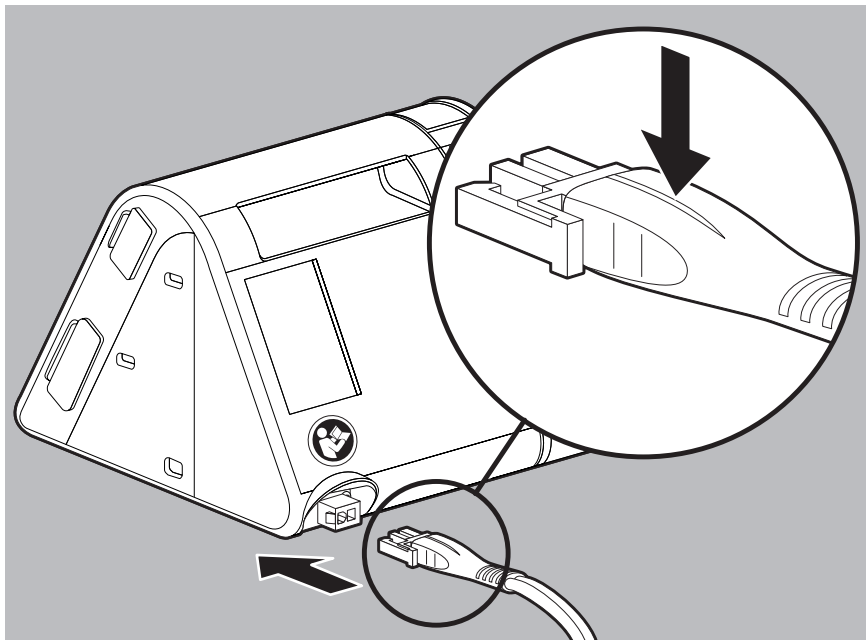
סכנת פגיעה כתוצאה ממכת חשמל בעת חיבור של יחידת אספקת חשמל לא מתאימה לקו החשמל!

יחידת אספקת החשמל מכילה מתקן בטיחות למניעת מכת חשמל. שימוש ביחידה לאספקת חשמל שאיננה מקורית יכולה לגרום לפגיעה במשתמש ובמטופל.

↔ הפעל את המכשיר בקו חשמלי בעזרת יחידה לאספקת חשמל המומלצת על ידי היצרן.



1. חבר את כבל אספקת החשמל ליחידת אספקת החשמל.



2. הכנס את מחבר כבל החיבור של יחידת אספקת החשמל לתוך שקע אספקת החשמל של מכשיר הטיפול. בעת פעולה זה, שים לב ליישור המחבר.

אם ברצונך להפעיל את מכשיר הטיפול ב-V 12 או V 24, חבר את ממיר המתח האופציונלי (WM 24616 (V 24 או WM 24617) למכשיר.



3. חבר את הקצה החופשי של כבל אספקת החשמל לשקע.

יחידת אספקת החשמל מתאימה את עצמה לוולטז' (V 110 או V 240) באופן אוטומטי. הלבד, על יחידת אספקת החשמל הופך לירוק.

אם ברצונך לנתק את מכשיר הטיפול מאספקת חשמל, לחץ על האטב על המחבר והוצא את המחבר.



אל תמשוך את כבל אספקת החשמל.

4.2.1 חיבור צינור הנשימה

⚠ אזהרה

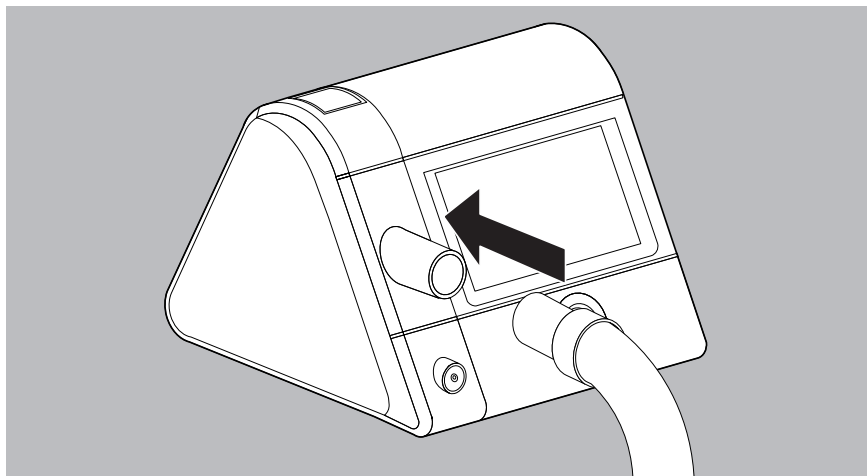
סכנת פגיעה בשל מערכת צינור המטופל נגועה או מזוהמת!

מערכת צינור המטופל נגועה או מזוהמת כתוצאה מהכנה היגיינית לא מתאימה יכולה להעביר את הזיהום למטופל הבא ולגרום לפגיעות.

↔ אל תבצע הכנה מחדש לצינורות חד פעמיים.

↔ השתמש במסנן חידקים.

↔ הכן היגיינית כראוי מערכות צינור אשר נעשה בהן שימוש מחדש (עיי' ב-7.4 הכנה היגיינית של צינור הנשימה", עמוד 45).



1. חבר את צינור הנשימה לפלט המכשיר.

⚠ זehירות

סכנת חנק בעת השימוש במסכת פנים מלאה ללא מערכת נשיפה!

בעת השימוש במסכת פנים מלאה ללא מערכת נשיפה משולבת, ריכוז הפחמן הדו חמצני יכול לעלות ולגרום לסכנה למטופל.

- ↔ השתמש במסכת פנים מלאה עם מערכת נשיפה חיצונית אם אין מערכת נשיפה משולבת.
- ↔ קרא את הוראות השימוש עבור מערכת הנשיפה.

2. אם איננה משולבת: הכנס את מערכת הנשיפה החיצונית בין המסכה הנשימתית וצינור הנשימה (ראה הוראות שימוש עבור המסכה ומערכת הנשיפה).

⚠ זehירות

סכנת פגיעה עקב מיקום לא נכון של צינור הנשימה!

צינור נשימה אשר איננו ממוקם נכונה יכול לפצוע את המטופל.

- ↔ לעולם אל תניח את צינור הנשימה מסביב לצוואר.
- ↔ אל תשתמש בחלקים קטנים על מנת לקבע את צינור הנשימה במקום בגלל שניתן בטעות לבלוע אותם.
- ↔ אל תמערך את צינור הנשימה.

3. חבר את המסכה לצינור הנשימה.







מיקום נכון ויישור המסכה עם פני המטופל חיוניים עבור הפעלה עקבית של מכשיר הטיפול. i

4. בדוק אם קוטר הצינור מתאים לשימוש עם מכשיר הטיפול
(עיין ב-"6.2 קביעת הפרמטרים עבור האביזרים", עמוד 39).
5. לבש את מסכת הנשימה (ראה הוראות שימוש עבור המסכה).
6. התחל את הטיפול (עיין ב-"5.4 התחלת הטיפול", עמוד 25).
7. בצע בדיקת מסכה לבדוק את מיקומה (עיין ב-"5.6 ביצוע בדיקת מסכה", עמוד 27).

5 פעולה

5.1 גלישה בתפריט

אתה מגדיר את כל ההגדרות התפריט דרך התצוגה. לחץ על השדה הרצוי ישר על התצוגה.

לחצן	תפקוד
	חזור למסך הקודם
	התקדם למסך הבא
	<p>בחר ערכים:</p> <ul style="list-style-type: none"> אם לפרמטר יכולים להיות בדיוק שני ערכים אפשריים (כגון פועל/כבוי): לחץ על הלחצן. הערך משתנה לערך השני. אם לפרמטר יכולים להיות יותר משני ערכים, לחץ על הלחצן ובחר את הערך הרצוי.
	העלה או הורד ערך
	אשרר ערך
	דחה ערך
	חזור למסך ההתחלה (מצב כוננות או טיפול)

5.2 הפעלת מכשיר הטיפול

5.2.1 הפעלת מכשיר הטיפול בפעם הראשונה

לפני ביצוע הטיפול הראשון יש להגדיר את הכשיר הטיפול. אם הסוכן המורשה שלך לא עשה זאת בעצמו, הגדר את הבאות.

סכנה

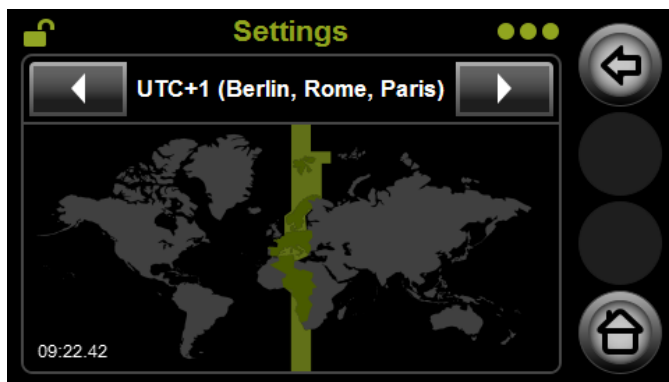
נזק חומרי אם אספקת החשמל מתנתקת בעת הגדרות המערכת!

אם ישנה התנתקות של אספקת החשמל לפני הזמן, ההגדרות לא יבוצעו באופן נכון.

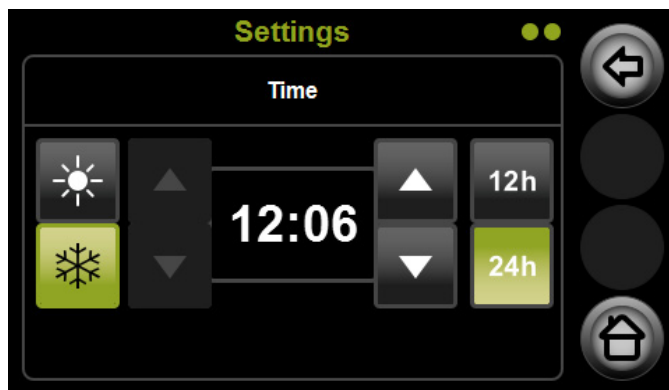
השאר את מכשיר הטיפול מחובר לחשמל בכל עת ביצוע ההגדרות.

נתק את המחשמל ראו כאשר המסר **Configuration successful (הגדרות הסתיימו בהצלחה)** הופיע.

1. חיבור של אספקת החשמל (עיין ב-"4.2 חיבור אספקת החשמל", עמוד 19).
2. בחר את השפה המועדפת.



3. בחר את אזור הזמן שלך בעזרת החצים ◀▶.



4. הגדר את התאריך והשעה:


- בחר בשעון קיץ ☀️ או בשעון חורף ❄️. לחץ על הסימן בעל הרקע האפור בכדי לבחור. הרקע הופך לירוק כאשר ההגדרה פעילה.
- השתמש בחצים מימין על מנת לקבוע את הדקות.
- בחר את גרסת השעון: 24 שעות (0-24) או 12 שעות (0-12).
- 5. אשרר את השעה שנקבעה בעזרת לחצן - (✔️).

אם קבלת כרטיס SD מהסוכן המורשה שלך עם ההגדרות, אנא הכנס את כרטיס ה-SD למכשיר הטיפול (עיין ב-"5.11.1 הכנסת כרטיס ה-SD", עמוד 35). ההגדרות אז מועברות באופן אוטומטי למכשיר הטיפול.



5.2.2 הפעלת מכשיר הטיפול בכל פעם


למכשיר הטיפול יכולים להיות שלושה מצבים:

- מצב **כוננות** (לא מתקיים כל טיפול)
 - מצב **Therapy (טיפול)** (מתקיים טיפול)
 - מצב **Energy saving (שמירת אנרגיה)** (אין מצב תצוגה במהלך היום לשמירת האנרגיה)
1. בכדי להעביר את מכשיר הטיפול למצב **כוננות** חבר לאספקת החשמל (עיין ב-"4.2 חיבור אספקת החשמל", עמוד 19).
 2. אם התצוגה נשארת כבויה, מכשיר הטיפול נמצא במצב **Energy saving (שמירת אנרגיה)**: לחץ על הלחצן פועל/כבוי .

לאחר הפעלת המכשיר, הוא מציג את שעות ההפעלה הקשורות למטופל למשך 30 שניות.



5.3 כיבוי מכשיר הטיפול

1. לשמירת אנרגיה במהלך היום, השאר את לחצן ההפעלה  לחוץ למשך 3 שניות.



או

אם פונקציית שמירת האנרגיה האוטומטית מופעלת: מכשיר הטיפול עובר למצב **Energy saving (שמירת אנרגיה)** באופן אוטומטי 15 דקות לאחר שהמשתמש ביצע את פעולתו האחרונה.

ניתן להפעיל את פונקציית שמירת האנרגיה האוטומטית דרך התפריט **Main menu | Device Energy saving** (תפריט ראשי/מכשיר/שמירת אנרגיה) (עיין ב-"6.4 קביעת הפרמטרים של המכשיר", עמוד 40).



5.4 התחלת הטיפול

1. חבר את הרכיבים (עיין ב-"6.1 קביעת הפרמטרים הקשורים לנוחות", עמוד 38).
2. חבר את אספקת החשמל (עיין ב-"4.2 חיבור אספקת החשמל", עמוד 19).
3. אם התצוגה נשארת כבויה, מכשיר הטיפול נמצא במצב **Energy saving (שמירת אנרגיה)**: לחץ על הלחצן פועל/כבוי .
4. לחץ על הלחצן פועל/כבוי .

או

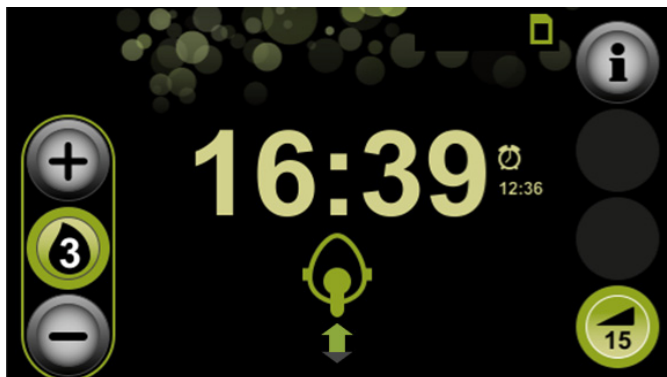
אם הפונקציה האוטומטית **autoSTART-STOP** (התחלה-הפסקה אוטומטית) פעילה: נשום לתוך המסכה.

ניתן להפעיל את פונקציית ה-**autoSTART-STOP** (התחלה-הפסקה אוטומטית) האוטומטית דרך התפריט **Main menu | Comfort | autoSTART-STOP** (תפריט ראשי/נוחות/פונקציית התחלה-הפסקה אוטומטית) (עיין ב-"6.1 קביעת הפרמטרים הקשורים לנוחות", עמוד 38).

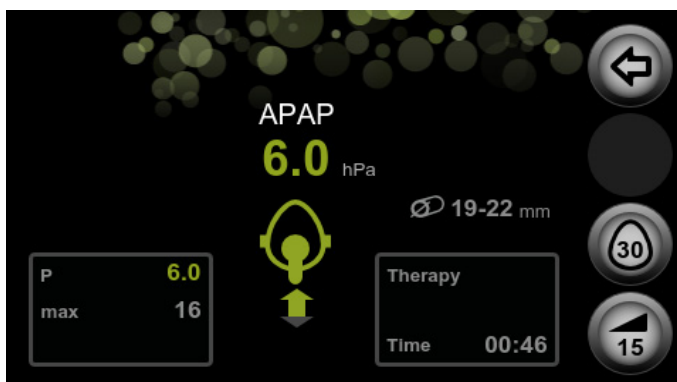


הטיפול מתחיל.

ניתן לראות את מסך ההתחלה במצב **Therapy (טיפול)**.



אם ברצונך לראות פרטים על הטיפול שלך: לחץ על לחצן המידע .



על מנת לאפשר לך לישון ללא הפרעות, התצוגה הופכת להיות חשוכה באופן אוטומטי לאחר 30 שניות. הטיפול ממשיך באופן נורמלי. ברגע שתלחץ על התצוגה, ניתן לראות את מסך ההתחלה במצב **Therapy (טיפול) שוב**.

5.5 סיום הטיפול

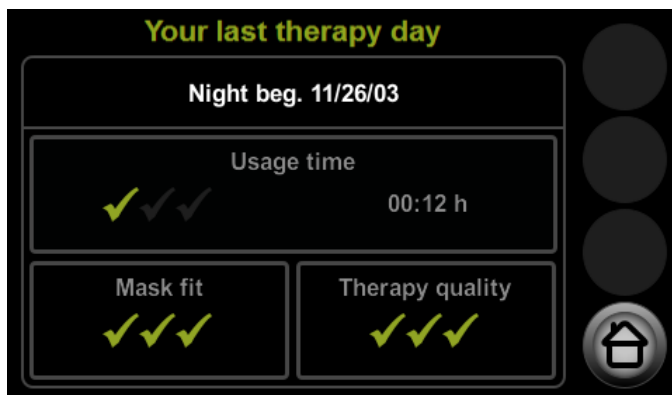
1. לחץ על הלחצן פועל/כבוי .

או

אם הפונקציה האוטומטית autoSTART-STOP (התחלה-הפסקה אוטומטית) פעילה: הסר את המסכה הנשימתית. הטיפול מסתיים באופן אוטומטי לאחר 5 שניות.

ניתן להפעיל את פונקציית ה-autoSTART-STOP (התחלה-הפסקה אוטומטית) האוטומטית דרך התפריט **autoSTART-STOP | Comfort | Main menu** (תפריט ראשי/נוחות/פונקציית התחלה-הפסקה אוטומטית) (עיי' ב-"6.1 קביעת הפרמטרים הקשורים לנוחות", עמוד 38).

נתוני הטיפול עבור משך הטיפול האחרון מוצגים לזמן קצר אם הרופא או הסוכן המורשה אפשר פונקציה זו. בכל מקרה אחר, מוצג זמן השימוש.



באם מוצגים יותר סימני בדיקה (מקסימום 3), כך התוצאה טובה יותר. אם ברצונך להפסיק את הטיפול מוקדם יותר במהלך הלילה, ניתן להשתמש בלחצן העמעום במסך ההתחלה להפוך את התצוגה לחשוכה לשינה ללא הפרעות. מכשיר הטיפול עדיין מחובר לחשמל ופונקציית האזעקה עדיין מופעלת. ברגע שתיגע בתצוגה, מסך ההתחלה יהיה במצב **כוננות** שוב.



5.6 ביצוע בדיקת מסכה

מכשיר הטיפול מצויד עם פונקציה לבדיקת מסכה. בכדי למזער את הסיכון להדלפות ולבדוק את מיקום המסכה הנכון גם בלחצים גבוהים יותר, אתה יכול לבצע את בדיקת המסכה לפני התחלת הטיפול.

דרישה

- פונקציית בדיקת המסכה הופעלה על ידי הרופא או הסוכן המורשה.
- מכשיר הטיפול נמצא במצב **Therapy (טיפול)**.

1. לחץ על הלחצן.
2. להתחלת בדיקת המסכה, לחץ על לחצן בדיקת המסכה .
הזמן שנשאר בשניות יוצג.
3. בדוק את חתם המסכה כנגד המוצג על גבי התצוגה:

משמעות	סמל
מיקום המסכה טוב, ללא נזילות	
מיקום המסכה לא טוב, נזילות בולטות, יעילות הטיפול לא מובטחת	

4. אם יש צורך: כוון את רצועות המסכה.

5. חכה עד אשר מכשיר הטיפול מסיים באופן אוטומטי את בדיקת המסכה לאחר 30 שניות.

או

לסיום בדיקת המסכה לפני הזמן, לחץ על לחצן בדיקת המסכה.

אם אתה מפעיל את ה-softSTART במהלך בדיקת המסכה, בדיקת המסכה מופסקת באופן אוטומטי.



5.7 התחלה וכיבוי של ה-softSTART

פונקציית ה-softSTART הופכת לקלה יותר את ההסתגלות ללחץ האוויר בעת השינה. אתה יכול להגדיר את הלחץ בשונה מלחץ הטיפול שנקבע. כאשר מופעל, מכשיר הטיפול קובע את לחץ ה-softSTART. הלחץ אז יעלה באטיות בזמן המוגדר או ירד לאחר הזמן המוגדר (מקסימום 45 דקות) לרמת הטיפול.

פונקציה זו מתאימה למטופלים אשר אינם יכולים לישון עם לחץ נמוך או גבוה מידי.


דרישה

- פונקציית ה-softSTART הופעלה על ידי הרופא או הסוכן המורשה.
- לחץ softSTART מוגדר (עדיין ב-"6.1 קביעת הפרמטרים הקשורים לנוחות", עמוד 38).

1. התחל את הטיפול (עדיין ב-"5.4 התחלת הטיפול", עמוד 25).

2. אם softSTART הופעלה בעת הטיפול האחרון: softSTART תתחיל באופן אוטומטי בתחילת הטיפול.

או

לחץ על לחצן ה-softSTART  על מנת להפעיל את ה-softSTART. הזמן שנשאר בדקות יוצג.

3. לחץ על לחצן ה-softSTART  על מנת להפסיק את ה-softSTART. זמן ה-softSTART שנשאר בדקות יוצג.

בעת ההפעלה, רק בדיקת מסכה תפסיק את ה-softSTART והיא תאוחלל מחדש לאחר בדיקת המסכה.



5.8 הגדרת מכשיר האדים הנשימתי

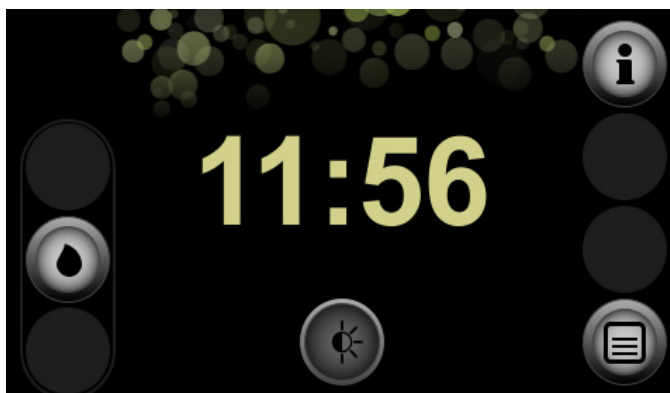
5.8.1 הפעלת מכשיר האדים הנשימתי

מכשיר האדים הנשימתי יופעל באופן אוטומטי בעת התחלת הטיפול (עין ב-5.4 התחלת הטיפול", עמוד 25).

אתה יכול גם לחמם מראש את מכשיר האדים להבטיח שהמים במכשיר האדים הנשימתי הגיעו לטמפרטורה הנחוצה בהתחלת הטיפול. אנא שים לב שמכשיר האדים הנשימתי יכבה את עצמו באופן אוטומטי שוב לאחר 30 שניות של חימום מראש.

דרישה

- מכשיר הטיפול נמצא במצב כוונות.
- מכשיר האדים הנשימתי מלא במים.
- מכשיר האדים הנשימתי מחובר.
- לחצן מכשיר האדים אפור .



1. לחץ על לחצן מכשיר האדים .

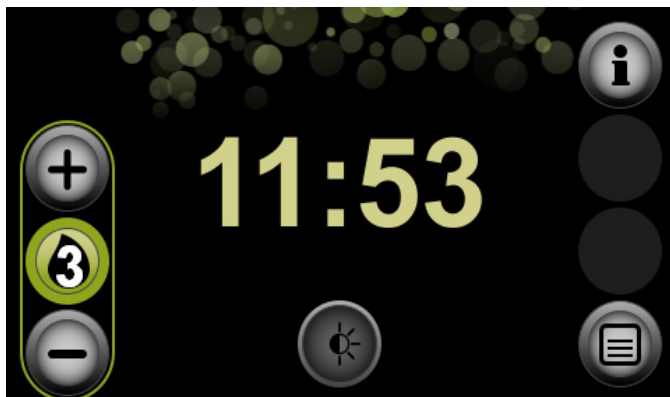
5.8.2 כיבוי מכשיר האדים הנשימתי

מכשיר האדים הנשימתי יכובה באופן אוטומטי בעת סיום הטיפול (עין ב-5.5 סיום הטיפול", עמוד 26).

אתה גם יכול לכבות את מכשיר האדים הנשימתי במהלך הטיפול.

דרישה

- מכשיר הטיפול נמצא במצב Therapy (טיפול).
- מכשיר האדים הנשימתי מחובר למכשיר הטיפול.
- מכשיר האדים הנשימתי פועל.
- לחצן מכשיר האדים ירוק 4 .



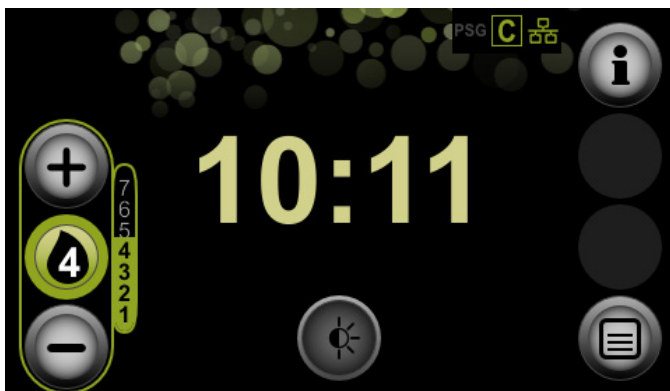
1. לחץ על לחצן מכשיר האדים ⁴.

אם לא נשארו מים במכשיר האדים הנשימתי, מכשיר האדים הנשימתי כבה באופן אוטומטי. לחצן מכשיר האדים כתום ⁸.

5.8.3 הגדרת רמת מכשיר האדים

דרישה

- מכשיר הטיפול נמצא במצב **כוננות אוטיפול**.
- מכשיר האדים הנשימתי מלא במים.
- מכשיר האדים הנשימתי מחובר למכשיר הטיפול.
- מכשיר האדים הנשימתי פועל.
- 1. לחצן מכשיר האדים ירוק ורמת מכשיר האדים מוצגת ⁴.



1. ניתן להשתמש בלחצני ⁺ ו- ⁻ להעלות או להוריד את רמת מכשיר האדים.

ישנן שבע רמות למכשיר האדים זמינות (1-7). הרמה המתאימה לך תלויה בטמפרטורת החדר והלחות. הרמה הסטנדרטית המוגדרת הנה 4. אם אתה מתעורר עם דרכי אוויר יבשות, החום מוגדר נמוך מידי. אם ישנה התעבות בצינור הנשימה בבוקר, החום מוגדר גבוה מידי. הבחירה ברמות מכשיר האדים 1-7 יכולה להיות מוגבלת על ידי הרופא. בכדי להנמיך את ההתעבות בצינור הנשימה, אנו ממליצים על שימוש במערכת לחימום הצינור.



5.9 הגדרת האזעקה

5.9.1 הגדרת זמן היקיצה והפעלת האזעקה

דרישה

מכשיר הטיפול נמצא במצב **כוננות**.

1. לחץ על תצוגת הזמן במסך ההתחלה.

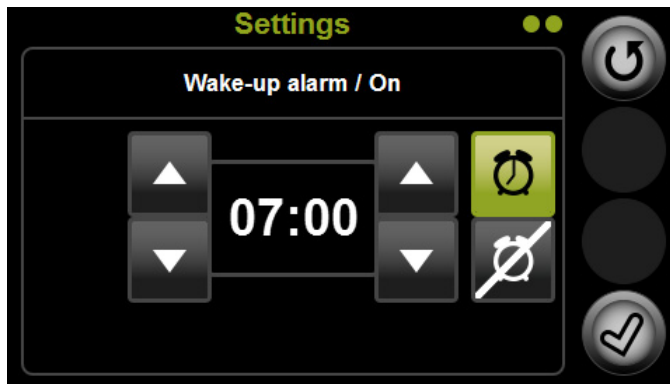
או

לחץ על לחצן התפריט .

2. לחץ על שדה **זמן** .

3. לחץ על שדה **Wake-up time (זמן יקיצה)**.

4. להפעלת האזעקה, לחץ על לחצן האזעקה .



5. על מנת להפעיל את האזעקה, השתמש בלחצני החצים השמאליים לבחירת השעות ובלחצני החצים הימניים לבחירת הדקות.

6. אשרר את ההגדרות בעזרת לחצן ה- .

7. לחזרה למסך ההתחלה, לחץ על מסך הבית .

5.9.2 כיבוי האזעקה

דרישה






נשמעת האזעקה.

1. להשהות את האזעקה-5 דקות , לחץ על שדה **Pause (הפסקה)**.

2. לכבות את האזעקה להיום, לחץ על שדה **כיבוי**.
האזעקה תישמע שוב למחרת בזמן היקיצה שהוגדר.

5.9.3 ניטרול האזעקה

דרישה


- מכשיר הטיפול נמצא במצב **כוננות**.
 - האזעקה מופעלת (עיין ב-5.9.1 הגדרת זמן היקיצה והפעלת האזעקה", עמוד 31).
1. לחץ על תצוגת הזמן במסך ההתחלה.
או
לחץ על לחצן התפריט .
 2. לחץ על שדה **זמן** .
 3. לחץ על שדה **Wake-up time (זמן יקיצה)**.
 4. לחץ על לחצן האזעקה .
 5. אשרר את ההגדרה בעזרת לחצן ה- .
 6. לחצרה למסך ההתחלה, לחץ על מסך הבית .

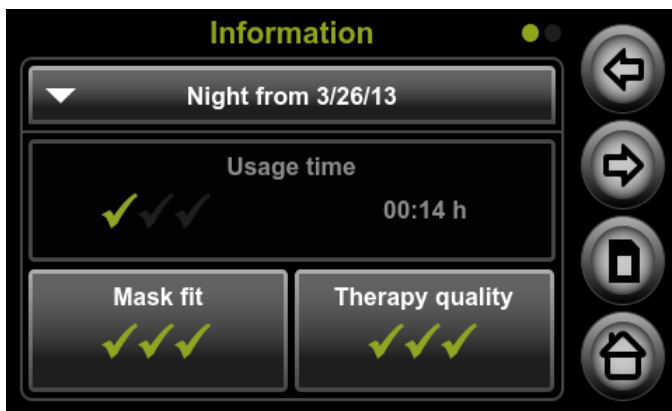
5.10 סקירת נתוני הטיפול ומידע לגבי המכשיר


בתפריט המידע ניתן לראות מידע לגבי הטיפול (זמן שימוש, התאמת מסכה, טיב הטיפול) במשך זמן מוגדר ומידע כללי לגבי המכשיר והרשת.

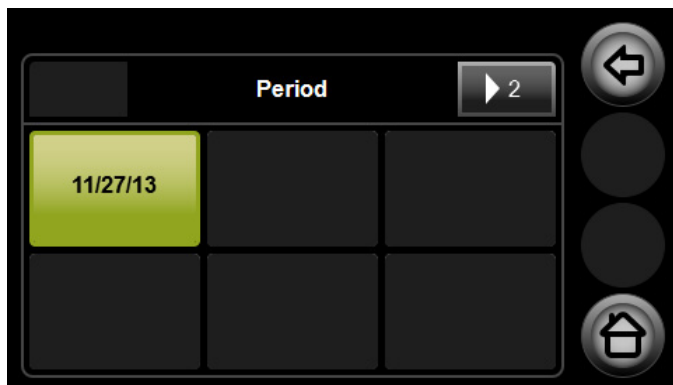
דרישה


מכשיר הטיפול נמצא במצב **כוננות**.

1. לחץ על לחצן המידע .



2. אם יש צורך: בכדי לראות את נתוני הטיפול של לילה אחר למעט הלילה הקודם, בחר את התאריך הרצוי מן הרשימה .

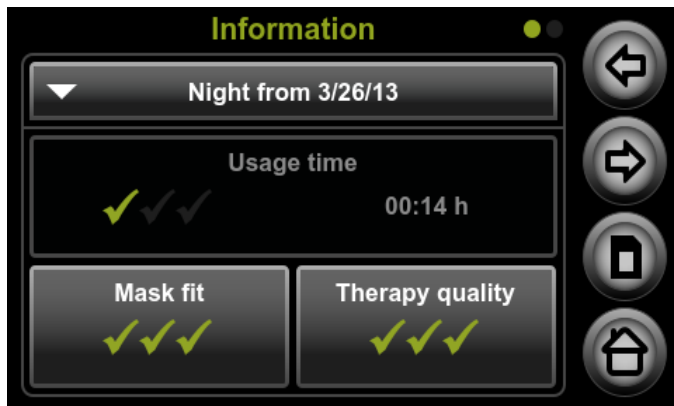


3. אם יש צורך: לראות תקופה ממושכת יותר, גלוש אל המסך השני  2.



4. בחר את עוצמת התקופה הנדרשת.

5. לחזרה למסך הקודם, לחץ על החץ .



6. באם יש צורך, שמור את כל הנתונים בכרטיס ה-SD (עיין ב-"שמירה ידנית של נתוני הטיפול", עמוד 36).
7. לראות מידע לגבי המכשיר, גלוש למסך הבא בעזרת החצים ו- .
8. ליציאה מתפריט המידע, לחץ על מסך הבית .

5.11 שימוש בכרטיס ה-SD

כרטיס SD איננו נחוץ עבור פעולת מכשיר הטיפול. נתוני הטיפול וההגדות נשמרות באופן פנימי בתוך המכשיר.

סכנה

אבדן נתונים בשל כרטיס SD שאיננו נכון!

לכרטיס SD אשר לא נרכש מן היצרן יכול להיות תפקוד לקוי או שהוא יכול להביא לאבדן הנתונים. ⇐ השתמש רק בכרטיסי SD ממותגים אשר מתאימים למפרטים (עיין ב-"13.1 מידע טכני", עמוד 52).

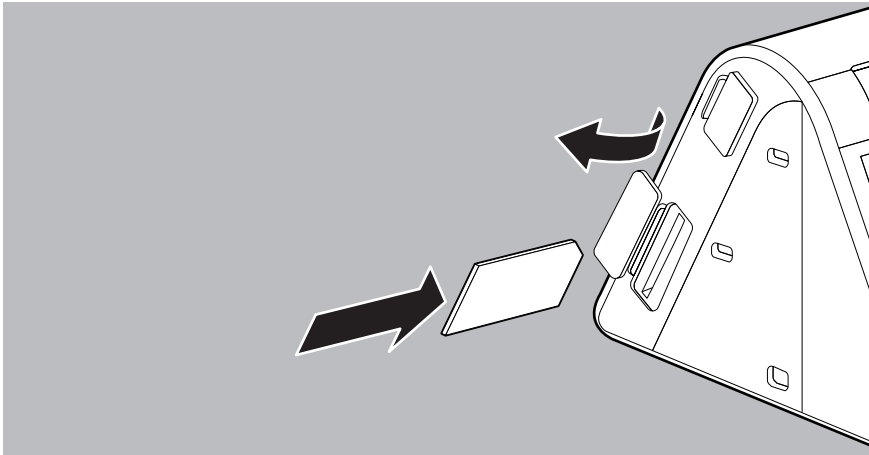
אל תשתמש בכרטיס ה-SD לתיקיות צד שלישי.

5.11.1 הכנסת כרטיס ה-SD

דרישה

מכשיר הטיפול נמצא במצב **כוונות**.

1. פתח את מכסה כרטיס ה-SD.




2. הכנס את כרטיס ה-SD למיקומו הנכון עד אשר נשמע קליק.
הערה: הפינה הנטויה של כרטיס ה-SD תהיה בצד העליון ותפנה לעבר המכשיר בעת ההחדרה.

3. סגור את מכסה כרטיס ה-SD.

5.11.2 שמירת נתוני הטיפול לכרטיס ה-SD

סכנה

אבדן נתונים בעת הפסקת חשמל!

יכולה להיות אפשרות של אבדן נתונים אם, בעת שמירתם, מכשיר הטיפול איננו מחובר לספק כוח.  וודא שמכשיר הטיפול מחובר לחשמל בעת שמירת הנתונים (סימן כרטיס ה-SD מהבהב).

שמירה עצמית

מכשיר הטיפול שומר באופן אוטומטי את נתוני הטיפול באירועים הבאים:

- בכל זמן שמסתיים טיפול.
- בכל זמן שתכניס כרטיס SD. הכנס כרטיס SD אל תוך המכשיר רק כאשר הוא במצב **כוונות**.
- כאשר מכשיר הטיפול מחובר שוב לחשמל לאחר הפסקת תהליך השמירה.

שמירה ידנית של נתוני הטיפול

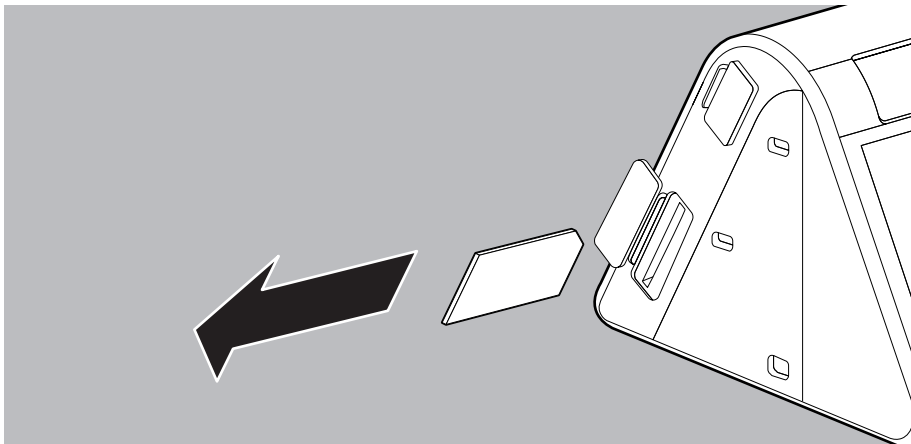
דרישה

- כרטיס ה-SD נמצא בתוך מכשיר הטיפול (עיין ב-"5.11.1 הכנסת כרטיס ה-SD", עמוד 35).
- תפריט המידע עם נתוני הטיפול עבור התקופה הרצויה פתוח (עיין ב-"5.10 סקירת נתוני הטיפול ומידע לגבי המכשיר", עמוד 32).
- 1. בכדי לשמור את נתוני הטיפול לכרטיס ה-SD, לחץ על לחצן כרטיס ה-SD.
- 2. לחץ על **Save all data (שמור את כל הנתונים)** ואז אשרר בעזרת **OK**.

5.11.3 הוצאת כרטיס ה-SD

דרישה

- מכשיר הטיפול נמצא במצב כוננות.
- סימן כרטיס ה-SD איננו מהבהב יותר.
- 1. פתח את מכסה כרטיס ה-SD.
- 2. לחץ לזמן קצר על כרטיס ה-SD.
- כרטיס ה-SD יצא במקצת.



- 3. הוצא את כרטיס ה-SD.
- 4. סגור את מכסה כרטיס ה-SD.

5.11.4 הגדרת המכשיר בעזרת כרטיס ה-SD

אתה יכול להגדיר את המכשיר בעזרת כרטיס SD שניתן לך על ידי הרופא או הסוכן המורשה שלך.

דרישה

מכשיר הטיפול נמצא במצב כוננות.

1. הכנס את כרטיס ה-SD עם הגדרות המכשיר השמורות (עיין ב-"5.11.1 הכנסת כרטיס ה-SD", עמוד 35).

המסר **Configuration via SD card was successful** (קביעת ההגדרות בעזרת כרטיס ה-SD נעשתה בהצלחה) מופיע על התצוגה. אתה יכול להמשיך בטיפול בעזרת ההגדרות החדשות.

אם ההגדרות החדשות עבור המכשיר שלך לא היו מתאימות או לא ניתן היה לקרוא אותן, המסר **Configuration via SD card has failed** (קביעת ההגדרות בעזרת כרטיס ה-SD נכשלה) מופיע על התצוגה. צור קשר עם הסוכן המורשה שלך לקבלת הגדרות חדשות.

6 הגדרות בתפריט

אתה יכול לקבוע את הגדרות הנוחות, האביזרים והגדרות הנוגעות לפרמטרים של זמן התפריט ההגדרות כאשר מכשיר הטיפול נמצא במצב של **כוננות**.

6.1 קביעת הפרמטרים הקשורים לנוחות

פרמטרים הקשורים לנוחות עוזרים לשימוש במכשיר הטיפול ורכיביו עבור המטופל ומבטיחים טיפול נוח.

דרישה

מכשיר הטיפול נמצא במצב **כוננות**.



1. לחץ על לחצן התפריט .



2. לחץ על שדה **נוחות** .

3. קבע את ההגדרות הרצויות ואשר.

פרמטר	אפשריים ערכים	תיאור
-autoSTART STOP (התחלה- הפסקה אוטומטית)	פועל כבוי	כאן אתה יכול להפעיל/לנטרל את פונקציית ההפעלה/כיבוי autoSTART-STOP (התחלה-הפסקה אוטומטית). אם פונקציית ההפעלה/כיבוי האוטומטית מופעלת, אתה יכול להפעיל את מכשיר הטיפול בעזרת נשימה. אם אין לחץ למשך 5 שניות (לדוגמה, בשל הסרת המסכה), מכשיר הטיפול מכבה את עצמו באופן אוטומטי.
Mask test pressure (בדיקת לחץ המסכה)	hPa 20 עד hPa 8 (תלוי בלחץ הטיפול הנוכחי שנקבע)	כאן תוכל לראות את הלחץ בו יש לבצע את בדיקת המסכה (עין ב-"5.6 ביצוע בדיקת מסכה", עמוד 27). נזילות הנגרמות בגלל מיקום לא נכון של המסכה מתרחשות בדרך כלל בלחצים גבוהים.
softSTART pressure (לחץ softSTART)	פערים של 0.5 בטווח שנקבע על ידי הרופא או הסוכן המורשה (לדוגמה, מינימום hPa 4 עד hPa 8).	פונקציית ה-softSTART הופכת לקלה יותר את ההסתגלות ללחץ האוורור בעת השינה. את יכול לקבוע את לחץ ה-softSTART הרצוי כאן. אם אין אפשרות לבחור בפונקציה זו, אזי היא לא הופעלה על ידי הרופא שלך או על ידי הסוכן המורשה.
softSTART time (זמן ה-softSTART)	פערים של 5 דקות בטווח שנקבע על ידי הרופא או הסוכן המורשה (לדוגמה 5 דקות עד למקסימום 45 דקות).	כאן אתה יכול לקבוע את מרווח הזן בו לחץ האוורור יעלה עד אשר הוא יגיע ללחץ הטיפול הנדרש כאשר פונקציית ה-softSTART נמצאת בשימוש. אם אין אפשרות לבחור בפונקציה זו, אזי היא לא הופעלה על ידי הרופא שלך או על ידי הסוכן המורשה.

פּרמטר	אפשריים ערכים	תיאור
softPAP	כבוי 1 2 3	<p>הגדרות 1 ו-2 בפונקציית הקלה הנשימה softPAP הן עבור מטופלים אשר מוצאים שנשיפה נגד לחץ גבוה איננה נוחה. פונקציית הקלת הנשימה מורידה את הלחץ קודם לכן, לפני המעבר לנשיפה, ובכך מקלה עליה.</p> <p>הגדרה 3 מתאימה למטופלים אשר להם מצוקה נשימתית בהגדרות של לחץ נמוך. הלחץ מועלה במעט בעת השאיפה. אתה יכול לרבוע את ההגדרה עבור פונקציית הקלת הנשימה softPAP כאן, או לנטרל אותה אם אינך רוצה להשתמש בפונקציה.</p> <ul style="list-style-type: none"> הגדרה 1: הקלת נשימה נמוכה הגדרה 2: הקלת נשימה נורמלית הגדרה 3: נשימה בעזרת עזרה בשאיפה. <p>פונקציה זו זמינה רק במצבי CPAP ו-APAP. אם אין אפשרות לבחור בפונקציה זו באחד מן המצבים הנ"ל, אזי היא לא הופעלה על ידי הרופא שלך או על ידי הסוכן המורשה.</p>

6.2 קביעת הפרמטרים עבור האביזרים

הפרמטרים עבור האביזרים משמשים להגדיר את השימוש באביזרים.

דרישה

מכשיר הטיפול נמצא במצב **כוונות**.



1. לחץ על לחצן התפריט .



2. לחץ על שדה **אביזרים** .

3. קבע את ההגדרות הרצויות ואשר.


פּרמטר	ערכים אפשריים	תיאור
סוג הצינור	15 מ"מ 19-22 מ"מ	כאן תוכל לקבוע את קוטר הצינור בו תשתמש. אם אין אפשרות לבחור בפונקציה זו, אזי היא לא הופעלה על ידי הרופא שלך או על ידי הסוכן המורשה.
מסנן אוויר שנה	שונה בטל	כאן תוכל לציין אם החלפת את מסנן האוויר. עבור הפונקציה הזו, הסוכן המורשה צריך להפעיל את התזכורת לגבי מסנן האוויר.


6.3 קביעת הפרמטרים בנוגע לזמן

בהגדרות הפרמטרים בנוגע לזמן אתה יכול לקבוע את הזמן הנוכחי, אזור הזמן וזמן היקיצה הנדרש.

דרישה

מכשיר הטיפול נמצא במצב **כוננות**.

1. לחץ על לחצן התפריט .

2. לחץ על שדה **זמן** .

3. קבע את ההגדרות הרצויות ואשר.


פרמטר	אפשריים ערכים	תיאור
זמן	 	<p>כאן תוכל לקבוע את זמן הנוכחי:</p> <ul style="list-style-type: none"> בחר בשעון קיץ או שעון חורף. הרקע הירוק של הסימן מראה שהגדרה זו פעילה. השתמש בחצים מימין על מנת לקבוע את הדקות. לקביעת השעה: בחר באזור זמן אחר. בחר את גרסת השעון: <ul style="list-style-type: none"> 24 שעות (0-24) 12 שעות (0-12) <p>אתה יכול לאפס את הזמן עד לזמן סיום הטיפול הקודם לכל היותר.</p>
אזור זמן	UTC -12 עד UTC +12	כאן תוכל לבחור את אזור הזמן הרצוי.
זמן יקיצה	00:00 - 12:00 / 23:59	<p>כאן תוכל לקבוע את הזמן בו תרצה להתעורר (עיין ב-5.9.1 הגדרת זמן היקיצה והפעלת האזעקה", עמוד 31).</p>

6.4 קביעת הפרמטרים של המכשיר

אתה יכול להשתמש בפרמטרים של המכשיר להגדרת הבהירות של התצוגה או הווליום של האזעקות בין יתר הדברים האחרים כפי שתצצה.

דרישה

מכשיר הטיפול נמצא במצב **כוננות**.

1. לחץ על לחצן התפריט .

2. לחץ על שדה **מכשיר** .

3. קבע את ההגדרות הרצויות ואשר.

פרמטר	אפשריים ערכים	תיאור
תצוגה בהירות	1 2 3	<p>כאן תוכל לקבוע את בהירות התצוגה.</p> <ul style="list-style-type: none"> רמה 1: חשוך רמה 2: רגיל רמה 3: בהיר
נזילה אזהרה	כבוי פועל	<p>כאן תוכל לקבוע אם תרצה לשמוע אזעקה בעת נזילה. דבר זה מאפשר לך למקם את המסכה מחדש בלילה. על ידי כך תוכל למנוע תופעות לוואי או טיפול לא יעיל כתוצאות מנזילות חמורות.</p> <p>אם אין אפשרות לבחור בפונקציה זו, אזי היא לא הופעלה על ידי הרופא שלך או על ידי הסוכן המורשה.</p>
שמירת אנרגיה	כבוי פועל	<p>כאן תוכל להפעיל או לנטרל את המעבר האוטומטי של מכשיר הטיפול למצב Energy saving (שמירת אנרגיה) 15 דקות לאחר סיום הטיפול.</p> <p>תוכל לחסוך בחשמל אם המכשיר נמצא במצב Energy saving (שמירת אנרגיה) במהלך היום.</p>
ווליום צלילי מקשים	כבוי 1 2 3	<p>כאן תוכל לקבוע את ווליום הצליל בכל פעם שישנה נקישה על מקש או להשתיק צליל זה.</p> <ul style="list-style-type: none"> רמה 1: שקט רמה 2: רגיל רמה 3: רועש
ווליום האזעקה	1 2 3	<p>כאן תוכל לקבוע את ווליום האזעקה.</p> <ul style="list-style-type: none"> רמה 1: שקט רמה 2: רגיל רמה 3: רועש
שעון מעורר ווליום	כבוי 1 2 3	<p>כאן תוכל לקבוע את ווליום האזעקה.</p> <ul style="list-style-type: none"> רמה 1: שקט רמה 2: רגיל רמה 3: רועש

7 הכנה היגיינית

7.1 מידע כללי

- מוצר זה עשוי להכיל פריטים חד פעמיים. פריטים חד פעמיים מיועדים לשימוש פעם אחת בלבד. לכן, השתמש בפריטים אלו פעם אחת בלבד ואל תעבד אותם מחדש. עיבוד מחדש של פריטים חד פעמיים עלול לפגוע בפונקציונליות ובבטיחות של המוצר ולגרום לתגובות בלתי צפויות כתוצאה מהתיישנות, שברירות, בלאי, עומס חום, השפעות של תהליכים כימיים, וכדומה.
- לבש ציוד הגנה מתאים עבור עבודת החיטוי.
- נא עיין בהוראות לשימוש המצורפות לחומר החיטוי בו הנך משתמש.
- עיין גם בהוראות השימוש עבור מכשיר הטיפול, רכיביו ואביזריו.
- מכשיר הטיפול מתאים לשימוש מתמשך עבור מטופלים נוספים לאחר הכנה היגיינית על ידי הסוכן המורשה.

7.2 מרווחי זמן ניקיון

מרווחי זמן	פעולה
שבועי	נקה את מכשיר הטיפול (עיין ב-"7.3 הכנה היגיינית של מכשיר הטיפול", עמוד 43)
	נקה את הצינור הנשימתי (עיין ב-"7.4 הכנה היגיינית של צינור הנשימה", עמוד 45)
	נקה את מכשיר האדים הנשימתי באזורים קליניים: חטא את מכשיר האדים הנשימתי
חודשי	נקה את מסנן האוויר (עיין ב-"7.3.1 ניקוי מסנן האוויר(המסנן האפור)", עמוד 44)
כל 6 חודשים	החלף את מסנן האוויר
שנתי	החלף את הצינור הנשימתי
באם יש צורך	הסר אבנית ממכשיר האדים הנשימתי באזורים קליניים: חטא את הצינור הנשימתי לשמירה על היגיינה: החלף את רכיבי גוף המכשיר האדים הנשימתי כאשר הם במצב גרוע (לדוגמה כאשר מופיעים סדקים).
בעת החלפת מטופלים	אם נעשה שימוש במכשיר הטיפול או במכשיר האדים הנשימתי ללא מסנן חיידקים. לפני השימוש החוזר במכשיר בצע הכנה היגיינית מקצועית. שלח את מכשיר הטיפול לסוכן המורשה.

7.3 הכנה היגיינית של מכשיר הטיפול

⚠️ זהירות

סכנת פגיעה משוק חשמלי!

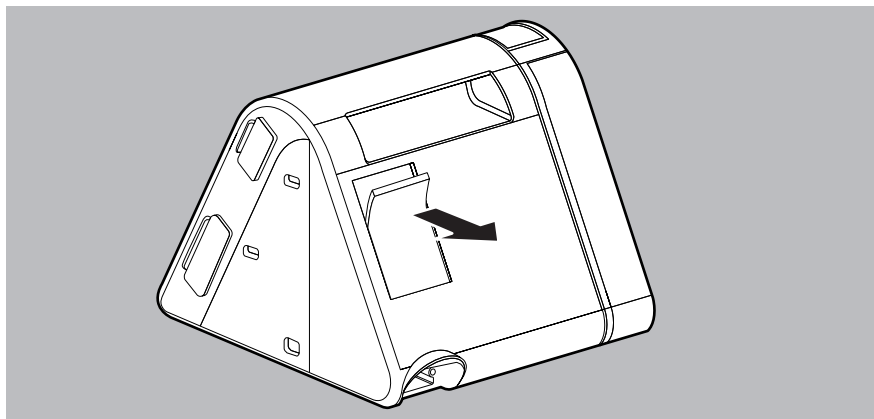
- כל נזל החודר למכשיר יכול לגרום לקצר חשמלי, לפגיעה במשתמש ולנזק למכשיר הטיפול.
- ↔ נתק את המכשיר מהחשמל לפני התחלתה של ההכנה ההיגיינית.
 - ↔ אין לטבול את המכשיר ואת רכיביו בנוזלים.
 - ↔ אין לשפוך נוזלים על מכשיר הטיפול או על רכיביו.

1. כיבוי מכשיר הטיפול (עיין ב-"5.3 כיבוי מכשיר הטיפול", עמוד 25)
2. נתק את מכשיר הטיפול מאספקת החשמל.
3. אם נמצא: הסר את מכשיר האדים הנשימתי.
4. בצע הכנה היגיינית למכשיר הטיפול ולרכיביו בהתאם לטבלה הבאה:

חלק	ניקוי	חיסוי	סטריליזציה
גוף המכשיר	נגב עם מטלית לחה או בעזרת מים וסבון עדין	ניגוב בעזרת חומר החיסוי (המלצה: terralin® או בצע Alcohol EP מתקדם)	אסור
משטחים מבריקים על גוף המכשיר	נגב עם מטלית לחה או בעזרת מים וסבון עדין; אל תשתמש במיקרופייבר		
תצוגה	לנגב במטלית יבשה: ללא מים, להשתמש בסבון עדין או במטלית עשויה סיבי מיקרו		
יחידת אספקת הכוח	נגב עם מטלית לחה או בעזרת מים וסבון עדין		
אספקת חשמל כבל	נגב עם מטלית לחה או בעזרת מים וסבון עדין		

5. אם נמצא: חבר את מכשיר האדים הנשימתי למכשיר הטיפול.
6. חבר מחדש את אספקת חשמל
7. בצע בדיקת תפקוד (עיין ב-"8 בדיקת תפקוד", עמוד 46).

7.3.1 ניקוי מסנן האוויר (המסנן האפור)



1. הסר את מסנן האוויר.
2. נקה את המסנן תחת מים זורמים.
3. השאר את מסנן האוויר ליבוש.
4. מקם מחדש את מסנן האוויר בתוך הסוגר.

7.4 הכנה היגיינית של צינור הנשימה

סכנה

חזק למכשיר כתוצאה מכניסת נוזלים!

כניסת נוזלים יכולה לגרום לנזק למכשיר.

↩ השתמש בצינור הנשימה כאשר הוא יבש לגמרי.

1. הסר את הצינור הנשימה ממכשיר הטיפול.
2. בצע את ההכנה ההיגיינית של צינור הנשימה כמפורט בטבלה שלהלן:

חלק	ניקוי	חיטוי	סטריליזציה
צינור נשימה	עם מים חמים ונוזל ניקוי	חיטוי בטבילה (המלצה: gigasept FF®)	אסור

3. שטוף את צינור הנשימה עם מים נקיים.
 4. טלטל את צינור הנשימה בחוזקה.
 5. תלה את צינור הנשימה והשאר ליבוש.
 6. יבש את הצינור הנשימה.
- אם הנך משתמש בצינור נשימה מתחמם, אנא קרא בעיון את הוראות השימוש עבור צינור הנשימה.



8 בדיקת תפקוד

8.1 מרווחי זמן

יש לבצע בדיקת תפקוד לאחר כל הכנה היגיינית, לאחר כל תיקון ולפחות אחת ל-6 חודשים.

8.2 בדיקת מכשיר הטיפול


דרישה

- מכשיר הטיפול מנותק מן המטופל.
 - מכשיר הטיפול מנותק מאספקת החשמל.
 - מכשיר הטיפול נמצא במצב **כוונות**.
1. בדוק את מכשיר הטיפול לאיתור נזקים חיצוניים.
אם ישנם: אל תשתמש במכשיר הטיפול.
 2. בדוק את השקע והכבל לאיתור נזקים חיצוניים.
אם ישנם: פנה לסוכן המורשה והחלף את החלקים.
 3. בדוק שכל רכיבי מכשיר הטיפול מחוברים אליו באופן נכון בהתאם להוראות שימוש אלו.
 4. הפעל את מכשיר הטיפול (עיין ב-"5.2 הפעלת מכשיר הטיפול", עמוד 23).
 5. אם ה-softSTART (התחלה שקטה) פעילה: לחץ על לחצן ה-softSTART  על מנת לעצור את ה-softSTART.
 6. סגור את הפתח של המסכה הנשימתית (לדוגמה באמצעות המרפק).
 7. לחץ על לחצן המידע .
 8. השווה בין הלחץ המוצג לבין הלחץ המותר.
אם הבדלי הלחץ הם $hPa < 1$: אל תשתמש במכשיר הטיפול ופנה לסוכן המורשה.





9 אזהרות ומסרים המודעים על טעויות


אם אינך יכול למחוק מסר המודיע על טעות בעזרת הטבלה שלמטה, או במקרה של פעולה או אירוע בלתי צפויים, יש לתקן את המכשיר על ידי היצן או הסוכן המורשה. למניעת נזק משמעותי, אל תמשיך להשתמש במכשיר.

9.1 אזהרות

ניתן לסווג את האזהרות לשלוש רמות של עדיפויות (נמוכה, בינונית וגבוהה). למכשיר זה יש רק אזהרות ברמת עדיפות נמוכה, אשר מזמנות על ידי הסימן .


9.1.1 מסרי אזהרות

מסרי אזהרות	גורם	פתרון
 Pressure build-up not possible! Please connect the mask and hose. (הלחץ המצטבר איננו אפשרי! אנא חבר את המסכה והצינור.)	צינור הנשימה ו/או מסכה אינם מחוברים.	חבר את המסכה ואת צינור הנשימה נכונה (עיין ב-"4.2.1 חיבור צינור הנשימה", עמוד 21).
 High Leak! Please check the mask fit. (נזילה גבוהה! אנא וודא את התאמת המסכה.)	המסכה החליקה או שאיננה הדוקה.	מקם מחדש את המסכה. אם המסכה פגומה, החלף אותה.
 Apnea! Please check the ventilation settings and the course of the respiration hose. (אפניאה (דום נשימתי)! אנא בדוק את הגדרות האוורור ואת מסלול הצינור הנשימתי.)	ווליום הפלט הנשימתי של המכשיר נמוך יותר מערך המטרה.	וודא שצינור הנשימה איננו חסום או מעוקל. מקם מחדש את המסיכה ונשום דרכה. אם האזהרה ממשיכה: בדוק את ההגדרות בעזרת הרופא המטפל.
 Low tidal volume! Please check the ventilation settings and the course of the expiration hose. (ווליום גאותי נמוך! אנא בדוק את הגדרות האוורור ואת מסלול הצינור הנשימתי.)	ווליום הפלט הנשימתי של המכשיר נמוך יותר מערך המטרה.	וודא שצינור הנשימה איננו חסום או מעוקל. מקם מחדש את המסיכה ונשום דרכה. אם האזהרה ממשיכה: בדוק את ההגדרות בעזרת הרופא המטפל.

מסרי אזהרות	גורם	פתרון
 Low minute volume! Please check the ventilation settings and the course of the expiration hose. (ווליום דקה נמוך! אנא בדוק את הגדרות האוורור ואת מסלול הצינור הנשימתי.)	ווליום הפלט הנשימתי של המכשיר נמוך יותר מערך המטרה.	וודא שצינור הנשימה איננו חסום או מעוקל. מקם מחדש את המסיכה ונשום דרכה. אם האזהרה ממשיכה: בדוק את ההגדרות בעזרת הרופא המטפל.

9.1.2 השתקת האזהרה

אם נשמעת אזהרה, אתה יכול להשתיק את הצליל ל-2 דקות.
 דרישה
 נשמעה אזהרה.


1. לחץ על סימן ההשתקה .
 האזהרה הושתקה ל-2 דקות. הסימן הופך לכתום. לאחר 2 דקות, האזהרה נשמעת שוב.

אם הרופא שלך הפעיל את הפונקציה הזו, אתה יכול גם לנטרל את אזהרת ה- **High Leak** (נזילה גבוהה) באופן תמידי (עיין ב-"6.4 קביעת הפרמטרים של המכשיר", עמוד 40).

9.1.3 הפסקת האזהרה

אם נשמעת אזהרה, אתה יכול לעצור אותה ל-2 דקות ובזמן הזה להפעיל את האזהרה באופן נורמלי.
 דרישה

נשמעו אזהרות ה-Apnea (אפניאה), Low minute volume (ווליום דקה נמוך), או Low tidal volume (ווליום גאותי נמוך).

1. לחץ על שדה **PAUSE** (הפסקה).
 האזהרה נעצרה ל-2 דקות. סימן ה-  מופיע בקו הסטטוס. לאחר 2 דקות, האזהרה נשמעת שוב.

אם הרופא שלך הפעיל את הפונקציה הזו, אתה יכול גם לנטרל את אזהרת ה- **High Leak** (נזילה גבוהה) באופן תמידי (עיין ב-"6.4 קביעת הפרמטרים של המכשיר", עמוד 40).

9.2 תקלות במכשיר הטיפול

תקלה	גורם	פתרון
ללא רעש הפעלה, ללא מידע על גבי התצוגה.	אין אספקת חשמל	בדוק שכבל אספקת החשמל מחובר כהלכה. בדוק את תקע התפקוד.
	כרטיס SD פגום	הסר את כרטיס ה-SD (עיין ב-5.11.3, ע' 36), הוצא את המכשיר מן החשמל וחבר שוב. אם ניתן להפעיל את המכשיר: החלף את כרטיס ה-SD. אם הטעות נמשכת: פנה לסוכן המורשה שלך.
אין אפשרות להתחיל את הטיפול בעזרת נשימה.	פונקציית autoSTART-STOP (התחלה-הפסקה אוטומטית) איננה פעילה.	הפעל את פונקציית ה-autoSTART-STOP (התחלה-הפסקה אוטומטית) (עיין ב-6.1, ע' 38).
מכשיר הטיפול איננו כבה לאחר בערך 5 שניות מהסרת המסכה.	אביזרים בעלי רמת עמידות גבוהה יכולים להפריע לפונקציית ה-autoSTART-STOP (התחלה-הפסקה אוטומטית).	פנה לסוכן המורשה שלך.
לא ניתן להפעיל את ה-softSTART.	פונקציית ה-softSTART איננה פעילה.	שאל את הרופא המטפל אם הפעיל פונקציה זו.
מכשיר הטיפול איננו מגיע לרמת הלחץ הנמוכה ביותר.	מסנן האוויר מלוכלך.	נקה את מסנן האוויר. אם יש צורך: החלף מסנן (עיין ב-"7 הכנה היגיינית", עמוד 42).
	המסכה הנשימתית נוזלת.	כוון את הרצועה עד אשר המסכה הדוקה. בעת הצורך, החלף את המסכה הפגומה.

9.3 מסרי תצוגה

אם המסר (xxx Error) (טעות XXX):

Please follow the instructions in the Instructions for use (אנא מלא אחר ההוראות במדריך ההוראות שימוש זה) מופיע על התצוגה, בדוק את קוד הטעות המוצג בעזרת הטבלה.

קוד טעות	גורם	פתרון
(108)	מכשיר הטיפול איננו מציג את הזמן שנקבע.	פנה לסוכן המורשה לתיקון המכשיר.
(204)	מכשיר האדים הנשימתי איננו פועל כהלכה.	הסר את מכשיר האדים הנשימתי ממכשיר הטיפול וחבר אותו שנית. אם המסר עדיין מופיע, פנה לסוכן המורשה לבדיקת המכשיר ומכשיר האדים הנשימתי.
(205)	וולטז' החשמל לא נמצא הטווח המותר.	בדוק אם חוברה יחידת אספקת החשמל הנכונה (WM 29657). פנה לסוכן המורשה לבדיקת המכשיר ויחידת אספקת החשמל.
(206)	טעות במודול ה-prismaCONNECT.	הסר וחבר מחדש את מודול ה-prismaCONNECT. אם התקלה נמשכת: פנה לסוכן המורשה והחלף את מודול ה-prismaCONNECT.
(702)	פלט המכשיר חסום. / מים בתוך מכשיר הטיפול.	<ul style="list-style-type: none"> וודא שהצינור הנשימתי ופלט המכשיר אינם חסומים. אם התקלה נמשכת: • בדוק אם ישנם מים בתוך המכשיר. בכדי לעשות זאת, הסר את מכשיר האדים הנשימתי ואת צידו של המכשיר והטה את המכשיר כאשר צידו הפתוח פונה כלפי מטה. • אם מים יוצאים החוצה: חכה עד אשר כל כמות המים יצאה. • אפשר למכשיר להתייבש על אשר המסר איננו מופיע. בעתיד, אל תעביר את המכשיר עם מים בתוך מכשיר האדים הנשימתי. • אם נאספים מים בתוך צינור הנשימה. הנמך את רמת מכשיר האדים בכדי למנוע התעבות.
כל קודי הטעות החרים	בעיות אלקטרוניות	<p>נתק את המכשיר מאספקת החשמל וחבר אותו שנית (עיין ב- 4.2, ע' 19).</p> <p>אם המסר עדיין מופיע, פנה לסוכן המורשה לבדיקת המכשיר ומכשיר האדים הנשימתי.</p>

10 תחזוקה

מכשיר הטיפול מתוכנן כך שתהיה לו תקופת שירות פעיל של 6 שנים.
אם השימוש במכשיר הטיפול נעשה כפי שתוכנן ולפי הוראות השימוש, לא יהיה צורך בעבודות תחזוקה כלשהן בתקופה זו.
אם השימוש במכשיר הטיפול נעשה מעבר לתקופה זו, אנו ממליצים על בדיקתו על ידי סוכן מורשה.
אם יזוהו חלקים פגומים בעת בדיקת התפקוד (עיין ב-8" בדיקת תפקוד", עמוד 46), פנה לסוכן המורשה שלך.

11 הובלה ואחסנה

הובל את המכשיר ואחסן אותו בהתאם לתנאי הסביבה שנקבעו. נקו את המכשיר לפני אחסונו (עיין ב-13.1 מידע טכני", עמוד 52).

12 סילוק

אל תשליך את המוצר עם הפסולת הביתית. התייעץ עם חברת מחזור פסולת אלקטרונית מורשית, לסילוק תקין. תוכל להשיג את כתובתם מפקיד איכות הסביבה או מהמועצה המקומית.
ניתן להשליך את אריזת המכשיר (קופסת קרטון ונספחיה) כפסולת נייר.



13 נספח

13.1 מידע טכני

13.1.1 מידע טכני על מכשיר הטיפול

מפרט	מכשיר טיפול
סיווג מוצר על פי EEC/93/42	IIa
מידות רוחב X גובה X עומק בס"מ	18 x 13.5 x 17
משקל:	1.4 ק"ג
טווח טמפרטורה - הפעלה - הובלה ואחסנה	5°C+ עד 40°C+ 25°C- עד 70°C+
פעולת לחות מותרת, הובלה ואחסון	לחות יחסית בין 15% ל-93% ללא התעבות
טווח לחץ אוויר	hPa 700 עד hPa 1060 מתאים לגובה של 3000 מטר מעל פני הים התאמת גובה אוטומטית
קוטר החיבור של צינור הנשימה במ"מ	19.5 (להתאמה עבור חרוט סטנדרטי)
פלט חשמלי	מקסימום VA 40
ממשק המערכת	V DC 12 מקסימום VA 10
צריכת חשמל בעת ההפעלה (טיפול)	0.11 A 0.25 A
240 V AC 100 V AC	
במצב כוננות	0.035 A 0.022 A
240 V AC 100 V AC	
סיווג על פי DIN EN 60601-1-11: זכוכית הגנה נגד מכת חשמל	רמת הגנה II
רמת ההגנה כנגד מכת חשמל	סוג BF
הגנה מפני כניסה מזיקה של מים וחלקיקים מוצקים	IP21
סיווג על פי IEC 60601-1: אופן הפעלה	הפעלה מתמשכת
חלק מיושם	מסכה נשימתית
רמת לחץ קול ממוצעת בהפעלה על פי ISO 80601-2-70	בערך 26.5 dB(A) ב-10 hPa (מתאים לרמת כוח קול של) 34.5 dB(A)

מכשיר טיפול	מפרט
בערך dB(A 27.5) ב-10 hPa (מתאים לרמת כוח קול של) dB(A 35.5) לפחות dB(A 58)	רמת לחץ קול ממוצעת בהפעלה על פי ISO 80601-2-70, עם מכשיר אדים נשימתי
כל סוגי המכשירים ניתוק, הדלפה גבוהה (אופציונלי)	רמת לחץ הקול של מסרי האזעקה
prismaLAB, prisma30ST אפניאה (דום נשימתי), ווליום דקה נמוך, ווליום גאותי נמוך	אזעקות (אופציונלי)
אופטי ושמייעתי	פלט האזעקה
hPa 4 עד hPa 20	CPAP טווח לחץ בהפעלה
hPa 4 עד hPa 30	טווח לחץ AcSV
hPa 4 עד hPa 30	טווח לחץ BiLevel
$hPa 20 > 0.6 \pm hPa$ $hPa 20 \leq 0.8 \pm hPa$	דיוק הלחץ
$hPa 40 \geq$	$P \text{ Lim}_{max}$ (לחץ מקסימלי במקרה מחדל)
אין אפשרות להגדיר ווליום מטרה עבור מצב AcSV. בקרת הלחץ מייצבת את הווליום ברמה החשמלית המתאימה.	ווליום המטרה במצב AcSV
תדירות הגבוי האוטומטי מותאמת באופן מתמיד בין 10 bpm ו-20 bpm, תלויה ברמת הסינון הספונטנית ובווליום הדקה הנשימתי היחסי של המטופל.	תדירות גבוי אוטומטי במצבי AcSV ו- autoS/T
0; 5-45 מינימום	softSTART ניתן
מינימום 4 hPa	softSTART ת לכוון
hPa 4 עד hPa 25	prisma25S-C - שאיפתי חיובי לחץ דרכי אוויר (IPAP) - נשיפתי חיובי לחץ דרכי אוויר (EPAP) - משך שאיפה יחסי Ti/Tset - גורם - רמת עלית הלחץ - מצבים זמינים
hPa 4 עד hPa 25 20% עד 67% אוטומטי, ניתן לכוון ל-3 רמות ניתן לכוון ל-3 רמות CPAP, S	

מכשיר טיפול	מפרט
hPa 4 עד hPa 25	prisma25S - שאיפתי חיובי לחץ דרכי אוויר (IPAP) - נשיפתי חיובי לחץ דרכי אוויר (EPAP) - משך שאיפה יחסי $Ti/Tset$ - גורם - רמת עלית הלחץ - מצבים זמינים
hPa 4 עד hPa 25 20% עד 67% אוטומטי, ניתן לכוון ל-3 רמות ניתן לכוון ל-3 רמות CPAP, APAP, S, autoS	prisma25ST - שאיפתי חיובי לחץ דרכי אוויר (IPAP) - נשיפתי חיובי לחץ דרכי אוויר (EPAP) - משך שאיפה יחסי $Ti/Tset$ - גורם - רמת עלית הלחץ - תדירות גבוי - מצבים זמינים
hPa 4 עד hPa 30	prisma30ST - שאיפתי חיובי לחץ דרכי אוויר (IPAP) - נשיפתי חיובי לחץ דרכי אוויר (EPAP) - משך שאיפה יחסי $Ti/Tset$ - Ti - גורם שאיפה - גורם נשיפה - רמת עלית הלחץ - רמת ירידת הלחץ - תדירות גבוי - ווליום המטרה - כיוון הלחץ - מצבים זמינים
hPa 4 עד hPa 25 20% עד 67% ms 500 עד ms 4000 אוטומטי, ניתן לכוון ל-3 רמות אוטומטי, ניתן לכוון ל-3 רמות ניתן לכוון ל-4 רמות ניתן לכוון ל-3 רמות אוטומטי, bpm 0 עד bpm 35 ml 300 עד ml 2000 ניתן לכוון ל-3 רמות CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV	

מכשיר טיפול		מפרט
זרם ממוצע בפתח חיבור המטופל	הלחץ נמדד בפתח התחברות המטופל בזרם של 40 ליטר/דקה	שיא זרם על פי ISO 80601-2-70
		מצבי CPAP ו-APAP לחצי בדיקה:
235 ליטר/דקה	hPa 4.0	hPa 4
230 ליטר/דקה	hPa 8.0	hPa 8
220 ליטר/דקה	hPa 11.9	hPa 12
215 ליטר/דקה	hPa 15.9	hPa 16
210 ליטר/דקה	hPa 19.9	hPa 20
		מצב AcSV, BiLevel לחצי בדיקה:
	235 ליטר/דקה	hPa 4.0
	225 ליטר/דקה	hPa 10.4
	215 ליטר/דקה	hPa 17.0
	200 ליטר/דקה	hPa 23.5
	195 ליטר/דקה	hPa 25
	190 ליטר/דקה	hPa 30.0
מקסימום +3 מעלות		חימום האוויר הנשימתי

מכשיר טיפול	מפרט
	<p>יציבות הלחץ הדינמי (דיוק לטווח קצר) ל-10 נשימות בדקה על פי ISO 17510-1:2007 בעת שימוש בצינור באורך 19 מ"מ</p>
$\Delta p \leq hPa\ 0.24$	hPa 7
$\Delta p \leq hPa\ 0.28$	hPa 10
$\Delta p \leq hPa\ 0.3$	hPa 13.5
$\Delta p \leq hPa\ 0.4$	hPa 20
	<p>יציבות הלחץ הדינמי (דיוק לטווח קצר) ל-15 נשימות בדקה על פי ISO 17510-1:2007 בעת שימוש בצינור באורך 19 מ"מ</p>
$\Delta p \leq hPa\ 0.24$	hPa 7
$\Delta p \leq hPa\ 0.32$	hPa 10
$\Delta p \leq hPa\ 0.4$	hPa 13.5
$\Delta p \leq hPa\ 0.48$	hPa 20
	<p>יציבות הלחץ הדינמי (דיוק לטווח קצר) ל-20 נשימות בדקה על פי ISO 17510-1:2007 בעת שימוש בצינור באורך 19 מ"מ</p>
$\Delta p \leq hPa\ 0.4$	hPa 7
$\Delta p \leq hPa\ 0.32$	hPa 10
$\Delta p \leq hPa\ 0.46$	hPa 13.5
$\Delta p \leq hPa\ 0.56$	hPa 20

מכשיר טיפול	מפרט
	<p>יציבות הלחץ הדינמי (דיוק לטווח קצר) על פי ISO 80601-2-70 במצבי CPAP ו-APAP - בעת שימוש בצינור באורך 19 מ"מ</p>
$\Delta p \leq hPa\ 0.68$	hPa 4
$\Delta p \leq hPa\ 0.58$	hPa 8
$\Delta p \leq hPa\ 0.52$	hPa 12
$\Delta p \leq hPa\ 0.44$	hPa 16
$\Delta p \leq hPa\ 0.64$	hPa 20
	<p>- בעת שימוש בצינור באורך 15 מ"מ, מסנן חיידיקים ושסתום בטיחות חמצן</p>
$\Delta p \leq hPa\ 1.06$	hPa 4
$\Delta p \leq hPa\ 1$	hPa 8
$\Delta p \leq hPa\ 1.08$	hPa 12
$\Delta p \leq hPa\ 1.02$	hPa 16
$\Delta p \leq hPa\ 0.96$	hPa 20
	<p>יציבות הלחץ הדינמי (דיוק לטווח ארוך) על פי ISO 80601-2-70 במצבים של שתי רמות לחץ</p>
$\Delta p = hPa\ 0.8$	ב-10 cmk שאיפתי
$\Delta p = hPa\ 1.4$	ב-15 cmk שאיפתי
$\Delta p = hPa\ 2.4$	ב-20 cmk שאיפתי
$\Delta p = hPa\ 0.6$	ב-10 cmk נשיפתי
$\Delta p = hPa\ 0.6$	ב-15 cmk נשיפתי
$\Delta p = hPa\ 0.6$	ב-20 cmk נשיפתי
	<p>יציבות הלחץ הדינמי (דיוק לטווח ארוך) על פי ISO 80601-2-70</p>
$\Delta p = hPa\ 0.15$	<p>- בעת שימוש בצינור באורך 19 מ"מ</p> <p>- בעת שימוש בצינור באורך 15 מ"מ, מסנן חיידיקים ושסתום בטיחות חמצן</p>
$\Delta p = hPa\ 0.19$	
hPa 0.5	ירידת לחץ דרך שסתום החמצן
hPa 0.25	ב-90 ליטר/דקה
hPa 0	ב-60 ליטר/דקה
	ב-30 ליטר/דקה
15 ליטר/דקה	תוספת זרם חמצן מומלצת מקסימלית
$\pm 20\%$	דיוק מדידת הווליום ב- 20°C

מכשיר טיפול	מפרט
<ul style="list-style-type: none"> ניתן להגדיר את ווליום המטרה: ברמה ה"נמוכה", המכשיר בודק לאחר 8 נשימות אם ווליום המטרה הושג ומשנה את הלחץ ב-0.5 hPa. אם הלחץ מגיע לפרוזדור מסביב לווליום המטרה, המכשיר עובר לוויסות מדויק. ברמה ה"בינונית", המכשיר בודק לאחר 5 נשימות אם ווליום המטרה הושג ומשנה את הלחץ ב-1.0 hPa. אם הלחץ מגיע לפרוזדור מסביב לווליום המטרה, המכשיר עובר לוויסות מדויק. ברמה ה"מהירה", המכשיר בודק לאחר כל נשימה אם ווליום המטרה הושג ומשנה את הלחץ ב-1.5 hPa. אם הלחץ מגיע לפרוזדור מסביב לווליום המטרה, המכשיר עובר לוויסות מדויק. אזעקות: אזעקות ה-"low minute volume" (ווליום דקה נמוך) וה-"low tidal volume" (ווליום גאותי נמוך) מושמעות אם לפחות שלוש מחמשת הנשימות האחרונות היו מתחת לגבול האזעקה. האזעקות מאותחלות באופן אוטומטי אם הושג גבול האזעקה לפחות בשלוש מחמש נשימות. אם ווליום המטרה פעיל, אזעקת ה"ווליום גאותי נמוך" תישמע רק אם הושגו הרמות המקסימליות של ה-IPAP או ה-PDIF. אזעקת ה"אפניאה" תישמע אם אותרה אפניאה ארוכה יותר מגבול האזעקה שהוגדר. האזעקה תאותחל באופן אוטומטי כאשר אותר סיום האפניאה. 	טכניקות סינון והחלקה
מסנן מקבוצת E10 $\leq 99.5\%$ $\leq 85\%$	מסנן אבקה יודר ל-1 μm יודר ל-0.3 μm
בערך 250 שעות	זמן השירות של מסנן האבקה
ניתן להשתמש בכרטיסי זיכרון של MB 256 עד GB 8, הממשק מתאים לגרסה פיזית של שכבת ה-SD 2.0	כרטיס SD

סובלנות המדידות

לחץ:	$\pm 0.75\%$ של המדידה או ± 0.1 hPa
זרם:	± 4 ליטר/דקה
טמפרטורה:	$\pm 1.5^{\circ}\text{C}$
רמת לחץ קול ורמת כוח קול:	± 2 dB(A)

שמורה הזכות לביצוע שינויי עיצוב.

כל ערכי הזרם והווליום נקבעו בתנאי STPD.

כל חלקי מכשירי הטיפול נקיים מלטקס.

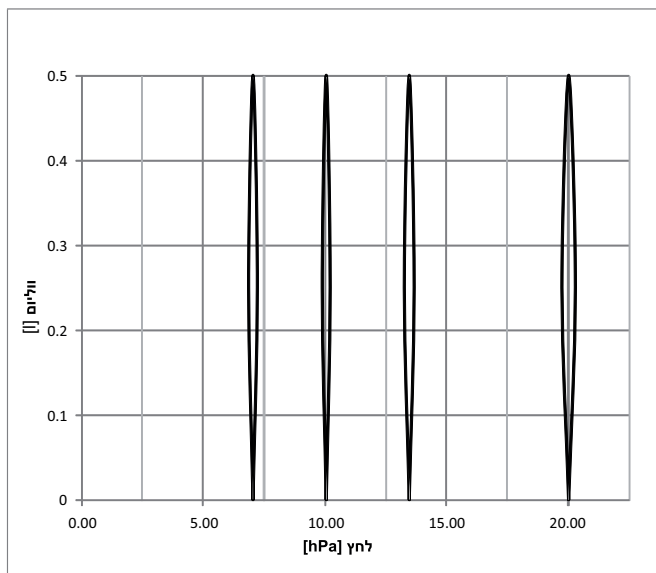
WM100TD מכשירי הטיפול עושים שימוש בתכנת המקור הפתוח הבאה: FreeRTOS.org

תכנת המכשיר מכילה קוד הכפוף ל-GPL. תקבל את קוד המקור ואת ה-GPL לבקשתך.

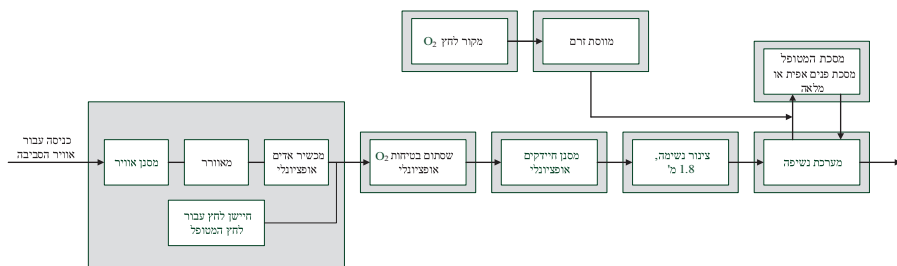
13.1.2 מידע טכני על יחידת ספק הכוח

מפרט	יחידת אספקת הכוח
מתח כניסה/זרם מרבי	1.5 A - 3 A , 240 V AC - 100 V
תדר כניסה	60 Hz - 50 Hz
מתח יציאה/זרם מרב	2.5 A , 37 V DC

13.1.3 עקומת ווליום הלחץ

עקומת ווליום הלחץ ב- $RV=0.5$ ליטר ו- $f = 20$ דקות

13.1.4 תרשים מערכת האוויר הדחוס



13.2 פליטות אלקטרומגנטיות

הנחיות והצהרת היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות	
המכשיר יכול לשמש הן בפעולה ניידת והן במכשירים ניידים הן בבית והן באזורים הקליניים המתאימים. באזור המגורים, המכשיר עלול לגרום להפרעות קליטה, לכן ייתכן שיהיה צורך לנקוט באמצעים מתקנים מתאימים, כגון יישור חדש, סידור חדש או סינון המכשיר או סינון החיבור למקום ההתקנה.	
מדידות EMI	התאמה
פליטת HF לפי CISPR 11	קבוצה 1
פליטת HF לפי CISPR 11	דרגה ב
זרמים של הרמוניות IEC 61000-3-2	דרגה א
זרמים של תנודות מתח / הבהוב IEC 61000-3-3	מתאים

13.3 חסינות אלקטרומגנטית

הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית			
המכשיר יכול לשמש הן בפעולה ניידת והן במכשירים ניידים הן בבית והן באזורים הקליניים המתאימים. באזור המגורים, המכשיר עלול לגרום להפרעות קליטה, לכן ייתכן שיהיה צורך לנקוט באמצעים מתקנים מתאימים, כגון יישור חדש.			
בדיקות חסינות	רמת בדיקה IEC 60601 -	רמת התאמה	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה
פריקת חשמל סטטי (ESD) בהתאם לחברת החשמל 61000-4-2	8 ± קילו וולט הפר- שות מגע 15 ± קילו וולט הפר- שות אוויר	8 ± קילו וולט הפר- שות מגע 15 ± קילו וולט הפר- שות אוויר	רצוי מאוד שהרצפות יהיו מעץ, בטון או אריחי קרמיקה. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, הלחות היחסית חייבת להיות לפחות 30%.
הפרעות חשמליות / התפרצויות חשמליות מהירות על פי IEC 61000-4-4	2 ± קילו וולט עבור קווי אספקת החשמל 1 ± קילו וולט עבור קווי קלט ופלט משך החיבור ≤ 60 שניות תדר פרץ: 100 קילוהרץ	2 ± קילו וולט עבור קווי אספקת החשמל 1 ± קילו וולט עבור קווי קלט ופלט משך החיבור ≤ 60 שניות תדר פרץ: 100 קילוהרץ	איכות מתח האספקה צריכה להיות של סביבה טיפוסית או סביבת בית חולים.

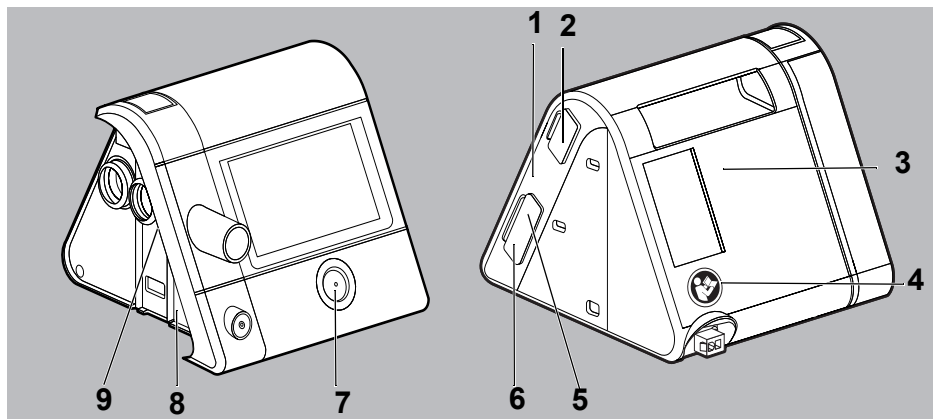
הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית			
המכשיר יכול לשמש הן בפעולה ניידת והן במכשירים ניידים הן בבית והן באזורים הקליניים המתאימים. באזור המגורים, המכשיר עלול לגרום להפרעות קליטה, לכן ייתכן שיהיה צורך לנקוט באמצעים מתקנים מתאימים, כגון יישור חדש.			
בדיקות חסינות	IEC 60601 - רמת בדיקה	רמת התאמה	סביבה אלקטרומגנטית - הנחה
מתחים מתח / נחשולים לפי IEC 61000-4-5	עכבת מקור: 2Ω , 0.5 kV : $18 \mu\text{F}$, 1 kV מספר דחפי מתחים: 5 דחפי מתחים / זווית פאזה זווית פאזה: 0° , 270° , 180° , 90° שיעור חזרה: 60 שניות	עכבת מקור: 2Ω , 0.5 kV : $18 \mu\text{F}$, 1 kV מספר דחפי מתחים: 5 דחפי מתחים / זווית פאזה זווית פאזה: 0° , 270° , 180° , 90° שיעור חזרה: 60 שניות	איכות מתח האספקה צריכה להיות של סביבה טיפוסית או סביבת בית חולים.
נפילות מתח / הפסקות קצרות ושינויים במתח האספקה IEC 61000-4-11	מספר נפילות מתח: 3 רמות נפילות מתח משך: 30% / 500 אלפיות שנייה 60% / 100 אלפיות שנייה 100% / 20 אלפיות שנייה 100% / 10 אלפיות שנייה ב 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° ו 270° ו 315°	מספר נפילות מתח: 3 רמות נפילות מתח משך: 30% / 500 אלפיות שנייה 60% / 100 אלפיות שנייה 100% / 20 אלפיות שנייה 100% / 10 אלפיות שנייה ב 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° ו 270° ו 315°	איכות מתח האספקה צריכה להיות של סביבה טיפוסית או סביבת בית חולים. אם המש-תמש של המכשיר דורש FUNCTION ממשיכה גם במקרה של הפרעות חשמל, מומלץ כי המכשיר יהיה מופעל מתוך ספק כוח פסק או סוללה.
שדה מגנטי בתדר האספקה (60/50 הרץ) לפי IEC 61000-4-8	30 אמפר/לדקה משך: 30 שניות לציר צירים: ציר x, ציר y, ציר z	30 אמפר/לדקה משך: 30 שניות לציר צירים: ציר x, ציר y, ציר z	שדות מגנטיים תדר הרשת צריך להיות אופייני כמו אלה שנמצאו בסביבה העסקית בבית החולים.

13.4 חסינות אלקטרומגנטית למערכות ME ומכשירי-ME


הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית			
המכשיר יכול לשמש הן בפעולה ניידת והן במכשירים ניידים הן בבית והן באזורים הקליניים המתאימים. באזור המגורים, המכשיר עלול לגרום להפרעות קליטה, לכן ייתכן שיהיה צורך לנקוט באמצעים מתקנים מתאימים, כגון יישור חדש.			
בדיקות חסינות	IEC 60601 - רמת בדיקה	רמת התאמה	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה
			אין להשתמש במכשירי קשר נישאים וניידים בקרבת המכשיר, כולל החוטים, מאשר המרחק הבטוח המומלץ המחושב באמצעות המשוואה החלה על תדר השידור. מרחק הגנה מומלץ:
בוצע כמות הפרעות של HF על פי IEC 61000-4-6	10 וולט שווה ערך 150 קילו הרץ עד 80 מגה הרץ בתוך פסי ה-ISM	10 וולט	1.7 מטר
הקרנת הפרעות HF בהתאם ל- IEC 61000-4-3	10 וולט/מטר 80 מגה הרץ עד 2.7 גיגה הרץ 80% AM ב- 2 הרץ	10 וולט/מטר	1.7 מטר עבור 80 מגה הרץ ל 800 מגה הרץ 3.25 מטר ל 800 מגה הרץ עד 2.7 גיגה הרץ
שדה מגנטי בתדר האספקה (60/50 הרץ) לפי IEC 61000-4-8	30 אמפר/לדקה	30 אמפר/לדקה	שדות מגנטיים תדר הרשת צריך להיות אופייני כמו אלה שנמצאו בסביבה העסקית בבית החולים.

13.5 תוויות וסמלים







13.5.1 תוויות על מכשיר הטיפול







חם	סמל	תיאור
סוג הלוחית בצד הימני של מכשיר הטיפול		
1	SN	המספר הסידורי של מכשיר הטיפול
		שנת ייצור
תוויות וסמלים על מכשיר הטיפול		
8, 2		קרא את הוראות השימוש
3		כניסת המכשיר: כניסה עבור אוויר החדר בטמפרטורה סביבתית
4		ציית להוראות השימוש.
5		מיקום עבור כרטיס SD
6		יציאת USB
7		פועל/כבוי: מראה על כפתור ההפעלה




מס	סמל	תיאור
9		פלט המכשיר: פלט עבור אוויר החדר ב-4 hPa עד 30 hPa (תלוי בסוג המכשיר)

סוג הלוחית בצד התחתון של מכשיר הטיפול

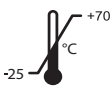

סוג:	סוג מטרת מכשיר הטיפול
V 37 	DC V 37
IP21	רמת ההגנה נגד גופים זרים מוצקים. המכשיר מוגן מפני מים נוזלים.
	רמת ההגנה נגד מכת חשמל: מכשיר מסוג רמת הגנה II
	אל תשליך את המכשיר עם פסולת ביתית
	מתאים לשימוש במטוסים. מתאים ל-RTCA/DO-160G פרק 21, סוג M.
	חלק מיושם מסוג BF
	יצרן
CE 0197	סימון CE (מאשר שהמוצר עומד בהנחיות האירופאיות המתאימות).

13.5.2 תגיות על לוחית הסוג של יחידת אספקת החשמל


סמל	תיאור
	מתח AC
	מתח DC
	תויות China RoHS (מאשרת שהסוללה אינה פולטת חומרים רעילים למשך מספר השנים המצויין)
	מתאים לשימוש בתוך הבית בלבד.

סמל	תיאור
	רמת ההגנה נגד מכת חשמל: מכשיר מסוג רמת הגנה II
	אל תשליך את המכשיר עם פסולת ביתית
	סימון CE (מאשר שהמוצר עומד בהנחיות האירופאיות המתאימות).
IP21	סוג הגנת IP: רמת ההגנה נגד גופים זרים מוצקים. המכשיר מוגן מפני מים נוזלים.

13.5.3 תוויות על אריזת מכשיר הטיפול

סמל	תיאור
	טמפרטורת סביבה מותרת להובלה ולאחסנה -25°C עד +70°C
	לחות סביבתית מותרת להובלה ולאחסנה 15% עד 93% לחות יחסית

13.5.4 תוויות על אריזת צינור הנשימה

סמל	תיאור
	לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד!

13.6 טווח האספקה

13.6.1 טווח האספקה הסטנדרטי

רשימה מעודכנת של המוצרים הנכללים זמינה באתר האינטרנט של היצרן או אצל הסוכן המורשה שלך.

החלקים הבאים מסופקים באופן סטנדרטי:

חלק	מספר פריט
מכשיר בסיסי	משתנה בהתאם לגרסת המכשיר

חלק	מספר פריט
צינור נשימה	WM 24445
יחידת אספקת הכוח	WM 29657
קבל אספקת חשמל	WM 24133
סט, 2 מסנני אוויר	WM 29928
תיק הובלה	משתנה בהתאם לגרסת המכשיר
מדבקה מכסה עם לוגו	WM 29899
כרטיס SD	WM 29794
הוראות שימוש	WM 67862

13.6.2 אביזרים

ניתן להזמין אביזרים בנפרד, בהתאם לצורך. רשימה מעודכנת של האביזרים זמינה באתר האינטרנט של היצרן או אצל הסוכן המורשה שלך.

13.6.3 חלקי חילוף

ניתן להזמין חלקי חילוף בנפרד, בהתאם לצורך. רשימה מעודכנת של חלקי החילוף זמינה באתר האינטרנט של היצרן או אצל הסוכן המורשה שלך.

13.7 אחריות

החל מתאריך הרכישה, Löwenstein Medical מציעה ללקוח אחריות מוגבלת על מוצר חדש או אביזרים חלופיים של Löwenstein Medical המותקנים על ידי Heinen + Löwenstein בהתאם לתנאי האחריות המתאימים למוצר המסוים ולתקופות האחריות המצוינות להלן. ניתן להוריד את תנאי האחריות מאתר האינטרנט של היצרן. אנו גם יכולים לשלוח את תנאי האחריות על פי בקשה. במקרה של תביעה כנגד האחריות, אנא פנה לסוכן המומחה שלך.

מוצר	תקופות האחריות
מכשירים הכוללים אביזרים (מלבד: מסיכות)	שנתיים
מסכות, כולל אביזרים, סוללות (אלא אם צויין אחרת בתיעוד הטכני), חיישנים, מערכות צינור	6 חודשים
מוצרים חד פעמיים	אין

13.8 הצהרת קונפורמיות

היצרן, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, Hamburg 22525, Germany, מצהיר בזאת שהמוצר נוצר בהתאם להוראות הרלוונטיות של תקנה EEC/93/42 בנוגע למכשירים רפואיים. ניתן למצוא את הטקסט המלא של הצהרת התאימות באתר היצרן.

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 67862b

