IT Istruzioni per l'uso per apparecchi del tipo WM 100 TD

prisma20C
prisma20A
prismaCR
prisma25S
prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Apparecchi per la terapia del sonno

LÖWENSTEIN medical

Indice

1 Introduzione 4

1.1 Impiego previsto ... 4
1.2 Descrizione del funzionamento ... 4
1.3 Qualifica dell'utilizzatore ... 5
1.4 Indicazioni ... 5
1.5 Controindicazioni ... 6
1.6 Effetti collaterali ... 6

2 Sicurezza 7

2.1 Avvertenze per la sicurezza ... 7
2.2 Indicazioni generali ... 10
2.3 Indicazioni di avvertimento contenute in questo documento ... 11

3 Descrizione del prodotto 13

3.1 Panoramica Apparecchio terapeutico ... 13
3.2 Display ... 14
3.3 Accessori ... 20

4 Preparazione 21

4.1 Installazione dell'apparecchio terapeutico ... 21
4.2 Collegamento dell'alimentazione elettrica ... 21

5 Utilizzo 25

5.1 Navigazione nel menu ... 25
5.2 Accensione dell'apparecchio terapeutico ... 25
5.3 Spegnimento dell'apparecchio terapeutico ... 27
5.4 Avvio della terapia ... 27
5.5 Fine della terapia ... 28
5.6 Esecuzione del test maschera ... 29
5.7 Attivazione/disattivazione softSTART ... 30
5.8 Impostazione dell'umidificatore aria inalata ... 31
5.9 Impostazione della sveglia ... 33
5.10 Richiamo dei dati della terapia e delle informazioni dell'apparecchio ... 34
5.11 Utilizzo della scheda SD ... 37

WM 67844e 01/2019

6 Impostazioni nel menu 40
6.1 Impostazione dei parametri Comfort ... 40
6.2 Impostazione dei parametri Accessori ... 41
6.3 Impostazione dei parametri Tempo ... 42
6.4 Impostazione dei parametri Apparecchio ... 43
7 Trattamento igienico 44
7.1 Indicazioni generali ... 44
7.2 Scadenze per la pulizia ... 44
7.3 Trattamento igienico dell'apparecchio terapeutico ... 45
7.4 Trattamento igienico del tubo di ventilazione ... 47
8 Controllo funzionale 48
8.1 Scadenze ... 48
8.2 Controllo dell'apparecchio terapeutico ... 48
9 Allarmi e guasti 49
9.1 Allarmi ... 49
9.2 Guasti dell'apparecchio terapeutico ... 51
9.3 Messaggi display ... 52
10 Manutenzione 54
11 Trasporto e stoccaggio 54
12 Smaltimento 54
13 Appendice 55
13.1 Dati tecnici ... 55
13.2 Interferenze elettromagnetiche ... 64
13.3 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche ... 64
13.4 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche di apparecchi e sistemi medicali ... 66
13.5 Indicazioni e simboli ... 67
13.6 Materiale in dotazione ... 69
13.7 Garanzia ... 70
13.8 Dichiarazione di conformità ... 71

WM 67844e 01/2019

1 Introduzione

1.1 Impiego previsto

Gli apparecchi del tipo WM 100 TD sono apparecchi terapeutici a pressione controllata, non invasivi, non salvavita, per il trattamento di disturbi respiratori del sonno (DRS) o per il trattamento intermittente dell'insufficienza respiratoria mediante maschera.

Gli apparecchi sono utilizzati per persone con un peso corporeo di almeno 30 kg. Il modo CPAP può essere utilizzato per persone a partire dai 3 anni d'età. L'apparecchio può essere utilizzato solo su indicazione di un medico.

Gli apparecchi del tipo WM 100 TD sono utilizzati sia in strutture cliniche che in ambito domestico. In quest'ultimo caso gli apparecchi sono portati anche in viaggio.

1.2 Descrizione del funzionamento

Il compressore dell'apparecchio terapeutico aspira l'aria ambiente tramite un filtro, la comprime e la convoglia all'uscita dell'apparecchio.

Da qui l'aria defluisce in direzione del paziente attraverso il sistema di tubi e la maschera. L'uso dell'espiratore a monte della maschera o, in alternativa, integrato nella maschera impedisce l'accumulo di aria espirata ricca di CO_2 nel sistema di tubi. L'apparecchio terapeutico rileva e analizza il segnale della pressione e del flusso respiratorio. Ciò consente di riconoscere gli episodi respiratori.

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

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

L'utilizzo dell'apparecchio avviene tramite un tasto ON/OFF e un touch screen.

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

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

WM 67844e 01/2019

1.3 Qualifica dell'utilizzatore

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

1.4 Indicazioni

prisma20C

Apparecchio terapeutico CPAP per il trattamento di pazienti con apnea da sonno ostruttiva che necessitano di un'erogazione d'aria a pressione costante.

prisma20A

Apparecchio terapeutico APAP per il trattamento di pazienti con apnea da sonno ostruttiva che necessitano di un'erogazione d'aria a pressione variabile. La pressione terapeutica si adegua automaticamente alle necessità pressorie del paziente.

prismaCR

Apparecchio terapeutico per il trattamento di pazienti con respirazione periodica o respirazione Cheyne-Stokes (per es. in caso di insufficienza cardiaca) ed anche con apnea da sonno centrale, mista e complessa. L'apparecchio terapeutico adatta la ventilazione automaticamente e in continuo al variare delle esigenze dei pazienti.

prisma25S

Apparecchio terapeutico BiLevel per il trattamento di pazienti con apnea da sonno ostruttiva, mista o complessa, fabbisogno pressorio elevato e/o variabile e una cattiva compliance CPAP. L'apparecchio ha diversi livelli di pressione durante l'inspirazione e l'espirazione.

prisma25S-C

Apparecchio terapeutico BiLevel per il trattamento di pazienti con apnea da sonno ostruttiva, mista o complessa, fabbisogno pressorio elevato e una cattiva compliance CPAP. L'apparecchio ha diversi livelli di pressione durante l'inspirazione e l'espirazione.

prisma25ST

Apparecchio terapeutico BiLevel per il trattamento di pazienti con apnea da sonno ostruttiva, mista o complessa, fabbisogno pressorio elevato e/o variabile, una cattiva compliance CPAP, apnee centrali, ipoventilazione collegata al sonno o alla posizione assunta (ad es. OSA), insufficienza respiratoria, insufficienza respiratoria coprevalente (ad es. BPCO/overlap). L'apparecchio ha diversi livelli di pressione durante l'inspirazione e l'espirazione ed una frequenza di fondo per il trattamento degli eventi centrali.

prisma30ST

Apparecchio terapeutico BiLevel per il trattamento di pazienti con apnea da sonno ostruttiva, mista o complessa e/o riduzione cronica della regolazione centrale del respiro (ad es. ipoventilazione collegata al sonno o alla posizione assunta o OSA cronica stabile), insufficienza respiratoria, ad es. BPCO.

1.5 Controindicazioni

Sono note le seguenti controindicazioni – la decisione sull'utilizzo dell'apparecchio terapeutico spetta caso per caso al medico curante.

Scompenso cardiaco acuto, gravi aritmie cardiache, grave ipotensione, in particolare associata a deplezione del volume intravascolare, grave epistassi, rischio elevato di un barotrauma, patologie polmonari gravi croniche/scompensate, pneumotorace o pneumomediastino, pneumoencefalo, trauma cranico, pregresso intervento cerebrale e anche pregresso intervento chirurgico all'ipofisi o all'orecchio medio e/o interno, infiammazione acuta dei seni paranasali (sinusite), infiammazione dell'orecchio medio (otite media) o perforazione del timpano, disidratazione.

prismaCR

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

1.6 Effetti collaterali

L'uso dell'apparecchio, sia per terapie a breve che a lungo termine, può determinare la comparsa dei seguenti effetti collaterali indesiderati: punti di compressione della maschera e del cuscinetto per la fronte sul viso, arrossamenti della pelle del viso, occlusione nasale, secchezza nasale, secchezza mattutina delle fauci, senso di oppressione ai seni paranasali, arrossamenti della congiuntiva degli occhi, insufflazione gastrointestinale di aria (meteorismo gastrico), sangue dal naso.

Questi effetti collaterali sono effetti collaterali generali che compaiono in caso di terapia con un apparecchio per la terapia del sonno e non sono specificamente riconducibili all'utilizzo dell'apparecchio del tipo WM 100 TD.

WM 67844e 01/2019

2 Sicurezza

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso: Esse sono parte integrante dell'apparecchio e devono essere sempre conservate a portata di mano.

Utilizzare l'apparecchio esclusivamente per lo scopo descritto nelle presenti istruzioni (ved. "1.1 Impiego previsto", a pagina 4).

Per la propria sicurezza personale, così come per quella dei pazienti e in conformità ai requisiti della direttiva 93/42/CEE, si prega di osservare le seguenti avvertenze per la sicurezza.

2.1 Avvertenze per la sicurezza

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di malfunzionamenti dell'apparecchio o dei componenti!
Un apparecchio danneggiato o componenti danneggiati possono provocare lesioni al paziente, all'utilizzatore e alle persone circostanti.

⇒ Utilizzare l'apparecchio e i componenti solo se non presentano segni esterni di danni.

⇒ Utilizzare l'apparecchio e i componenti solo se il controllo funzionale è avvenuto con successo.

⇒ Utilizzare l'apparecchio solo se il display funziona.

Pericolo di lesioni da messa in funzione dell'apparecchio al di fuori delle condizioni ambientali previste!
L'utilizzo dell'apparecchio al di fuori delle condizioni ambientali previste può causare mancato rispetto delle tolleranze e guasto dell'apparecchio procurando lesioni al paziente.

⇒ Mettere in funzione l'apparecchio solo alle condizioni ambientali previste (ved. "13.1 Dati tecnici", a pagina 55).

Pericolo di lesioni da riutilizzo di articoli monouso!
Gli articoli monouso possono essere utilizzati una sola volta. Gli articoli monouso riutilizzati possono essere contaminati e/o non funzionare più correttamente e, di conseguenza, causare lesioni al paziente.

⇒ Non riutilizzare un articolo monouso.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione in caso di riutilizzo dell'apparecchio terapeutico!
In caso di utilizzo dell'apparecchio terapeutico da parte di più pazienti, è possibile che si verifichi trasmissione di infezioni al paziente successivo.

⇒ Utilizzare il filtro antibatterico.

⇒ In caso di riutilizzo dell'apparecchio senza filtro antibatterico: richiedere al produttore o a un rivenditore specializzato autorizzato di sottoporre l'apparecchio a trattamento igienico.

Impossibilità di eseguire la terapia per aumento della resistenza in caso di utilizzo di filtri antibatterici!
Nebulizzazione e umidificazione possono aumentare la resistenza dei filtri antibatterici e modificare di conseguenza l'erogazione della pressione terapeutica.

⇒ Controllare regolarmente il filtro antibatterico per verificare un eventuale aumento della resistenza o la presenza di blocchi e provvedere alla rimozione.

2.1.2 Alimentazione elettrica

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesioni a causa dell'impossibilità di accedere alla spina di rete!
Una spina di rete non accessibile non può essere estratta dalla presa in caso di emergenza e può pertanto provocare lesioni.

⇒ Lasciare sempre libero l'accesso alla spina di rete e all'alimentazione di rete.

Pericolo di lesioni e di danni materiali da alimentazione elettrica insufficiente!
L'impiego dell'apparecchio al di fuori dell'alimentazione elettrica prevista può procurare lesioni all'utilizzatore e danni all'apparecchio.

⇒ Utilizzare l'apparecchio solo con l'alimentatore in dotazione a tensioni di 100 V - 240 V.

⇒ Per l'impiego a tensioni di 12 V o 24 V utilizzare l'adattatore DC.

WM 67844e 01/2019

2.1.3 Trasporto

AVVISO

Danni materiali da presenza di acqua nell'apparecchio!
In caso di posizionamento dell'apparecchio in modo eccessivamente inclinato, eventuale acqua residua potrebbe defluire dall'umidificatore aria inalata nell'apparecchio danneggiandolo.

⇒ Non trasportare né inclinare l'apparecchio con umidificatore aria inalata pieno.

Danni materiali da presenza di sporco all'interno dell'apparecchio!
La penetrazione di sporco durante il trasporto può procurare danni all'apparecchio.

⇒ Trasportare l'apparecchio solo con coperchio applicato.

⇒ Trasportare l'apparecchio nell'apposita borsa.

2.1.4 Terapia

⚠ AVVERTENZA

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

⇒ Non fumare.

⇒ Non usare fiamme libere.

⇒ Garantire una ventilazione sufficiente.

⇒ Utilizzare la valvola di sicurezza ossigeno.

⇒ Mantenere apparecchio e raccordi a vite puliti da olio e grasso.

⇒ Dopo l'uso richiudere sempre le protezioni paraspruzzi.

Pericolo di incendio da utilizzo di ossigeno in combinazione con sostanze infiammabili!
L'erogazione di ossigeno senza appositi dispositivi di protezione può causare incendio e procurare lesioni alle persone.

⇒ Utilizzare sempre la valvola di sicurezza ossigeno.

⇒ Osservare le istruzioni per l'uso della valvola di sicurezza ossigeno e del sistema di immissione dell'ossigeno.

⇒ Collocare le fonti di ossigeno ad una distanza di almeno 1 m dall'apparecchio.

⚠ ATTENZIONE

Impossibilità di eseguire la terapia e danni materiali causati dalla presenza di sporcizia nell'apparecchio e nell'umidificatore aria inalata!
La penetrazione di sporcizia può compromettere il successo della terapia e danneggiare l'apparecchio.

⇒ Utilizzare il filtro aria grigio.

⇒ Se necessario, utilizzare il filtro antipolline bianco (accessorio optional).

Pericolo di lesioni da apertura surriscaldata del raccordo paziente in caso di utilizzo di un sistema di riscaldamento del tubo!
Il sistema di riscaldamento del tubo in combinazione all'apparecchio produce sull'apertura del raccordo paziente una temperatura leggermente più alta.

⇒ Rispettare le istruzioni per l'uso del sistema di riscaldamento del tubo.

2.2 Indicazioni generali

- L'impiego di prodotti di altri produttori potrebbe causare anomalie di funzionamento e un'idoneità all'uso limitata. Inoltre i requisiti di biocompatibilità potrebbero non essere soddisfatti. In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati nelle istruzioni per l'uso e di ricambi non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.
- Far eseguire misure quali riparazioni e interventi di manutenzione dal produttore o da personale specializzato da questi espressamente autorizzato.
- Collegare solo gli apparecchi e i moduli autorizzati in base alle presenti istruzioni per l'uso. Gli apparecchi devono soddisfare gli standard del prodotto di pertinenza. Non collocare apparecchi non medicali in prossimità del paziente.
- L'apparecchio è soggetto a particolari misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM). Tra l'apparecchio e gli apparecchi che producono emissioni RF (ad es. telefoni cellulari) è necessario mantenere una distanza di sicurezza di almeno 30 cm. Questo vale anche per accessori quali cavi di antenne e antenne esterne. Il mancato rispetto di questa indicazione può compromettere le prestazione dell'apparecchio.
- Non utilizzare l'apparecchio al di fuori dell'ambiente elettromagnetico previsto per l'apparecchio stesso (ved. "1.1 Impiego previsto", a pagina 4) per evitare eventi indesiderati per il paziente o l'utilizzatore dovuti a disturbi elettromagnetici. Non utilizzare l'apparecchio se l'alloggiamento, il cavo o altri dispositivi destinati alla schermatura contro le emissioni elettromagnetiche risultano danneggiati.

WM 67844e 01/2019

- Non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o impilato su di essi. In caso contrario, potrebbero verificarsi anomalie di funzionamento. Qualora l'apparecchio debba essere utilizzato immediatamente vicino o impilato su altri apparecchi, osservare il comportamento di tutti gli apparecchi per garantirne il corretto funzionamento.
- Utilizzare l'apparecchio soltanto entro le condizioni ambiente prescritte (ved. "13.1 Dati tecnici", a pagina 55).
- È responsabilità del gestore garantire la compatibilità dell'apparecchio terapeutico e di tutti i componenti e gli accessori collegati al paziente prima dell'utilizzo.
- Utilizzare solo accessori originali del produttore. In particolare, l'utilizzo di cavi di collegamento di altri produttori può causare il malfunzionamento dell'apparecchio.
- Far eseguire modifiche sull'apparecchio esclusivamente da parte del produttore o da personale specializzato da questi espressamente autorizzato.
- Al fine di evitare eventuali infezioni o contaminazioni batteriche, attenersi a quanto riportato nel capitolo riguardante il trattamento igienico (ved. "7 Trattamento igienico", a pagina 44).
- È responsabilità del gestore stabilire l'impostazione della pressione terapeutica in modo personalizzato per ciascun paziente tenendo conto della configurazione dell'apparecchio da utilizzare, compresi gli accessori.
- Il gestore è tenuto a valutare periodicamente l'efficacia delle impostazioni terapeutiche.
- Rispettare anche le istruzioni per l'uso dell'apparecchio terapeutico, dei componenti e degli accessori.
- Prima di ogni utilizzo, eseguire un controllo funzionale (ved. "8 Controllo funzionale", a pagina 48).
- Tenere lontano l'apparecchio terapeutico e gli accessori dai bambini e dagli animali domestici. Conservare l'apparecchio terapeutico all'interno della borsa per il trasporto quando viene trasportato e nel caso in cui non venga utilizzato.

2.3 Indicazioni di avvertimento contenute in questo documento

Le indicazioni di avvertimento segnalano informazioni rilevanti ai fini della sicurezza.

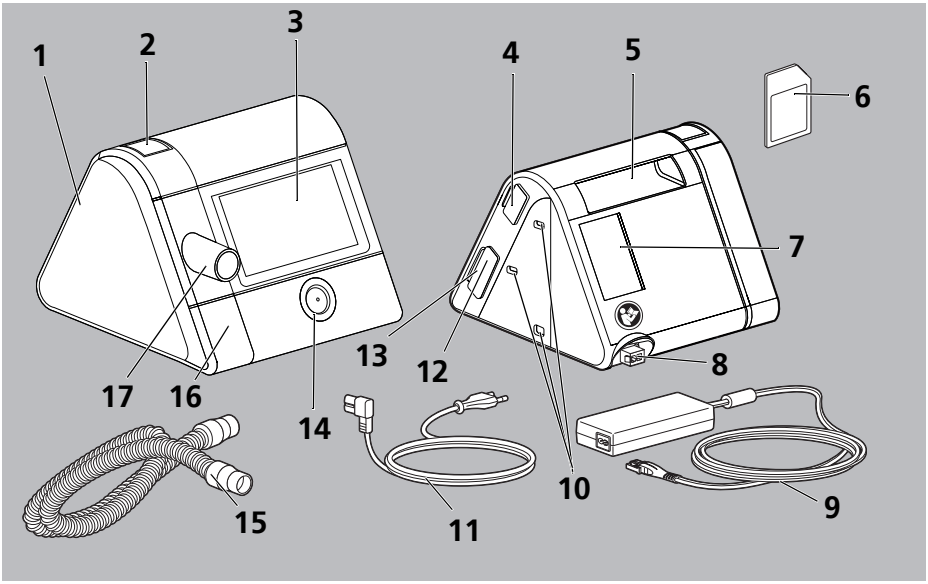
Le indicazioni di avvertimento sono riportate, nell'ambito della descrizione di procedure, prima di una fase della procedura che implica pericoli per le persone o le cose.

⚠ **PERICOLO**	***Pericolo!*** Segnala una situazione di pericolo grave non comune. L'inosservanza di questo avvertimento causa lesioni gravi irreversibili o morte.
⚠ **AVVERTENZA**	***Avvertenza!*** Segnala una situazione di pericolo grave non comune. L'inosservanza di questo avvertimento può causare lesioni gravi irreversibili o morte.
⚠ **ATTENZIONE**	***Attenzione!*** Segnala una situazione di pericolo. L'inosservanza di questo avvertimento può causare lesioni di lieve o media entità.
AVVISO	***Avviso!*** Indica una situazione nociva. L'inosservanza di questo avvertimento può causare danni materiali.
ℹ	Indica avvertenze utili nell'ambito dello svolgimento di una procedura.

WM 67844e 01/2019

3 Descrizione del prodotto

3.1 Panoramica Apparecchio terapeutico



N.	DENOMINAZIONE	DESCRIZIONE
1	Coperchio	Copre il connettore dell'umidificatore, quando l'umidificatore aria inalata non è collegato.
2	Tasto di sblocco apparecchio terapeutico	Consente la rimozione del coperchio per collegare l'umidificatore.
3	Display	Consente di comandare l'apparecchio terapeutico e l'umidificatore aria inalata. Visualizza le impostazioni e i valori correnti.
4	Interfaccia del sistema	Collega l'apparecchio terapeutico ai moduli.
5	Maniglia	Consente il sollevamento e il trasporto dell'apparecchio terapeutico.
6	Scheda SD	Registra i dati della terapia.
7	Vano filtro nel settore aspirazione	Alloggia il filtro aria ed eventualmente il filtro antipolline. Qui viene aspirata l'aria inalata e filtrata la polvere.
8	Ingresso tensione	Collega l'apparecchio all'alimentatore.

N.	DENOMINAZIONE	DESCRIZIONE
9	Alimentatore con linea di collegamento	Fornisce tensione all'apparecchio terapeutico. Collega l'alimentatore all'apparecchio terapeutico.
10	Fori di bloccaggio	Alloggiano un modulo e lo fissano all'apparecchio terapeutico.
11	Linea di allacciamento alla rete	Collega l'alimentatore alla presa di corrente.
12	Slot per scheda SD	Alloggia una scheda SD. Il simbolo sul display indica la comunicazione tra la scheda SD e l'apparecchio terapeutico.
13	Connettore USB micro	Serve per il collegamento point-to-point con un PC, sul quale è installato il prismaTS. Consente l'esecuzione di impostazioni sull'apparecchio terapeutico ed anche la lettura di dati.
14	Tasto ON/OFF	Accende e spegne l'apparecchio terapeutico. Commuta l'apparecchio terapeutico in Stand-by. Avvia e termina la terapia.
15	Tubo di ventilazione	Collega l'apparecchio terapeutico alla maschera
16	Connettore sistema di riscaldamento tubo	Connettore dell'alimentazione elettrica per un tubo riscaldabile.
17	Uscita apparecchio	Connettore per il tubo di ventilazione, tramite il quale viene erogata aria al paziente.

3.2 Display

Gli indicatori sul display dipendono dallo stato corrente dell'apparecchio terapeutico:

- Stato **Stand-by** (la terapia non è in esecuzione)

  Per i primi 30 secondi vengono visualizzate le ore di funzionamento dell'apparecchio terapeutico dall'inizio della terapia. Poi l'apparecchio si porta automaticamente nella schermata iniziale.
  Nella schermata iniziale vengono visualizzate l'ora e, con sveglia accesa, l'ora sveglia (ved. "3.2 Display", a pagina 14).
  Si possono eseguire impostazioni sull'apparecchio terapeutico (ved. "6 Impostazioni nel menu", a pagina 40).

- Stato **Terapia** (la terapia è in esecuzione)

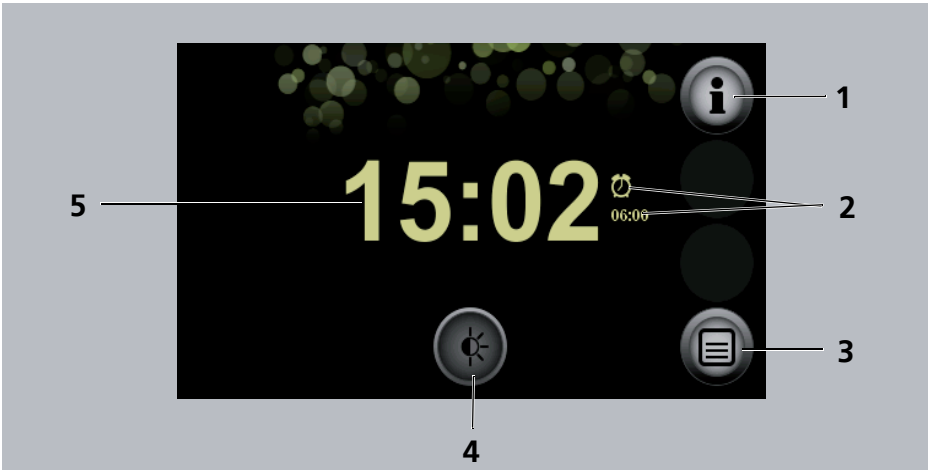
  È in corso una terapia (ved. "3.2.2 Display nello stato Terapia", a pagina 16).
  Si può eseguire il test maschera e avviare la funzione softSTART per favorire l'addormentamento (ved. "5 Utilizzo", a pagina 25).

WM 67844e 01/2019

- Stato **Risparmio energetico**

  L'alimentazione elettrica dell'apparecchio terapeutico è su un livello molto basso, il display non visualizza nulla. Si può passare di nuovo allo stato Stand-by premendo il tasto ON/OFF ⏻.

3.2.1 Display nello stato Stand-by (schermata iniziale)



N.	DENOMINAZIONE	DESCRIZIONE
1	Tasto menu Info	Fornisce l'accesso al menu Info.
2	Sveglia con ora sveglia	La sveglia è accesa. Indica l'ora sveglia impostata.
3	Tasto Menu	Fornisce l'accesso ai menu delle impostazioni.
4	Tasto Dimmer	Oscura il display.
5	Ora	Indica l'ora attuale.

3.2.2 Display nello stato Terapia

N.	DENOMINAZIONE	DESCRIZIONE
1	Ora	Indica l'ora attuale.
2	Simbolo scheda SD	Una scheda SD è inserita nell'apparecchio terapeutico.
3	Tasto Info	Fornisce accesso alla schermata Info con informazioni dettagliate sulla terapia attualmente in corso.
4	Sveglia con ora sveglia	La sveglia è accesa. Indica l'ora sveglia impostata.
5	Tasto softSTART	Attiva e disattiva la funzione softSTART. Indica il tempo di esecuzione residuo. Se la funzione softSTART è disattivata, viene visualizzata la durata softSTART impostata. Se il tasto softSTART non è disponibile, questa funzione è stata bloccata dal medico o dal rivenditore specializzato.
6	Simbolo dello stato di ventilazione	Indica lo stato di ventilazione attuale.
7	Simbolo dello stato della maschera con indicatore della perdita	Indica come è posizionata la maschera.

WM 67844e 01/2019

N.	DENOMINAZIONE	DESCRIZIONE
8	Tasto Umidificatore dell'umidificatore aria inalata	Indica che l'umidificatore aria inalata è collegato e acceso. Indica il livello impostato dell'umidificatore aria inalata.
9	Tasti funzione Umidificatore aria inalata	Consentono l'aumento e la riduzione del livello dell'umidificatore.

3.2.3 Simboli utilizzati nel display

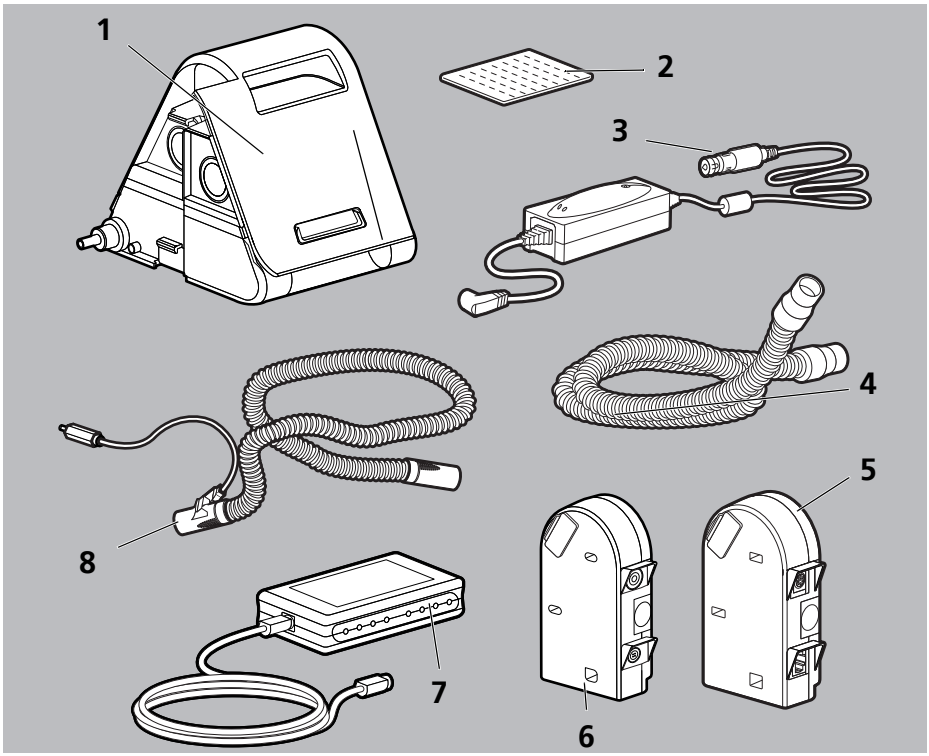
SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Il filtro antibatterico è collegato e attivato. Se il simbolo viene visualizzato anche quando non si utilizza un filtro antibatterico, contattare il rivenditore specializzato.
	Il filtro aria deve essere sostituito (il simbolo compare solo se il rivenditore ha attivato il promemoria per la sostituzione filtro aria).
	È richiesta una manutenzione (il simbolo compare solo se la funzione manutenzione è attivata).
	Connettore USB
	Il modulo prismaCONNECT è collegato
PSG	Il modulo prismaPSG è collegato (simbolo verde)
PSG	Nessun collegamento al modulo prismaPSG (simbolo grigio)
	Collegamento alla rete disponibile (simbolo verde)
	Collegamento di rete non attivo (simbolo grigio)
	Scheda SD inserita nello slot per scheda SD. Il simbolo lampeggia: è in corso il salvataggio di dati sulla scheda SD o la lettura dalla scheda SD.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	L'umidificatore aria inalata è collegato e spento.
	L'umidificatore aria inalata è collegato e acceso. Il livello impostato dell'umidificatore viene visualizzato. La scelta dei livelli dell'umidificatore 1-7 può essere soggetta a restrizione medica.
	L'umidificatore aria inalata è collegato e non contiene acqua.
	La sveglia è accesa. Se non è presente nessun simbolo sveglia: la sveglia è spenta.
	Indica lo stato di ventilazione: • Freccia che indica verso l'alto: inspirazione • Freccia che indica verso il basso: espirazione • Freccia verde: respirazione spontanea • Freccia arancio: respirazione assistita
	Apnea
	La posizione della maschera è ok, assenza di perdite.
	La posizione della maschera non è adeguata, forte perdita, l'efficacia della terapia non è garantita.
	Indica il diametro del tubo in mm.
●●● / ●●● / ●●●	Indica a quale livello di menu ci si trova: quanto più numerosi sono i punti verdi, tanto più profondo è il livello della struttura del menu in cui ci si trova.
Finestre di allarme	
	Scattato allarme di priorità inferiore.
	L'allarme viene messo in pausa per 2 minuti.

WM 67844e 01/2019

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Indica che il segnale acustico di un allarme può essere silenziato (simbolo nero).
	Il segnale acustico dell'allarme è silenziato (simbolo arancio).

3.3 Accessori



N.	DENOMINAZIONE	DESCRIZIONE
1	Umidificatore aria inalata	Serve a umidificare l'aria inalata.
2	Filtro antipolline	Filtra l'aria aspirata e impedisce la penetrazione di polveri sottili, pollini e spore fungine.
3	Invertitore	Fa funzionare l'apparecchio tramite una presa a corrente continua (12 V / 24 V).
4	Tubo di ventilazione con diametro 15 mm	Collega l'apparecchio terapeutico alla maschera.
5	Modulo di comunicazione	Crea un collegamento tra l'apparecchio terapeutico ed un PC o un modulo PSG.
6	Modulo SpO_2 e di chiamata infermiere	Collega l'apparecchio terapeutico ad un impianto di chiamata e rileva i dati relativi a SPO_2 e frequenza polso.
7	Modulo PSG	Trasforma i segnali digitali dell'apparecchio terapeutico in dati analogici. Viene impiegato nei laboratori del sonno.
8	Tubo riscaldabile	Evita la formazione di condensa nel tubo di ventilazione.

WM 67844e 01/2019

4 Preparazione

4.1 Installazione dell'apparecchio terapeutico

AVVISO

Danni materiali da surriscaldamento!
Temperature troppo elevate possono causare surriscaldamento dell'apparecchio terapeutico e danneggiarlo.

⇒ Non coprire l'apparecchio terapeutico e l'alimentatore con tessuti (per es. coperta).

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

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

⇒ Non mettere in funzione l'apparecchio terapeutico all'interno della borsa per il trasporto.

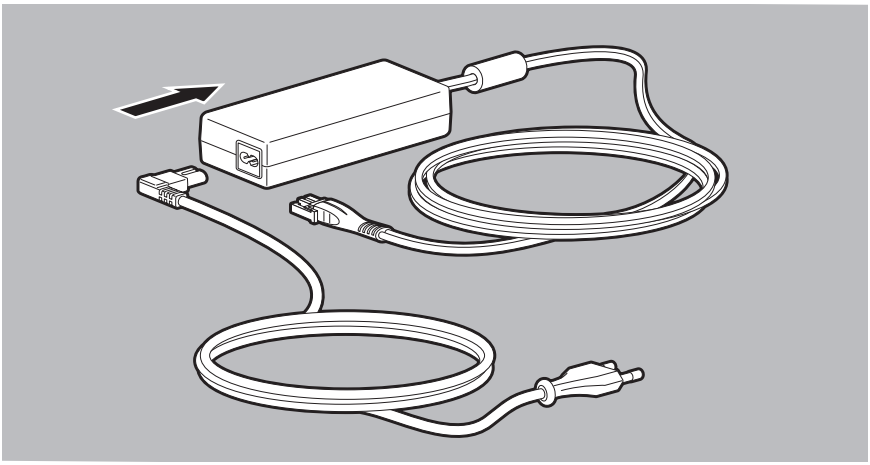
1. Collocare l'apparecchio terapeutico su una superficie piana (per es. un comodino).
2. Lasciare libero il settore di aspirazione dell'apparecchio terapeutico.
3. Lasciare libero l'accesso alla spina di rete e alla presa di corrente.
4. Rimuovere la pellicola di protezione dell'apparecchio terapeutico.

4.2 Collegamento dell'alimentazione elettrica

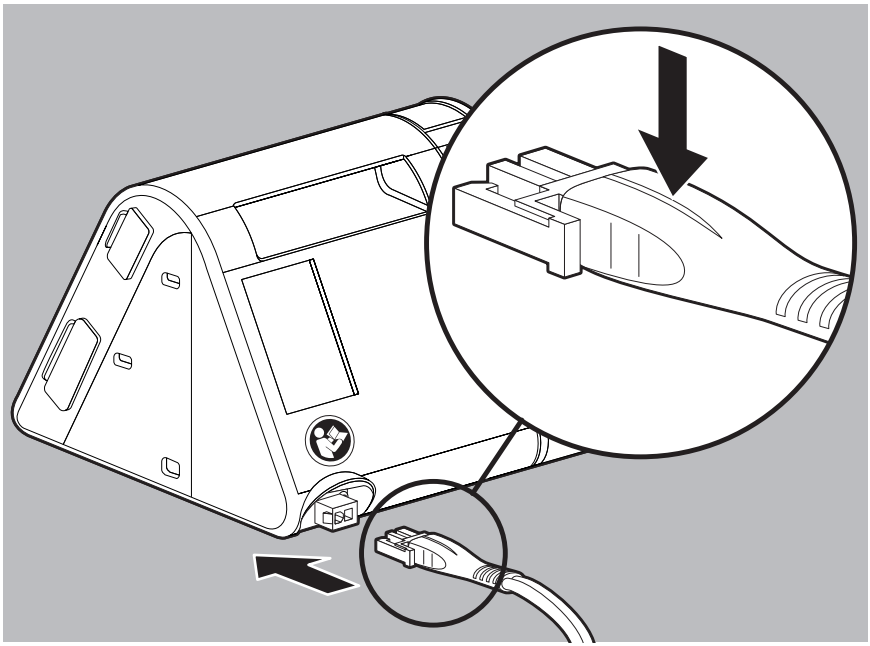
⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da scossa elettrica in caso di collegamento di un alimentatore non corretto all'alimentazione di rete!
L'alimentatore contiene un dispositivo di sicurezza contro le scosse elettriche. L'utilizzo di un alimentatore non originale può provocare lesioni all'utilizzatore e al paziente.

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



1. Collegare all'alimentatore la linea di allacciamento alla rete.



2. Inserire il connettore libero della linea di collegamento dell'alimentatore nell'attacco per l'alimentazione elettrica dell'apparecchio terapeutico. Prestare attenzione all'orientamento del connettore.

WM 67844e 01/2019

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

3. Inserire nella presa di corrente l'estremità libera della linea di allacciamento alla rete.
   L'alimentatore s'imposta automaticamente sulla tensione di rete (110 V oppure 240 V).
   Il LED dell'alimentatore diventa verde.

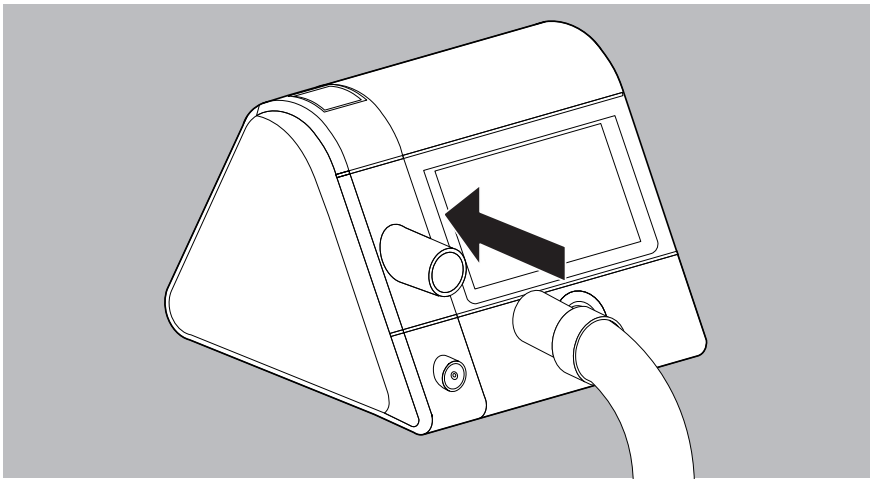
Se si vuole scollegare l'apparecchio terapeutico dall'alimentazione elettrica, premere il gancio sul connettore ed estrarre il connettore.
Non tirare la linea di allacciamento alla rete.

4.2.1 Collegamento del tubo di ventilazione

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da sistema di tubi paziente contaminato o infetto!
Un sistema di tubi paziente contaminato o infetto per un trattamento igienico non eseguito o eseguito in modo non corretto può trasmettere contaminazioni o infezioni al paziente successivo procurandogli lesioni.

⇒ Non sottoporre a trattamento i sistemi di tubi monouso.
⇒ Utilizzare il filtro antibatterico.
⇒ Sottoporre i sistemi di tubi riutilizzabili a corretto trattamento igienico (ved. "7.4 Trattamento igienico del tubo di ventilazione", a pagina 47).



1. Applicare il tubo di ventilazione sull'uscita dell'apparecchio.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di soffocamento da utilizzo di maschere naso-bocca senza espiratore!

L'utilizzo di maschere naso-bocca senza espiratore integrato può far salire la concentrazione di CO_2 a valori critici e mettere in pericolo il paziente.

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

⇒ Osservare le istruzioni per l'uso dell'espiratore.

2. Se non è integrato: applicare un espiratore esterno tra la maschera e il tubo di ventilazione (vedere istruzioni per l'uso della maschera e dell'espiratore).

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesioni da errato posizionamento del tubo di ventilazione!

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

⇒ Non disporre mai il tubo di ventilazione intorno al collo.

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

⇒ Non schiacciare il tubo di ventilazione.

3. Collegare maschera e tubo di ventilazione.

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

4. Verificare se il diametro del tubo utilizzato è impostato nell'apparecchio terapeutico (ved. "6.2 Impostazione dei parametri Accessori", a pagina 41).
5. Posizionare la maschera (vedere istruzioni per l'uso della maschera).
6. Avviare la terapia (ved. "5.4 Avvio della terapia", a pagina 27).
7. Per verificare la posizione della maschera, eseguire il test maschera (ved. "5.6 Esecuzione del test maschera", a pagina 29).

WM 67844e 01/2019

5 Utilizzo

5.1 Navigazione nel menu

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

TASTO	DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO
	Navigare indietro di una schermata
	Navigare avanti di una schermata
	Selezionare i valori: • Se il parametro può accettare esattamente 2 valori (per es. ON / OFF): premere il tasto. Il valore commuta. • Se il parametro può accettare svariati valori, premere il tasto e selezionare il valore dalla panoramica.
	Aumentare o ridurre il valore
	Confermare il valore
	Annullare il valore
	Tornare alla schermata iniziale (stato Stand-by o Terapia)

5.2 Accensione dell'apparecchio terapeutico

5.2.1 Accensione dell'apparecchio terapeutico per la prima volta

Prima della prima terapia occorre configurare l'apparecchio terapeutico. Se il rivenditore specializzato non ha già provveduto, inserire le impostazioni.

AVVISO

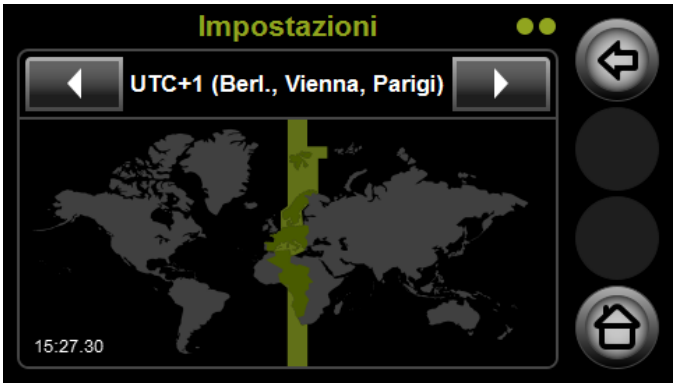
Danni materiali da interruzione dell'alimentazione elettrica durante la configurazione!

In caso di interruzione anticipata dell'alimentazione elettrica la configurazione avviene in modo non regolare.

⇒ Durante la configurazione l'apparecchio terapeutico deve rimanere collegato all'alimentazione elettrica.

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

1. Attivare l'alimentazione elettrica (ved. "4.2 Collegamento dell'alimentazione elettrica", a pagina 21).
2. Selezionare la lingua.



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

4. Impostare l'ora:

- Selezionare ora legale ☀ ☀ o ora solare ❄ ❄: per effettuate la selezione fare clic sul simbolo con sfondo grigio. Lo sfondo diventa verde quando l'impostazione è attiva.
- Con i tasti freccia a destra impostare i minuti.
- Selezionare il conteggio delle ore: 24 h (da ore 0 a 24) o 12 h (ore 0-12)

5. Confermare l'ora impostata con il tasto ✓.

Se si è in possesso di una scheda SD con configurazione fornita dal rivenditore specializzato, inserire la scheda SD nell'apparecchio terapeutico (ved. "5.11.1 Inserimento della scheda SD", a pagina 37). Le impostazioni sono trasmesse automaticamente all'apparecchio terapeutico.

WM 67844e 01/2019

5.2.2 Accensione dell'apparecchio terapeutico: ogni volta

L'apparecchio terapeutico può accettare 3 diversi stati di apparecchio:

- Stato **Stand-by** (la terapia non è in esecuzione)
- Stato **Terapia** (la terapia è in esecuzione)
- Stato **Risparmio energetico** (per risparmiare corrente elettrica durante il giorno, il display è Off)

1. Per accendere l'apparecchio terapeutico nello stato **Stand-by**, collegare l'alimentazione elettrica (ved. "4.2 Collegamento dell'alimentazione elettrica", a pagina 21).
2. Se il display rimane spento, l'apparecchio terapeutico è nello stato **Risparmio energetico**: premere il tasto ON/OFF ⏻.

Dopo l'accensione vengono visualizzate le ore di funzionamento riferite al paziente per 30 secondi.

5.3 Spegnimento dell'apparecchio terapeutico

1. Per risparmiare corrente elettrica durante la giornata, tenere premuto il tasto ON/OFF ⏻ per 3 secondi.
   oppure
   Se la funzione Risparmio energetico automatico è attivata: 15 minuti dopo l'ultimo intervento dell'operatore l'apparecchio terapeutico commuta automaticamente nello stato **Risparmio energetico**.

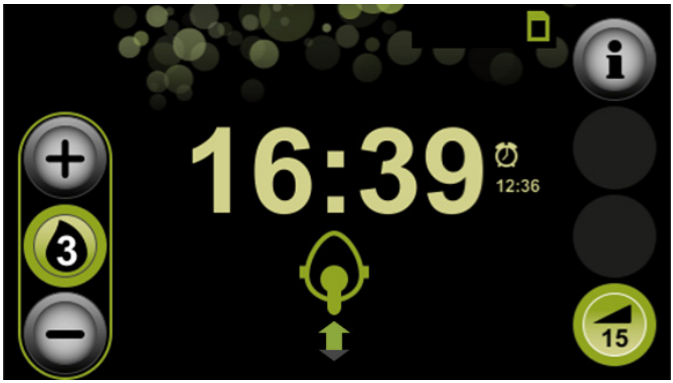
La funzione Risparmio energetico automatico viene attivata nel menu *Menu principale* | *Apparecchio* | *Risparmio energetico* (ved. "6.4 Impostazione dei parametri Apparecchio", a pagina 43).

5.4 Avvio della terapia

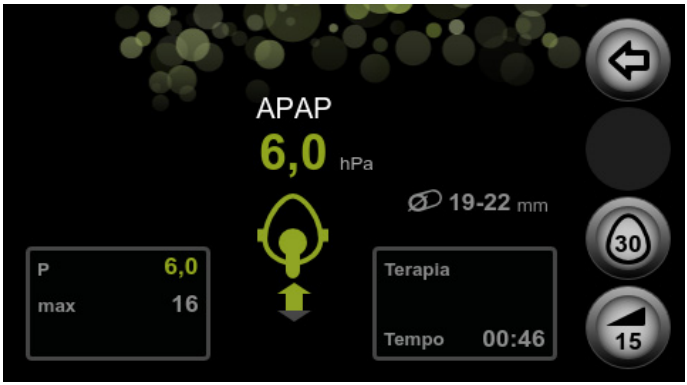
1. Collegare i componenti (ved. "6.1 Impostazione dei parametri Comfort", a pagina 40).
2. Attivare l'alimentazione elettrica (ved. "4.2 Collegamento dell'alimentazione elettrica", a pagina 21).
3. Se il display rimane spento, l'apparecchio terapeutico è nello stato **Risparmio energetico**: premere il tasto ON/OFF ⏻.
   L'apparecchio terapeutico commuta nello stato **Stand-by**.
4. Premere il tasto ON/OFF ⏻.
   oppure
   Se la funzione autoSTART-STOP è attivata: respirare nella maschera.

La funzione autoSTART-STOP viene attivata nel menu *Menu principale* | *Comfort* | *autoSTART-STOP* (ved. "6.1 Impostazione dei parametri Comfort", a pagina 40).

La terapia ha inizio.
Compare la schermata iniziale nello stato **Terapia**.



Per poter vedere informazioni dettagliate sulla propria terapia: Premere il tasto Info .



Per poter dormire indisturbati, il display si oscura automaticamente dopo 30 secondi. La terapia prosegue normalmente. Non appena si tocca il display, ricompare la schermata iniziale nello stato **Terapia**.

5.5 Fine della terapia

1. Premere il tasto ON/OFF .
   oppure
   Se la funzione autoSTART-STOP è attivata: togliere la maschera.
   La terapia viene automaticamente terminata dopo 5 secondi.

La funzione autoSTART-STOP viene attivata nel menu *Menu principale* | *Comfort* | *autoSTART-STOP* (ved. "6.1 Impostazione dei parametri Comfort", a pagina 40).

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

WM 67844e 01/2019

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

Se la terapia viene terminata di notte in anticipo, premere il tasto Dimmer nella schermata iniziale per oscurare il display e continuare a dormire indisturbati. L'apparecchio terapeutico continua ad essere alimentato e la sveglia funziona. Non appena si tocca il display, ricompare la schermata iniziale nello stato **Stand-by**.

5.6 Esecuzione del test maschera

L'apparecchio terapeutico è dotato di una funzione Test maschera. Per ridurre al minimo il rischio di perdite e per testare la corretta posizione della maschera anche a pressioni più alte, è possibile eseguire il Test maschera prima di iniziare la terapia.

Presupposto

- La funzione Test maschera è stata attivata dal medico o dal rivenditore specializzato.
- L'apparecchio terapeutico è nello stato **Terapia**.

1. Premere il tasto .
2. Per avviare il Test maschera, premere il tasto Test maschera .
   Il tempo residuo viene visualizzato in secondi.
3. Verificare la tenuta della maschera con quanto indicato sul display:

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	La posizione della maschera è ok, assenza di perdite
	La posizione della maschera non è adeguata, forte perdita, l'efficacia della terapia non è garantita

4. Se necessario: adeguare le fasce della maschera.
5. Attendere finché l'apparecchio terapeutico non termina il test maschera automaticamente dopo 30 secondi.
   oppure
   Per terminare anticipatamente il test maschera, premere il tasto Test maschera .

Se durante il test maschera si accende il tasto softSTART, il test maschera viene automaticamente interrotto.

5.7 Attivazione/disattivazione softSTART

Nella fase di addormentamento la funzione softSTART consente al paziente di abituarsi con maggiore facilità alla pressione di ventilazione. È possibile impostare una pressione che si discosta dalla pressione necessaria per la terapia prescritta. All'attivazione, l'apparecchio terapeutico imposta la pressione softSTART. Poi la pressione si alza lentamente, entro il tempo predefinito, oppure si abbassa, al termine del tempo predefinito (max. 45 minuti), al livello necessario per la terapia.

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

Presupposto

- La funzione softSTART è attivata dal medico o dal rivenditore specializzato.
- È impostata una pressione softSTART (ved. "6.1 Impostazione dei parametri Comfort", a pagina 40).

1. Avviare la terapia (ved. "5.4 Avvio della terapia", a pagina 27).
2. Se la funzione softSTART era attiva nell'ultima terapia eseguita: softSTART si avvia automaticamente all'inizio della terapia.
   oppure
   Premere il tasto softSTART 20, per attivare softSTART.
   Il tempo residuo è indicato in minuti.
3. Premere il tasto softSTART 20, per disattivare softSTART.
   Il tempo softSTART impostato è indicato in minuti.

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

WM 67844e 01/2019

5.8 Impostazione dell'umidificatore aria inalata

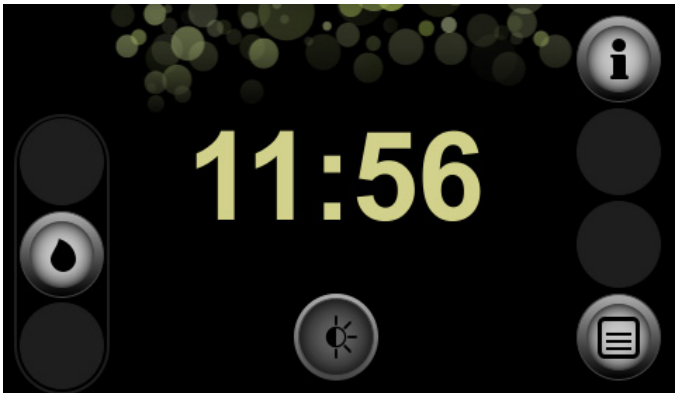
5.8.1 Accensione dell'umidificatore aria inalata

L'umidificatore aria inalata si accende automaticamente all'avvio della terapia (ved. "5.4 Avvio della terapia", a pagina 27).

Per consentire all'acqua nell'umidificatore dell'aria inalata di raggiungere già all'inizio della terapia il grado di calore desiderato, è possibile preriscaldare l'umidificatore. Si tenga presente che l'umidificatore aria inalata dopo 30 minuti di preriscaldamento si spegne automaticamente.

Presupposto

- L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Stand-by**.
- L'umidificatore dell'aria inalata è riempito con acqua.
- L'umidificatore aria inalata è collegato.
  Il tasto Umidificatore è grigio .



1. Premere il tasto Umidificatore .

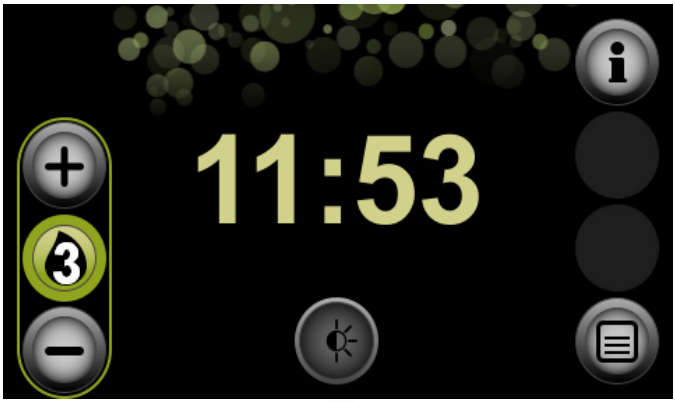
5.8.2 Spegnimento dell'umidificatore aria inalata

L'umidificatore aria inalata si spegne automaticamente quando si termina la terapia (ved. "5.5 Fine della terapia", a pagina 28).

L'umidificatore aria inalata può essere spento anche nel corso della terapia.

Presupposto

- L'apparecchio terapeutico è nello stato **Terapia**.
- L'umidificatore aria inalata è collegato all'apparecchio terapeutico.
- L'umidificatore aria inalata è accesso.
  Il tasto Umidificatore è verde .



1. Premere il tasto Umidificatore 4.

Quando non c'è più acqua nell'umidificatore aria inalata, l'umidificatore aria inalata si spegne automaticamente. Il tasto Umidificatore è arancio .

5.8.3 Impostazione del livello dell'umidificatore

Presupposto

- L'apparecchio terapeutico è nello stato **Stand-by** oppure nello stato **Terapia**.
- L'umidificatore dell'aria inalata è riempito con acqua.
- L'umidificatore aria inalata è collegato all'apparecchio terapeutico.
- L'umidificatore aria inalata è accesso.
  Il tasto Umidificatore è verde e il livello dell'umidificatore viene visualizzato 4.

1. Con i tasti + o − aumentare o ridurre il livello umidificatore.

Sono disponibili i livelli umidificatore 1-7. Per scegliere l'impostazione idonea, tenere in considerazione la temperatura ambiente e l'umidità dell'aria. Il livello umidificatore 4 è l'impostazione standard. Se al mattino le vie respiratorie sono secche, la potenza termica è impostata su un valore troppo basso. Se al mattino è presente condensa nel tubo di ventilazione, la potenza termica è impostata su un valore troppo alto.

La scelta dei livelli dell'umidificatore 1-7 può essere soggetta a restrizione medica.

Per ridurre la condensa nel tubo di ventilazione, si consiglia l'utilizzo di un sistema di riscaldamento del tubo.

5.9 Impostazione della sveglia

5.9.1 Impostazione della sveglia e accensione della sveglia

Presupposto

L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Stand-by**.

1. Premere sull'ora nella schermata iniziale.
   oppure
   Premere il tasto Menu .
2. Premere il campo **Tempo** .
3. Premere il campo **Ora sveglia**.
4. Per accendere la sveglia, premere il tasto Sveglia .

5. Per impostare l'ora della sveglia, selezionare le ore con i tasti freccia a sinistra e i minuti con i tasti freccia a destra.
6. Confermare le impostazioni con il tasto .
7. Per tornare alla schermata iniziale, premere il tasto Home .

5.9.2 Spegnimento della sveglia

Presupposto
La sveglia è in funzione.

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

5.9.3 Disattivazione della sveglia

Presupposto

- L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Stand-by**.
- La sveglia è accesa (ved. "5.9.1 Impostazione della sveglia e accensione della sveglia", a pagina 33).

1. Premere sull'ora nella schermata iniziale.
   oppure
   Premere il tasto Menu .
2. Premere il campo **Tempo** .
3. Premere il campo **Ora sveglia**.
4. Premere il tasto Sveglia .
5. Confermare l'impostazione con il tasto .
6. Per tornare alla schermata iniziale, premere il tasto Home .

5.10 Richiamo dei dati della terapia e delle informazioni dell'apparecchio

Dal menu Info si possono richiamare informazioni sulla terapia (durata di utilizzo, posizione maschera, qualità terapia) di un periodo a scelta e informazioni generali sull'apparecchio e la rete.
Presupposto
L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Stand-by**.

1. Premere il tasto Info .

WM 67844e 01/2019

2. Se necessario: per esaminare i dati della terapia di una notte che non sia l'ultima, selezionare la data desiderata dall'elenco ▼.

3. Se necessario: per esaminare un periodo più lungo, passare alla seconda schermata ▶2.

4. Selezionare il periodo desiderato.
5. Per tornare indietro di una schermata, premere il tasto freccia .

6. Se necessario, memorizzare tutti i dati sulla scheda SD (ved. "Salvataggio manuale dei dati della terapia", a pagina 38).
7. Per visualizzare le informazioni dell'apparecchio, passare con i tasti freccia e alla schermata successiva.s
8. Per uscire dal menu Info, premere il tasto Home .

WM 67844e 01/2019

5.11 Utilizzo della scheda SD

Per il funzionamento dell'apparecchio terapeutico non è assolutamente indispensabile disporre di una scheda SD. I dati della terapia e le impostazioni sono memorizzati all'interno dell'apparecchio.

AVVISO

Perdita di dati a causa di scheda SD non corretta!
L'utilizzo di schede SD non fornite dal produttore può determinare la limitazione della funzionalità dell'apparecchio o la perdita di dati.

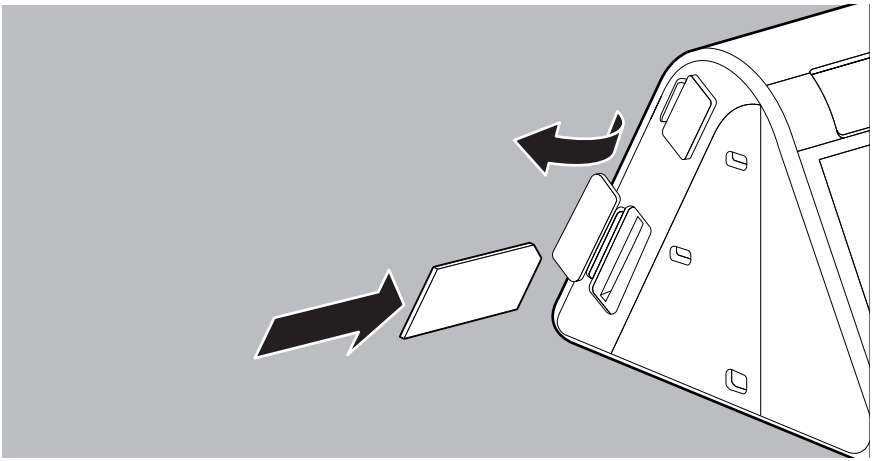
⇒ Utilizzare solo schede SD di produttori di marca, che soddisfino le specifiche (ved. "13.1 Dati tecnici", a pagina 55).

Non utilizzare la scheda SD per la memorizzazione di altri dati.

5.11.1 Inserimento della scheda SD

Presupposto
L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Stand-by**.

1. Aprire lo sportellino dello slot della scheda SD.



2. Introdurre la scheda SD nell'apposito slot fino a che si innesta con uno scatto udibile.
   Importante: nell'inserimento l'angolo mancante della scheda SD deve essere rivolto verso l'alto e verso l'apparecchio.
3. Chiudere lo sportellino dello slot della scheda SD.

5.11.2 Salvataggio dei dati della terapia sulla scheda SD

AVVISO

Perdita di dati in caso di interruzione della corrente elettrica!
Se l'apparecchio terapeutico viene scollegato dall'alimentazione elettrica durante il processo di salvataggio, parte dei dati potrebbe andare persa.

⇒ Durante il processo di salvataggio (il simbolo scheda SD lampeggia) l'apparecchio terapeutico deve rimanere collegato all'alimentazione elettrica.

Salvataggio automatico

L'apparecchio terapeutico salva automaticamente i dati della terapia per i seguenti eventi:

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

Salvataggio manuale dei dati della terapia

Presupposto

- Una scheda SD è inserita nell'apparecchio terapeutico (ved. "5.11.1 Inserimento della scheda SD", a pagina 37).
- È stato richiamato il menu Info con i dati della terapia del periodo richiesto (ved. "5.10 Richiamo dei dati della terapia e delle informazioni dell'apparecchio", a pagina 34).

1. Per memorizzare tutti i dati della terapia su scheda SD, premere il tasto Scheda SD .
2. Premere il campo **Salva tutti i dati** e confermare con il campo **Ok**.

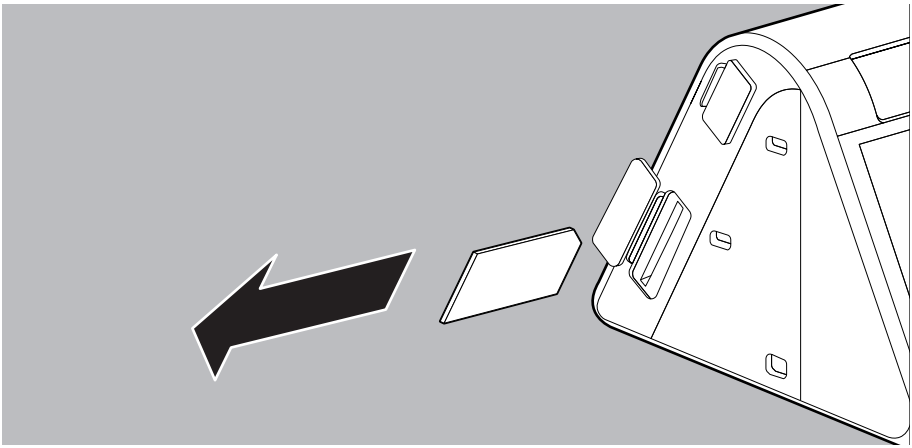
5.11.3 Rimozione della scheda SD

Presupposto

- L'apparecchio terapeutico è nello stato Stand-by.
- Il simbolo scheda SD non lampeggia più.

1. Aprire lo sportellino dello slot per schede SD.
2. Esercitare una leggera pressione sulla scheda SD.
   La scheda SD fuoriesce di una breve porzione.

WM 67844e 01/2019



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

5.11.4 Impostazione dell'apparecchio con la scheda SD

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

Presupposto

L'apparecchio terapeutico è nello stato Stand-by.

1. Inserire la scheda SD che contiene le impostazioni salvate per l'apparecchio (ved. "5.11.1 Inserimento della scheda SD", a pagina 37)
   Sul display compare il messaggio **Configurazione via scheda SD riuscita**. È possibile proseguire la terapia con le nuove impostazioni.
   Se le nuove impostazioni non sono adatte o leggibili per l'apparecchio, sul display compare il messaggio **Configurazione via scheda SD non riuscita**. Contattare il proprio rivenditore specializzato per ottenere nuove impostazioni.

6 Impostazioni nel menu

Nel menu Impostazioni si possono eseguire impostazioni dei parametri Comfort, Accessori e Tempo, quando l'apparecchio terapeutico è nello stato **Stand-by**.

6.1 Impostazione dei parametri Comfort

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

Presupposto

L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Stand-by**.

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

PARAMETRO	VALORI IMPOSTABILI	DESCRIZIONE
autoSTART-STOP	On Off	Consente di attivare e disattivare l'automatismo di accensione/spegnimento autoSTART-STOP. Con automatismo di accensione/spegnimento attivato, è possibile accendere l'apparecchio terapeutico con un'espirazione. Se per ca. 5 secondi non c'è pressione (per es. perché la maschera è stata tolta), l'apparecchio terapeutico si spegne automaticamente.
Pressione Test Maschera	8 cmH_2O-20 cmH_2O (in base alla pressione terapeutica impostata)	Qui è possibile impostare il valore della pressione per l'esecuzione del test maschera (ved. "5.6 Esecuzione del test maschera", a pagina 29). Eventuali perdite dovute a una maschera non correttamente posizionata compaiono spesso solo a pressioni più alte.
Pressione softSTART	Incrementi da 0,5 nel range predefinito dal medico o dal rivenditore (ad es. almeno da 4 cmH_2O a 8 cmH_2O)	Nella fase di addormentamento la funzione softSTART consente al paziente di abituarsi con maggiore facilità alla pressione di ventilazione. Qui è possibile impostare la pressione softSTART desiderata. Se questa funzione non è selezionabile, deve essere abilitata dal medico o dal rivenditore specializzato.

WM 67844e 01/2019

PARAMETRO	VALORI IMPOSTABILI	DESCRIZIONE
Tempo softSTART	Incrementi da 5 minuti nel range predefinito dal medico o dal rivenditore (per es. da 5 min. a max. 45 min.)	Qui è possibile impostare l'intervallo di tempo durante il quale la pressione ventilatoria aumenta fino alla pressione terapeutica nell'ambito del softSTART. Se questa funzione non è selezionabile, deve essere abilitata dal medico o dal rivenditore specializzato.
softPAP	Off 1 2 3	I livelli 1 e 2 dell'agevolazione della respirazione softPAP sono previsti per i pazienti che percepiscono come fastidioso espirare contro una pressione alta. Nel passaggio alla fase di espirazione, il dispositivo di agevolazione della respirazione riduce precocemente la pressione e consente di espirare con maggiore facilità. Il livello 3 è adatto per pazienti che, con una pressione bassa, sono in affanno. In questo caso, durante l'inspirazione, la pressione viene leggermente aumentata. Qui si può impostare il livello del dispositivo di agevolazione della respirazione softPAP o disattivarlo, quando non si desidera utilizzare questa funzione. • Livello 1: basso livello di agevolazione della respirazione • Livello 2: livello normale di agevolazione della respirazione • Livello 3: agevolazione della respirazione con assistenza inspiratoria Questa funzione è presente solo nel modo CPAP e APAP. Se questa funzione non è selezionabile neppure in uno di questi due modi, deve essere abilitata dal medico o dal rivenditore specializzato.

6.2 Impostazione dei parametri Accessori

Nei parametri degli accessori si imposta l'utilizzo degli accessori.

Presupposto

L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Stand-by**.

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

PARAMETRO	VALORI IMPOSTABILI	DESCRIZIONE
Tipo di tubo	15 mm 19-22 mm	Qui si seleziona il diametro del tipo di tubo utilizzato. Se questa funzione non è selezionabile, deve essere abilitata dal medico o dal rivenditore specializzato.
Sostituzione filtro aria	Sostituito Annulla	Qui si indica se il filtro aria è stato sostituito.Per questa funzione il rivenditore specializzato deve aver attivato il promemoria filtro aria.

6.3 Impostazione dei parametri Tempo

Nei parametri tempo si impostano i minuti dell'ora attuale, il fuso orario e il tempo sveglia desiderato.

Presupposto

L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Stand-by**.

1. Premere il tasto Menu .
2. Premere il campo **Tempo** .
3. Eseguire le impostazioni desiderate e confermare.

PARAMETRO	VALORI IMPOSTABILI	DESCRIZIONE
Ora		Qui è possibile impostare l'ora attuale. • Selezionare ora legale o ora solare. Lo sfondo verde del simbolo indica che questa impostazione è attiva. • Con i tasti freccia a destra impostare i minuti. • Per impostare le ore: selezionare un altro fuso orario. • Selezionare il conteggio delle ore: 24 h (da 0 a 24 ore) 12 h (da 0 a 12 ore) É possibile resettare l'ora al massimo fino al termine dell'ultima terapia.
Fuso orario	da UTC -12 a UTC +12	Qui si seleziona il fuso orario desiderato.
Ora sveglia	ore 00:00 - ore 12:00 e/o ore 23:59	Qui si imposta l'ora desiderata, alla quale si desidera essere svegliati (ved. "5.9.1 Impostazione della sveglia e accensione della sveglia", a pagina 33).

WM 67844e 01/2019

6.4 Impostazione dei parametri Apparecchio

Con i parametri dell'apparecchio si possono impostare a proprio piacimento anche la luminosità dello schermo e il volume dei segnali acustici.

Presupposto

L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Stand-by**.

1. Premere il tasto Menu .
2. Premere il campo **Apparecchio** .
3. Eseguire le impostazioni desiderate e confermare.

PARAMETRO	VALORI IMPOSTABILI	DESCRIZIONE
Luminosità display	1 2 3	Qui è possibile impostare la luminosità del display. • Livello 1: scuro • Livello 2: medio • Livello 3: luminoso
Allarme perdita	Off On	Qui si può impostare se far scattare un allarme in caso di una perdita. In questo modo, di notte si può correggere la posizione della maschera. Si evitano così effetti collaterali o una ridotta qualità della terapia dovuta a perdite troppo forti. Se questa funzione non è selezionabile, deve essere abilitata dal medico o dal rivenditore specializzato.
Risparmio energetico	Off On	Qui si può attivare o disattivare la possibilità che l'apparecchio terapeutico passi automaticamente allo stato **Risparmio energetico** 15 minuti dopo che la terapia è terminata. Quando l'apparecchio rimane per tutto il giorno nello stato **Risparmio energetico** si risparmia elettricità.
Volume tono tasti	Off 1 2 3	Qui si può impostare il volume del segnale acustico ad ogni pressione del tasto e/o disattivare il segnale. • Livello 1: silenzioso • Livello 2: medio • Livello 3: forte
Volume allarme	1 2 3	Qui si può impostare il volume degli allarmi. • Livello 1: silenzioso • Livello 2: medio • Livello 3: forte
Volume sveglia	Off 1 2 3	Qui si può impostare il volume del tono della sveglia. • Livello 1: silenzioso • Livello 2: medio • Livello 3: forte

7 Trattamento igienico

7.1 Indicazioni generali

- **Questo prodotto può contenere articoli monouso. Gli articoli monouso possono essere utilizzati una sola volta.** Usarli quindi una sola volta e **non** trattarli successivamente. Il trattamento successivo degli articoli monouso può compromettere la funzionalità e la sicurezza del prodotto e provocare reazioni imprevedibili a causa, tra l'altro, di invecchiamento, fragilità, usura, carico termico, processi chimici, ecc.
- Per la disinfezione, indossare dispositivi di protezione idonei.
- Osservare le istruzioni per l'uso del disinfettante impiegato.
- Rispettare anche le istruzioni per l'uso dell'apparecchio terapeutico, dei componenti e degli accessori.
- Dopo essere stato sottoposto a trattamento igienico da parte del rivenditore specializzato autorizzato, l'apparecchio terapeutico è adatto ad essere riutilizzato per un altro paziente.

7.2 Scadenze per la pulizia

SCADENZA	INTERVENTO
Settimanalmente	Pulire l'apparecchio terapeutico (ved. "7.3 Trattamento igienico dell'apparecchio terapeutico", a pagina 45)
	Pulire il tubo di ventilazione (ved. "7.4 Trattamento igienico del tubo di ventilazione", a pagina 47)
	Pulire l'umidificatore aria inalata In ambito clinico: disinfettare l'umidificatore aria inalata
Mensilmente	Pulire il filtro aria (ved. "7.3.1 Pulizia del filtro aria (filtro grigio)", a pagina 46)
	Se presente: sostituire il filtro antipolline (optional) (ved. "7.3.2 Sostituzione del filtro antipolline optional (filtro bianco)", a pagina 46)
Ogni 6 mesi	Sostituire il filtro aria
Annualmente	Sostituire il tubo di ventilazione
Secondo necessità	Decalcificare l'umidificatore aria inalata. In ambito clinico: Disinfettare il tubo di ventilazione. Per motivi igienici: sostituire i componenti dell'alloggiamento dell'umidificatore aria inalata se in cattivo stato (ad es. incrinature).
Per cambio paziente	Se l'apparecchio terapeutico o l'umidificatore aria inalata è stato utilizzato senza filtro antibatterico: prima di un riutilizzo far eseguire un trattamento igienico professionale. Spedire l'apparecchio terapeutico al rivenditore specializzato.

WM 67844e 01/2019

7.3 Trattamento igienico dell'apparecchio terapeutico

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesioni da scossa elettrica!
La penetrazione di liquidi può causare un corto circuito, procurare lesioni all'utilizzatore e danni all'apparecchio terapeutico.

⇒ Prima del trattamento igienico scollegare l'apparecchio terapeutico dall'alimentazione elettrica.

⇒ Non immergere l'apparecchio terapeutico e i componenti in liquidi.

⇒ Non versare liquidi sull'apparecchio terapeutico e sui componenti.

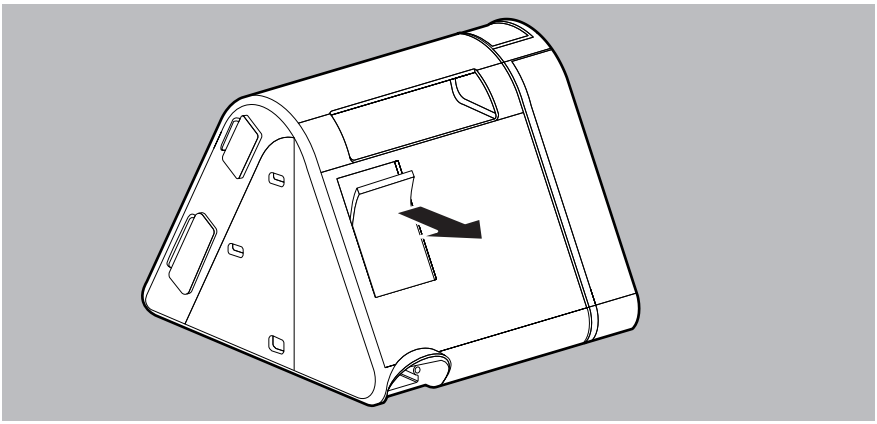
1. Spegnere l'apparecchio terapeutico (ved. "5.3 Spegnimento dell'apparecchio terapeutico", a pagina 27).
2. Staccare l'apparecchio terapeutico dall'alimentazione elettrica.
3. Se presente: rimuovere l'umidificatore aria inalata.
4. Sottoporre a trattamento igienico apparecchio terapeutico e componenti in base alla seguente tabella:

COMPONENTE	PULIZIA	DISINFEZIONE	STERILIZZAZIONE
Alloggiamento	Pulizia con un panno umido: utilizzare acqua o sapone delicato	Disinfezione mediante strofinamento (si consiglia: terralin® protect o perform advanced Alcohol EP)	Non consentita
Superfici a specchio dell'alloggiamento	Pulizia con un panno umido: utilizzare acqua o sapone delicato; non utilizzare panni in microfibra		
Display	Pulizia con un panno asciutto: non utilizzare acqua, sapone delicato o panno in microfibra		
Alimentatore	Pulizia con un panno umido: utilizzare acqua o sapone delicato		
Linea di allacciamento alla rete	Pulizia con un panno umido: utilizzare acqua o sapone delicato		

5. Se presente: collegare l'umidificatore aria inalata all'apparecchio terapeutico.
6. Ripristinare l'alimentazione elettrica.

7. Eseguire un controllo funzionale (ved. "8 Controllo funzionale", a pagina 48).

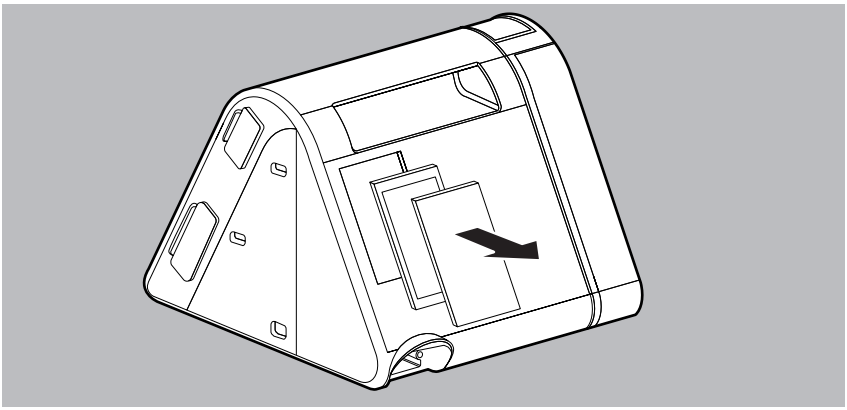
7.3.1 Pulizia del filtro aria (filtro grigio)



1. Rimuovere il filtro aria.
2. Pulire il filtro aria sotto acqua corrente.
3. Lasciar asciugare il filtro aria.
4. Inserire il filtro aria nel supporto.

7.3.2 Sostituzione del filtro antipolline optional (filtro bianco)

1. Rimuovere il filtro aria.



2. Rimuovere e smaltire il filtro antipolline.
3. Inserire un nuovo filtro antipolline nel supporto.

WM 67844e 01/2019

4. Inserire il filtro aria nel supporto.

7.4 Trattamento igienico del tubo di ventilazione

AVVISO

Danni materiali da penetrazione di liquidi!
La penetrazione di liquidi può danneggiare l'apparecchio.
⇒ Utilizzare il tubo di ventilazione solo se perfettamente asciutto.

1. Rimuovere il tubo di ventilazione dall'apparecchio terapeutico.
2. Sottoporre il tubo di ventilazione a trattamento igienico in base alla seguente tabella:

COMPONENTE	PULIZIA	DISINFEZIONE	STERILIZZAZIONE
Tubo di ventilazione	Con acqua calda e detersivo	Disinfettare mediante immersione (si consiglia: gigasept FF®)	Non consentita

3. Risciacquare il tubo di ventilazione con acqua pulita.
4. Scuotere bene il tubo di ventilazione.
5. Appendere il tubo di ventilazione e lasciarlo sgocciolare.
6. Asciugare il tubo di ventilazione.

Se si utilizza un tubo di ventilazione riscaldabile, rispettare le istruzioni per l'uso del tubo di ventilazione.

8 Controllo funzionale

8.1 Scadenze

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

8.2 Controllo dell'apparecchio terapeutico

Presupposto

- L'apparecchio terapeutico è scollegato dal paziente.
- L'apparecchio terapeutico è collegato all'alimentazione elettrica.
- L'apparecchio terapeutico si trova nello stato **Stand-by**.

1. Verificare che l'apparecchio terapeutico non presenti segni esterni di danni.
   In presenza di danni: non utilizzare l'apparecchio terapeutico.
2. Verificare che il connettore e il cavo non presentino segni esterni di danni.
   In presenza di danni: contattare il rivenditore specializzato e far sostituire i pezzi.
3. Verificare il corretto collegamento dei componenti all'apparecchio terapeutico in base alle presenti istruzioni per l'uso.
4. Accendere l'apparecchio terapeutico (ved. "5.2 Accensione dell'apparecchio terapeutico", a pagina 25).
5. Se softSTART è attivo: premere il tasto softSTART per interrompere softSTART.
6. Chiudere l'apertura della maschera (per es. con il gomito).
7. Premere il tasto Info .
8. Confrontare la pressione indicata sul display con la pressione prescritta.
   Con una differenza di pressione > 1 cmH_2O: non utilizzare l'apparecchio terapeutico e contattare il rivenditore specializzato.

WM 67844e 01/2019

9 Allarmi e guasti

Nel caso in cui non sia possibile eliminare i guasti con l'ausilio della tabella oppure in caso di funzionamento inatteso o di un evento anomalo, rivolgersi al produttore o al suo rivenditore autorizzato per far riparare l'apparecchio. Per evitare danni più gravi, non continuare a usare l'apparecchio.

9.1 Allarmi

Gli allarmi si suddividono in tre livelli di priorità (bassa, media, alta). In questo apparecchio ci sono solo allarmi con priorità bassa, contrassegnati dal simbolo ⚠.

9.1.1 Messaggi di allarme

MESSAGGIO DI ALLARME	CAUSA	RIMEDIO
⚠ Impossibile creare pressione! Collegare maschera e tubo.	Nessun tubo di ventilazione e/o maschera collegati.	Collegare correttamente maschera e tubo di ventilazione (ved. "4.2.1 Collegamento del tubo di ventilazione", a pagina 23).
⚠ Perdita forte! Controllare la posizione della maschera.	Maschera scivolata o non ermetica.	Riposizionare la maschera. Sostituire la maschera se difettosa.
⚠ Apnea! Controllare le impostazioni di ventilazione e la posizione del tubo di ventilazione.	Il volume respiratorio emesso dall'apparecchio è inferiore al valore target.	Controllare che il tubo di ventilazione non sia bloccato o piegato. Riposizionare la maschera e respirare attraverso di essa. Se l'allarme si ripresenta: Far controllare le impostazioni dal medico curante.
⚠ Volume corrente basso! Controllare le impostazioni di ventilazione e la posizione del tubo di ventilazione.	Il volume respiratorio emesso dall'apparecchio è inferiore al valore target.	Controllare che il tubo di ventilazione non sia bloccato o piegato. Riposizionare la maschera e respirare attraverso di essa. Se l'allarme si ripresenta: Far controllare le impostazioni dal medico curante.

MESSAGGIO DI ALLARME	CAUSA	RIMEDIO
Volume al minuto basso! Controllare le impostazioni di ventilazione e la posizione del tubo di ventilazione.	Il volume respiratorio emesso dall'apparecchio è inferiore al valore target.	Controllare che il tubo di ventilazione non sia bloccato o piegato. Riposizionare la maschera e respirare attraverso di essa. Se l'allarme si ripresenta: Far controllare le impostazioni dal medico curante.

9.1.2 Silenziamento degli allarmi

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

Presupposto

È scattato un allarme.

1. Premere il simbolo silenziamento .
   L'allarme viene silenziato per 2 minuti. Il simbolo diventa arancio. Trascorsi i 2 minuti, l'allarme acustico viene emesso di nuovo.

Se il medico ha attivato questa funzione, l'allarme **Perdita forte** può essere disattivato anche in modo permanente (ved. "6.4 Impostazione dei parametri Apparecchio", a pagina 43).

9.1.3 Messa in pausa degli allarmi

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

Presupposto

È scattato l'allarme **Apnea**, **Volume al minuto basso** o **Volume corrente basso**.

1. Premere il campo **PAUSA**.
   L'allarme viene messo in pausa per 2 minuti. Nella riga di stato compare il simbolo . Trascorsi i 2 minuti, l'allarme acustico viene emesso di nuovo.

Se il medico ha attivato questa funzione, l'allarme **Perdita forte** può essere disattivato anche in modo permanente (ved. "6.4 Impostazione dei parametri Apparecchio", a pagina 43).

WM 67844e 01/2019

9.2 Guasti dell'apparecchio terapeutico

ANOMALIA	CAUSA	RIMEDIO
Nessun rumore di funzionamento, nessun'indicazione sul display.	Alimentazione elettrica assente.	Verificare la corretta connessione della linea di allacciamento alla rete. Verificare che la presa di corrente funzioni.
	Scheda SD difettosa.	Rimuovere la scheda SD (ved. 5.11.3, p. 38), scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica, ricollegarlo e riaccenderlo. Se l'apparecchio si riaccende: Sostituire la scheda SD. Se il guasto persiste: Contattare il rivenditore specializzato.
L'atto respiratorio non riesce ad avviare la terapia.	Funzione autoSTART-STOP non attivata.	Attivare la funzione autoSTART-STOP (ved. 6.1, p. 40).
L'apparecchio terapeutico dopo 5 secondi dalla rimozione della maschera non si spegne.	La funzione autoSTART-STOP può essere limitata in caso di accessori con alta resistenza.	Contattare il rivenditore specializzato.
Non è possibile attivare softSTART.	La funzione softSTART è bloccata.	Chiedere al medico se è possibile abilitare la funzione.
L'apparecchio terapeutico non raggiunge la soglia inferiore della pressione.	Filtro aria sporco.	Pulire il filtro aria. Se necessario: sostituire il filtro (ved. "7 Trattamento igienico", a pagina 44).
	Maschera non ermetica.	Regolare le fasce per la testa in modo che la maschera sia ermetica. Se necessario: sostituire la maschera difettosa.

9.3 Messaggi display

Se sul display compare il messaggio **Errore (xxx): Seguire le indicazioni fornire nelle istruzioni per l'uso**, cercare nella tabella il codice di errore indicato. Eliminare l'errore seguendo quanto descritto.

CODICE DI ERRORE	CAUSA	RIMEDIO
(108)	L'apparecchio terapeutico ha perso l'ora memorizzata.	Contattare un rivenditore specializzato autorizzato e far riparare l'apparecchio.
(204)	L'umidificatore aria inalata non funziona correttamente.	Togliere l'umidificatore aria inalata dall'apparecchio terapeutico e ricollegarlo. Se il messaggio continua ad essere visualizzato, contattare un rivenditore specializzato autorizzato e far controllare apparecchio e umidificatore aria inalata.
(205)	La tensione dell'alimentatore non rientra nel range ammesso.	Verificare se è stato collegato l'alimentatore corretto (WM 29657). Contattare un rivenditore specializzato e far controllare e riparare l'apparecchio e l'alimentatore.
(206)	Errore nel modulo prismaCONNECT	Estrarre e reintrodurre il modulo prismaCONNECT. Se il guasto persiste: contattare un rivenditore specializzato e far sostituire il modulo prismaCONNECT.
(702)	Uscita dell'apparecchio bloccata. / Acqua nell'apparecchio terapeutico.	Accertarsi che il tubo di ventilazione e l'uscita dell'apparecchio non siano bloccati. Se il guasto persiste: • verificare che non vi sia acqua all'interno dell'apparecchio. A tal fine, smontare l'umidificatore aria inalata e il pezzo laterale e piegare l'apparecchio con la parte aperta verso il basso. • Se fuoriesce acqua: attendere che l'acqua scoli. • Far asciugare l'apparecchio fino alla scomparsa del messaggio. In futuro, evitare di trasportare l'apparecchio se è presente acqua all'interno dell'umidificatore aria inalata. • Se si accumula acqua all'interno del tubo di ventilazione: ridurre il livello dell'umidificatore per evitare l'acqua di condensa.

WM 67844e 01/2019

CODICE DI ERRORE	CAUSA	RIMEDIO
Tutti gli altri codici di errore	Problemi nell'elettronica	Staccare l'apparecchio terapeutico dall'alimentazione elettrica e ricollegarlo (ved. 4.2, p. 21). Se il messaggio continua ad essere visualizzato, contattare un rivenditore specializzato autorizzato e far controllare apparecchio e umidificatore aria inalata

10 Manutenzione

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

In caso di impiego previsto ai requisiti specificati nelle istruzioni per l'uso, l'apparecchio terapeutico per la durata di tale periodo è esente da manutenzione.

Per un utilizzo dell'apparecchio terapeutico che supera il periodo indicato, si consiglia un controllo dell'apparecchio terapeutico da parte di un rivenditore specializzato autorizzato.

Se al controllo funzionale (ved. "8 Controllo funzionale", a pagina 48) si riscontrano componenti difettosi, contattare il rivenditore specializzato.

11 Trasporto e stoccaggio

Conservare e trasportare l'apparecchio alle condizioni ambientali prescritte (ved. "13.1 Dati tecnici", a pagina 55).

12 Smaltimento

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento dell'apparecchio, rivolgersi a un rottamatore di apparecchi elettronici autorizzato e certificato. Richiedere l'indirizzo al responsabile in materia di salvaguardia ambientale o alla propria amministrazione comunale.
L'imballaggio dell'apparecchio (cartone e materiale interno) può essere smaltito come carta straccia.

WM 67844e 01/2019

13 Appendice

13.1 Dati tecnici

13.1.1 Dati tecnici Apparecchio terapeutico

SPECIFICHE	APPARECCHIO TERAPEUTICO
Classe del prodotto secondo la direttiva 93/42/CEE	IIa
Dimensioni L x A x P in cm	17 x 13,5 x 18
Peso	1,4 kg
Intervallo di temperature - Funzionamento - Trasporto e stoccaggio	 da +5°C a +40°C da -25°C a +70°C
Umidità ammessa per funzionamento, trasporto e stoccaggio	Umidità rel. senza formazione di condensa dal 15 % al 93 %
Campo di pressione atmosferica	da 700 cmH_2O a 1060 cmH_2O, corrisponde a un'altitudine di 3000 m s.l.m. adeguamento automatico all'altitudine
Diametro raccordo tubo di ventilazione in mm	19,5 (idoneo per cono standard)
Potenza elettrica	Max. 40 VA
Interfaccia del sistema	12 V DC Max. 10 VA
Potenza assorbita in caso di funzionamento (terapia) 240 V AC 100 V AC in caso di standby 240 V AC 100 V AC	 0,11 A 0,25 A 0,035 A 0,022 A
Classificazione secondo DIN EN 60601-1-11: Classe di protezione contro le scosse elettr. Grado di protezione contro le scosse elettr. Protezione contro la penetrazione di acqua e sostanze solide	 Classe di protezione II Tipo BF IP21

SPECIFICHE	APPARECCHIO TERAPEUTICO
Classificazione secondo IEC 60601-1: Modalità di esercizio	Funzionamento continuo
Componente applicativo	Maschera di ventilazione
Livello di pressione acustica medio/ funzionamento secondo ISO 80601-2-70	ca. 26,5 dB(A) a 10 cmH_2O (corrispondente a un livello di potenza acustica di 34,5 dB(A))
Livello di pressione acustica medio/ funzionamento secondo ISO 80601-2-70 con umidificatore aria inalata	ca. 27,5 dB(A) a 10 cmH_2O (corrispondente a un livello di potenza acustica di 35,5 dB(A))
Livello di pressione acustica Messaggio di allarme	Almeno 58 dB(A)
Allarmi (opzionali)	**Tutti i tipi di apparecchio** Disconnessione, Perdita forte (optional) **prisma30ST, prismaLAB** Apnea, Volume al minuto basso, Volume corrente basso
Segnale di allarme	Ottico e acustico
Intervallo di pressione di esercizio CPAP	da 4 cmH_2O a 20 cmH_2O
Intervallo di pressione AcSV	da 4 cmH_2O a 30 cmH_2O
Intervallo di pressione BiLevel	da 4 cmH_2O a 30 cmH_2O
Precisione della pressione	< 20 cmH_2O: ± 0,6 cmH_2O ≥20 cmH_2O: ± 0,8 cmH_2O
P Lim_{max} (pressione massima in caso di errore)	≤ 40 cmH_2O
Volume target nel modo AcSV	Il modo AcSV non ha un volume target regolabile. Con la regolazione della pressione il volume viene stabilizzato sul livello corrente.
Frequenza di fondo automatica in modo AcSV e autoS/T	La frequenza di fondo automatica viene adeguata in continuo tra 10 bpm e 20 bpm in base alla frequenza spontanea filtrata e al relativo volume respiratorio al minuto del paziente.
Softstart impostabile	0; 5-45 min
Pressione di softSTART	min. 4 cmH_2O

WM 67844e 01/2019

SPECIFICHE	APPARECCHIO TERAPEUTICO
prisma25S-C	
- Pressione positiva inspiratoria delle vie aeree (IPAP)	da 4 cmH_2O a 25 cmH_2O
- Pressione positiva espiratoria delle vie aeree (EPAP)	da 4 cmH_2O a 25 cmH_2O
- Durata inspirazione relativa Ti/Tnom	dal 20 % al 67 %
- Trigger	auto, impostabile in 3 livelli
- Velocità di aumento della pressione	Impostabile in 3 livelli
- Modi disponibili	CPAP, S
prisma25S	
- Pressione positiva inspiratoria delle vie aeree (IPAP)	da 4 cmH_2O a 25 cmH_2O
- Pressione positiva espiratoria delle vie aeree (EPAP)	da 4 cmH_2O a 25 cmH_2O
- Durata inspirazione relativa Ti/Tnom	dal 20 % al 67 %
- Trigger	auto, impostabile in 3 livelli
- Velocità di aumento della pressione	Impostabile in 3 livelli
- Modi disponibili	CPAP, APAP, S, autoS
prisma25ST	
- Pressione positiva inspiratoria delle vie aeree (IPAP)	da 4 cmH_2O a 25 cmH_2O
- Pressione positiva espiratoria delle vie aeree (EPAP)	da 4 cmH_2O a 25 cmH_2O
- Durata inspirazione relativa Ti/Tnom	dal 20 % al 67 %
- Trigger	auto, impostabile in 3 livelli
- Velocità di aumento della pressione	Impostabile in 3 livelli
- Frequenza di fondo	auto, da 0 bpm a 35 bpm
- Modi disponibili	CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T
prisma30ST	
- Pressione positiva inspiratoria delle vie aeree (IPAP)	da 4 cmH_2O a 30 cmH_2O
- Pressione positiva espiratoria delle vie aeree (EPAP)	da 4 cmH_2O a 25 cmH_2O
- Durata inspirazione relativa Ti/Tnom	dal 20 % al 67 %
- Ti	da 500 ms a 4000 ms
- Trigger inspirazione	auto, impostabile in 3 livelli
- Trigger espirazione	auto, impostabile in 3 livelli
- Velocità di aumento della pressione	Impostabile in 4 livelli
- Velocità di caduta della pressione	Impostabile in 3 livelli
- Frequenza di fondo	auto, da 0 bpm a 35 bpm
- Volume target	da 300 ml a 2000 ml
- Adeguamento della pressione	Impostabile in 3 livelli
- Modi disponibili	CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV

SPECIFICHE	APPARECCHIO TERAPEUTICO	
Flusso massimo secondo ISO 80601-2-70	Pressione misurata all'apertura del raccordo paziente con un flusso di 40 l/min	Flusso medio presente all'apertura del raccordo paziente
Modo CPAP e APAP		
Pressioni di prova:		
4 cmH_2O	4,0 cmH_2O	235 l/min
8 cmH_2O	8,0 cmH_2O	230 l/min
12 cmH_2O	11,9 cmH_2O	220 l/min
16 cmH_2O	15,9 cmH_2O	215 l/min
20 cmH_2O	19,9 cmH_2O	210 l/min
Modalità AcSV, BiLevel		
Pressioni di prova:		
4 cmH_2O	4,0 cmH_2O	235 l/min
10,5 cmH_2O	10,4 cmH_2O	225 l/min
17 cmH_2O	17,0 cmH_2O	215 l/min
23,5 cmH_2O	23,5 cmH_2O	200 l/min
25 cmH_2O	25 cmH_2O	195 l/min
30,0 cmH_2O	30,0 cmH_2O	190 l/min
Riscaldamento dell'aria inalata	Max. +3°C	

WM 67844e 01/2019

SPECIFICHE	APPARECCHIO TERAPEUTICO
Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) con 10 atti respiratori/min secondo ISO 17510-1:2007 in caso di utilizzo del tubo da 19 mm	
7 cmH_2O	$\Delta p \leq 0{,}24$ cmH_2O
10 cmH_2O	$\Delta p \leq 0{,}28$ cmH_2O
13,5 cmH_2O	$\Delta p \leq 0{,}3$ cmH_2O
20 cmH_2O	$\Delta p \leq 0{,}4$ cmH_2O
Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) con 15 atti respiratori/min secondo ISO 17510-1:2007 in caso di utilizzo del tubo da 19 mm	
7 cmH_2O	$\Delta p \leq 0{,}24$ cmH_2O
10 cmH_2O	$\Delta p \leq 0{,}32$ cmH_2O
13,5 cmH_2O	$\Delta p \leq 0{,}4$ cmH_2O
20 cmH_2O	$\Delta p \leq 0{,}48$ cmH_2O
Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) con 20 atti respiratori/min secondo ISO 17510-1:2007 in caso di utilizzo del tubo da 19 mm	
7 cmH_2O	$\Delta p \leq 0{,}4$ cmH_2O
10 cmH_2O	$\Delta p \leq 0{,}32$ cmH_2O
13,5 cmH_2O	$\Delta p \leq 0{,}46$ cmH_2O
20 cmH_2O	$\Delta p \leq 0{,}56$ cmH_2O

SPECIFICHE	APPARECCHIO TERAPEUTICO
Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) secondo ISO 80601-2-70 nel modo CPAP e APAP - in caso di utilizzo del tubo da 19 mm 4 cmH_2O 8 cmH_2O 12 cmH_2O 16 cmH_2O 20 cmH_2O - in caso di utilizzo del tubo da 15 mm, di filtro batterico e di valvola di sicurezza ossigeno 4 cmH_2O 8 cmH_2O 12 cmH_2O 16 cmH_2O 20 cmH_2O	 $\Delta p \leq 0{,}68$ cmH_2O $\Delta p \leq 0{,}58$ cmH_2O $\Delta p \leq 0{,}52$ cmH_2O $\Delta p \leq 0{,}44$ cmH_2O $\Delta p \leq 0{,}64$ cmH_2O $\Delta p \leq 1{,}06$ cmH_2O $\Delta p \leq 1$ cmH_2O $\Delta p \leq 1{,}08$ cmH_2O $\Delta p \leq 1{,}02$ cmH_2O $\Delta p \leq 0{,}96$ cmH_2O
Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) secondo ISO 80601-2-70 nei modi con 2 livelli di pressione con 10 bpm inspiratorio con 15 bpm inspiratorio con 20 bpm inspiratorio con 10 bpm espiratorio con 15 bpm espiratorio con 20 bpm espiratorio	 $\Delta p = 0{,}8$ cmH_2O $\Delta p = 1{,}4$ cmH_2O $\Delta p = 2{,}4$ cmH_2O $\Delta p = 0{,}6$ cmH_2O $\Delta p = 0{,}6$ cmH_2O $\Delta p = 0{,}6$ cmH_2O
Stabilità della pressione statica (precisione a lungo termine) secondo ISO 80601-2-70 - in caso di utilizzo del tubo da 19 mm - in caso di utilizzo del tubo da 15 mm, di filtro batterico e di valvola di sicurezza ossigeno	 $\Delta p = 0{,}15$ cmH_2O $\Delta p = 0{,}19$ cmH_2O
Caduta di pressione tramite la valvola dell'ossigeno a 90 l/min a 60 l/min a 30 l/min	 0,5 cmH_2O 0,25 cmH_2O 0 cmH_2O
Flusso di ossigeno supplementare max. raccomandato	15 l/min

WM 67844e 01/2019

SPECIFICHE	APPARECCHIO TERAPEUTICO
Precisione della misurazione del volume a 20°C	±20 %
Filtro e tecniche di livellamento	• Volume target impostabile: Nel livello "lento", ogni 8 atti respiratori l'apparecchio verifica se è stato raggiunto il volume target e modifica la pressione di 0,5 cmH_2O. Quando la pressione raggiunge una fascia prossima al volume target, l'apparecchio passa alla regolazione precisa. Nel livello "medio", ogni 5 atti respiratori l'apparecchio verifica se è stato raggiunto il volume target e modifica la pressione di 1,0 cmH_2O. Quando la pressione raggiunge una fascia prossima al volume target, l'apparecchio passa alla regolazione precisa. Nel livello "veloce", ad ogni atto respiratorio l'apparecchio verifica se è stato raggiunto il volume target e modifica la pressione di 1,5 cmH_2O. Quando la pressione raggiunge una fascia prossima al volume target, l'apparecchio passa alla regolazione precisa. • Allarmi: Gli allarmi "Volume al minuto basso" e "Volume corrente basso" scattano quando in almeno tre degli ultimi cinque atti respiratori non è stato raggiunto il limite di allarme. Gli allarmi vengono resettati in automatico non appena in almeno tre dei cinque atti respiratori successivi, i limiti di allarme corrispondenti vengono superati. Se il volume target è attivato, l'allarme "Volume corrente basso" scatta solo quando vengono raggiunti anche i valori IPAPmax e/o PDIFFmax. L'allarme "Apnea" scatta quando viene riconosciuta un'apnea più lunga del limite di allarme impostato. L'allarme viene resettato in automatico non appena viene riconosciuta la fine dell'apnea.

SPECIFICHE	APPARECCHIO TERAPEUTICO
Filtro antipolline fino a 1 µm fino a 0,3 µm	Classe filtro E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %
Durata filtro antipolline	ca. 250 h
Scheda SD	Dimensione memoria utilizzabile da 256 MB fino a 8 GB, interfaccia compatibile con SD physical layer versione 2.0

TOLLERANZE DEI VALORI DI MISURAZIONE

Pressione:	± 0,75 % del valore di misurazione o ± 0,1 cmH_2O
Portata:	± 4 l/min
Temperatura:	± 1,5°C
Livello di pressione acustica e livello di intensità sonora	± 2 dB(A)

Con riserva di modifiche costruttive.

Tutti i valori di flusso e volume determinati in condizioni STPD.

Tutte le parti degli apparecchi terapeutici sono prive di lattice.

Gli apparecchi terapeutici del tipoWM 100 TD utilizzano il seguente open source software: FreeRTOS.org

Il software di questo apparecchio contiene codice sottoposto alla GPL. Il codice source e la GPL sono disponibili su richiesta.

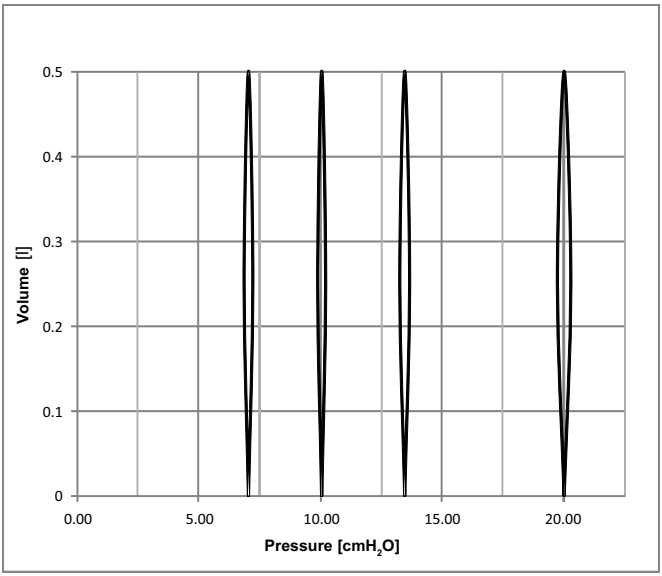
13.1.2 Dati tecnici Alimentatore

SPECIFICHE	ALIMENTATORE
Tensione di ingresso/corrente massima	100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A
Frequenza di ingresso	50 Hz - 60 Hz
Tensione di uscita/corrente massima	37 V DC, 2,5 A

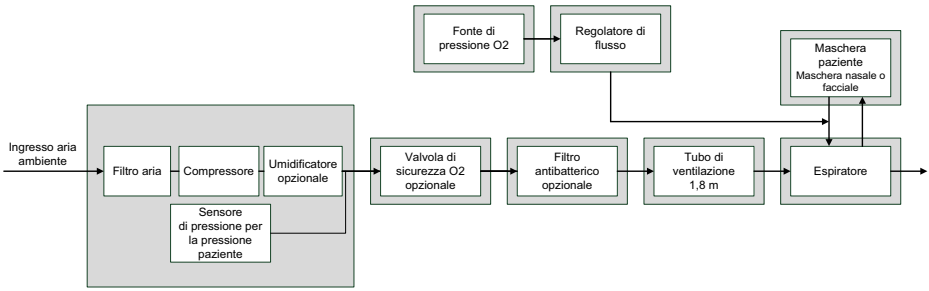
WM 67844e 01/2019

13.1.3 Curva volume-pressione

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



13.1.4 Schema pneumatico



13.2 Interferenze elettromagnetiche

DIRETTIVE E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE	
L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia clinico, sia domiciliare. In ambiente abitativo l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento.	
MISURAZIONE DELLE INTERFERENZE	**CONFORMITÀ**
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A
Emissione di variazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	conforme

13.3 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche

DIRETTIVE E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - RESISTENZA ALLE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE			
L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia clinico, sia domiciliare. In ambiente abitativo l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento.			
VERIFICHE DELLA RESISTENZA ALLE INTERFERENZE	**LIVELLO DI PROVA IEC 60601**	**LIVELLO DI CONFORMITÀ**	**DIRETTIVA AMBIENTE ELETTROMAGNETICO**
Scarica dell'elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno o calcestruzzo oppure essere rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è dotato di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere pari ad almeno il 30%.
Grandezze perturbatrici elettriche a transiente veloce/ burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di uscita e di entrata Tempo di collegamento ≥ 60 s Frequenza di burst: 100 kHz	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di uscita e di entrata Tempo di collegamento ≥ 60 s Frequenza di burst: 100 kHz	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere all'ambiente ospedaliero o commerciale tipico.

WM 67844e 01/2019

DIRETTIVE E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - RESISTENZA ALLE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE			
L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia clinico, sia domiciliare. In ambiente abitativo l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento.			
VERIFICHE DELLA RESISTENZA ALLE INTERFERENZE	**LIVELLO DI PROVA IEC 60601**	**LIVELLO DI CONFORMITÀ**	**DIRETTIVA AMBIENTE ELETTROMAGNETICO**
Tensioni impulsive/ sovratensione secondo IEC 61000-4-5	Impedenza della fonte: 2Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Numero di tensioni impulsive: 5 tensioni impulsive/angoli di fase Angoli di fase: 0°, 90°, 180°, 270° Frequenza di ripetizione: 60 s	Impedenza della fonte: 2Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Numero di tensioni impulsive: 5 tensioni impulsive/angoli di fase Angoli di fase: 0°, 90°, 180°, 270° Frequenza di ripetizione: 60 s	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere all'ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione sec. IEC 61000-4-11	Numero di cali di tensione: 3 livelli di calo/durata: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Numero di cali di tensione: 3 livelli di calo/durata: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere all'ambiente ospedaliero o commerciale tipico. Se l'utente del apparecchio richiede un FUNZIONAMENTO continuativo anche in caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare il apparecchio mediante una fonte elettrica non soggetta ad interruzioni oppure mediante una batteria.
Campo magnetico nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m Durata: 30 s per asse Assi: asse x, asse y, asse z	30 A/m Durata: 30 s per asse Assi: asse x, asse y, asse z	I campi magnetici nella frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici previsti per l'ambiente ospedaliero e commerciale.

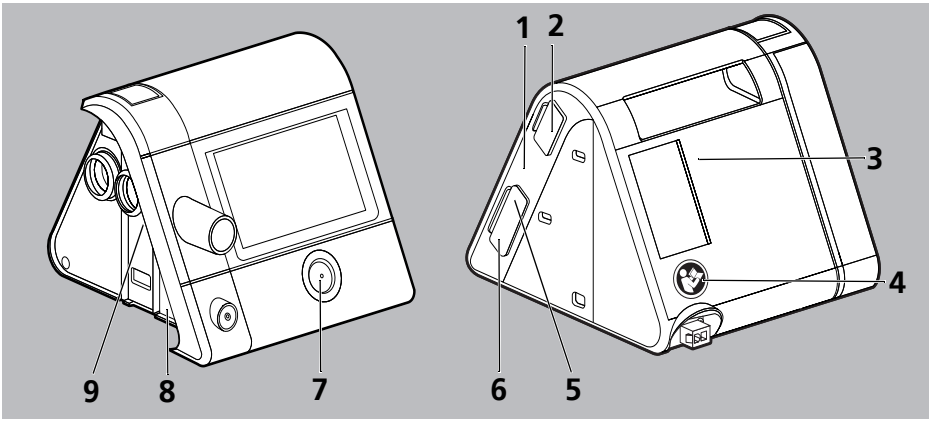
13.4 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche di apparecchi e sistemi medicali

DIRETTIVE E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - RESISTENZA ALLE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE			
L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia clinico, sia domiciliare. In ambiente abitativo l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento.			
VERIFICHE DELLA RESISTENZA ALLE INTERFERENZE	**LIVELLO DI PROVA IEC 60601**	**LIVELLO DI CONFORMITÀ**	**DIRETTIVA AMBIENTE ELETTROMAGNETICO**
			Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere tenuti a una distanza dall'apparecchio, cavi compresi, non inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata in base all'equazione per la frequenza di trasmissione. Distanza di sicurezza consigliata:
Grandezza perturbatrice RF convogliata IEC 61000-4-6	10 $V_{eff.}$ da 150 kHz a 80 MHz entro la banda ISM	10 V	1,7 m
Grandezza perturbatrice RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz	10 V/m	1,7 m da 80 MHz a 800 MHz 3,25 m da 800 MHz a 2,7 GHz
Campo magnetico nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici nella frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici previsti per l'ambiente ospedaliero e commerciale.

WM 67844e 01/2019

13.5 Indicazioni e simboli

13.5.1 Indicazioni sull'apparecchio terapeutico



N.	SIMBOLO	DESCRIZIONE
TARGHETTA DELL'APPARECCHIO SUL LATO DESTRO DELL'APPARECCHIO TERAPEUTICO		
1	**SN**	Numero di serie dell'apparecchio terapeutico
		Anno di costruzione
CONTRASSEGNI E SIMBOLI SULL'APPARECCHIO TERAPEUTICO		
2 , 8		Attenersi alle istruzioni per l'uso
3		Ingresso apparecchio: ingresso aria a temperatura ambiente
4		Seguire le istruzioni per l'uso.
5		Slot per la scheda SD
6		Connettore USB

N.	SIMBOLO	DESCRIZIONE
7		ON/OFF: indica il tasto ON/OFF
9		Uscita apparecchio: uscita aria con 4 cmH_2O - 30 cmH_2O (a seconda del tipo di apparecchio)

TARGHETTA DELL'APPARECCHIO SUL LATO INFERIORE DELL'APPARECCHIO TERAPEUTICO	
TIPO:	Denominazione del tipo di apparecchio terapeutico
37V ⎓	37 V corrente continua
IP21	Grado di protezione contro corpi solidi estranei. L'apparecchio è protetto contro lo stillicidio
	Grado di protezione nei confronti delle scosse elettriche: Apparecchio di classe di protezione II
	Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.
	Idoneo per l'utilizzo in aereo. Soddisfa RTCA/DO-160G sezione 21, categoria M.
	Componente applicativo di tipo BF
	Produttore
CE 0197	Marchio CE (certifica che il prodotto è conforme alle direttive europee vigenti)

13.5.2 Indicazioni sulla targhetta dell'alimentatore

SIMBOLO	DESCRIZIONE
~	Corrente alternata
⎓	Corrente continua
10	Marchio Cina RoHS (certifica che il prodotto non emana sostanze tossiche per il periodo di tempo indicato in anni).

WM 67844e 01/2019

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Previsto solo per l'utilizzo in ambienti chiusi.
	Grado di protezione nei confronti delle scosse elettriche: Apparecchio di classe di protezione II
	Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.
	Marchio CE (certifica che il prodotto è conforme alle direttive europee vigenti)
IP21	Classe di protezione IP: Grado di protezione contro corpi solidi estranei. L'apparecchio è protetto contro lo stillicidio

13.5.3 Indicazioni sulla confezione dell'apparecchio terapeutico

SIMBOLO	DESCRIZIONE
+70 °C -25	Temperatura consentita per il trasporto e lo stoccaggio: da -25°C a +70°C
93% 15%	Umidità dell'aria consentita per il trasporto e lo stoccaggio: da 15 % a 93 % di umidità relativa

13.5.4 Indicazioni sulla confezione del tubo di ventilazione

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Utilizzare per un singolo paziente.

13.6 Materiale in dotazione

13.6.1 Dotazione di serie

L'elenco aggiornato delle dotazioni può essere reperito sulla pagina internet del produttore oppure richiesto al proprio rivenditore specializzato.

La dotazione di serie comprende i seguenti componenti:

COMPONENTE	CODICE ARTICOLO
Apparecchio base	Cambia a seconda della variante
Tubo di ventilazione	WM 24445
Alimentatore	WM 29657
Linea di allacciamento alla rete	WM 24133
Set, 2 filtri aria	WM 29928
Borsa per il trasporto	Cambia a seconda della variante
Adesivo a cupola con logo	WM 29899
Scheda SD	WM 29794
Istruzioni per l'uso	WM 67844

13.6.2 Accessori

In base alle necessità, è possibile ordinare separatamente gli accessori. L'elenco aggiornato degli accessori può essere reperito sulla pagina internet del produttore oppure richiesto al proprio rivenditore specializzato.

13.6.3 Parti di ricambio

In base alle necessità, è possibile ordinare separatamente le parti di ricambio. L'elenco aggiornato degli accessori può essere reperito sulla pagina internet del produttore oppure richiesto al proprio rivenditore specializzato.

13.7 Garanzia

Löwenstein Medical concede al cliente di un prodotto nuovo originale Löwenstein Medical e di una parte di ricambio installata da Löwenstein Medical una garanzia limitata sulla base delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e un periodo di validità della garanzia a partire dalla data di acquisto come qui di seguito indicato. Le Condizioni di garanzia sono pubblicate sulla pagina internet del produttore. Su richiesta, possiamo inviare ai clienti le Condizioni di garanzia.
Per prestazioni in garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

PRODOTTO	PERIODO DI VALIDITÀ DELLA GARANZIA
Apparecchi comprensivi di accessori (eccezione: maschere)	2 anni
Maschere, compresi accessori, accumulatori, batterie (se non diversamente indicato nella documentazione tecnica), sensori, sistema di tubi	6 mesi
Prodotti per impiego monouso	Nessuna

13.8 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germania), dichiara che il prodotto è conforme alle disposizioni pertinenti contenute nella direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sulla pagina internet del produttore.

WM 67844e 01/2019 IT

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

CE 0197

WM 67844e

LÖWENSTEIN
medical