

RO Instrucțiuni de utilizare pentru aparate de tip WM 100 TD



prisma20C
prisma20A
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Aparate pentru terapia somnului

The logo for Löwenstein medical, featuring a stylized arch above the company name.
LÖWENSTEIN
medical

Cuprins

1	Introducere	4
1.1	Scopul utilizării	4
1.2	Descrierea funcționării	4
1.3	Calificările utilizatorilor	4
1.4	Indicații	5
1.5	Contraindicații	6
1.6	Efecte secundare	6
2	Siguranța	7
2.1	Indicații privind siguranța	7
2.2	Indicații generale	10
2.3	Indicații de avertizare în acest document	11
3	Descrierea produsului	13
3.1	Prezentarea aparatului de terapie	13
3.2	Monitor	14
3.3	Accesorii	19
4	Pregătirea	21
4.1	Amplasarea aparatului de terapie	21
4.2	Conectarea alimentării electrice	21
5	Utilizarea	25
5.1	Navigarea prin meniu	25
5.2	Pornirea aparatului de terapie	25
5.3	Oprirea aparatului de terapie	27
5.4	Începerea terapiei	27
5.5	Terminarea terapiei	28
5.6	Efectuarea testului măștii	29
5.7	Activarea/dezactivarea funcției softSTART	30
5.8	Setarea umidificatorului pentru aerul de respirație	31
5.9	Setarea deșteptătorului	33
5.10	Apelarea datelor de terapie și a informațiilor aparatului	34
5.11	Utilizarea cartelei SD	37

6	Setări în meniu	40
6.1	Setarea parametrilor de confort	40
6.2	Setarea parametrilor accesoriilor	41
6.3	Setarea parametrilor de timp	42
6.4	Setarea parametrilor aparatului	42
7	Pregătirea igienică	44
7.1	Indicații generale	44
7.2	Termene de curățare	44
7.3	Pregătirea igienică a aparatului de terapie	45
7.4	Pregătirea igienică a furtunului de respirație	47
8	Verificarea funcțională	49
8.1	Termene	49
8.2	Verificarea aparatului de terapie	49
9	Alarme și defecțiuni	50
9.1	Alarme	50
9.2	Defecțiuni ale aparatului de terapie	52
9.3	Mesaje pe monitor	53
10	Întreținerea	55
11	Transport și depozitare	55
12	Evacuarea la deșuri	55
13	Anexă	56
13.1	Date tehnice	56
13.2	Interferențe electromagnetice	65
13.3	Rezistența la interferențe electromagnetice	65
13.4	Rezistența la interferențele electromagnetice pentru aparatele EM sau sistemele EM	67
13.5	Marcaje și simboluri	68
13.6	Volumul furniturii	70
13.7	Garanție	71
13.8	Declarație de conformitate	72

1 Introducere

1.1 Scopul utilizării

Aparatele de tip WM 100 TD sunt aparate de terapie controlate prin presiune, neinvazive și care nu au rolul de menținere a vieții, destinate tratării afecțiunilor de respirație legate de somn (SBAS) sau tratării intermitente a insuficienței respiratorii cu ajutorul unei măști.

Aparatele sunt utilizate de persoane a căror greutate corporală depășește 30 kg. Modul CPAP poate fi utilizat la persoane cu o vârstă începând de la 3 ani. Aparatul poate fi utilizat numai la indicația unui medic.

Aparatele de tip WM 100 TD sunt folosite în instalații clinice și în domeniul casnic. În domeniul casnic, aparatele pot fi luate de persoane și în călătorii.

1.2 Descrierea funcționării

Ventilatorul din aparatul de terapie absoarbe aer ambiant printr-un filtru, comprimă aerul și îl transferă la ieșirea aparatului.

De aici, aerul circulă prin sistemul de furtunuri și prin mască la pacient. Prin sistemul de aer expirat, amplasat înaintea măștii sau, opțional, integrat în mască, se împiedică acumularea în sistemul de furtunuri a aerului expirat bogat în CO₂.

Aparatul de terapie determină și analizează semnalul de presiune și debit aer de respirație. Prin aceasta pot fi recunoscute evenimentele respiratorii.

Aparatul poate lucra cu un singur nivel de presiune (CPAP) sau cu două, respectiv trei nivele de presiune (BiLevel, respectiv presiune de inspirație, presiune de expirație și presiune endexpiratorie). În funcție de variantă, nivelurile de presiune pot fi stabilite automat de către aparat între limite presetate sau pot fi setate și manual. În funcție de mod, presiunea poate fi declanșată continuu la un anumit nivel sau poate fi declanșată de pacient, respectiv poate fi aplicată comandat în funcție de timp. Semnalele de presiune, semnalele de debit aer de respirație precum și evenimentele respiratorii pot fi memorate și/sau transmise analogic la un sistem PSG.

Datele de terapie sunt memorate în aparat și pe o cartelă SD pentru controlul terapiei.

Comanda aparatului se face printr-o tastă de pornire-oprire și printr-un ecran tactil.

Folosind softul de terapie prismaTS, aparatul poate fi comandat și de la distanță.

La întreruperea alimentării electrice setările se păstrează, iar după revenirea alimentării electrice terapia se continuă.

1.3 Calificările utilizatorilor

Persoana care folosește aparatul este denumită utilizator în cadrul acestor instrucțiuni de utilizare. Pacientul este persoana care este supusă tratamentului. Executați întotdeauna toate fazele de lucru în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.

1.4 Indicații

prisma20C

Aparat de terapie CPAP pentru tratarea pacienților cu apnee nocturnă obstructivă, cu necesar constant de presiune.

prisma20A

Aparat de terapie APAP pentru tratarea pacienților cu apnee nocturnă obstructivă, cu necesar variabil de presiune. Presiunea de terapie este adaptată automat la necesarul de presiune al pacientului.

prismaCR

Aparat de terapie pentru tratarea pacienților cu respirație periodică sau respirație Cheyne-Stokes (de exemplu la insuficiență cardiacă) sau cu apnee nocturnă centrală, mixtă sau complexă. Aparatul de terapie adaptează automat și continuu ventilația la necesitățile variabile ale pacienților.

prisma25S

Aparat de terapie BiLevel pentru tratarea pacienților cu apnee nocturnă obstructivă, mixtă sau complexă, cu necesar de presiune ridicat și / sau oscilant și cu o conformitate necorespunzătoare CPAP. Aparatul are nivele de presiune diferite în timpul inspirației și expirației.

prisma25S-C

Aparat de terapie BiLevel pentru tratarea pacienților cu apnee nocturnă obstructivă, mixtă sau complexă, cu necesar de presiune ridicat și cu o conformitate necorespunzătoare CPAP. Aparatul are nivele de presiune diferite în timpul inspirației și expirației.

prisma25ST

Aparat de terapie BiLevel pentru tratarea pacienților cu apnee nocturnă obstructivă, mixtă sau complexă și cu necesar de presiune ridicat și / sau oscilant, cu o conformitate necorespunzătoare CPAP, cu apnee centrală, cu hipoventilație nocturnă sau dependentă de poziție (de exemplu OHS), cu insuficiență respiratorie, cu insuficiență respiratorie coprevalentă existentă (de exemplu COPD/Overlap). Aparatul are nivele de presiune diferite în timpul inspirației și expirației precum și o frecvență principală de fundal pentru tratarea evenimentelor centrale.

prisma30ST

Aparat de terapie BiLevel pentru tratarea pacienților cu apnee nocturnă obstructivă, mixtă sau complexă și/sau cu dinamism al respirației redus cronic (de exemplu hipoventilație nocturnă sau dependentă de poziție, sau OHS cronic stabil), insuficiență respiratorie, de exemplu COPD.

1.5 Contraindicații

Sunt cunoscute următoarele contraindicații - în cazuri specifice, decizia de utilizare a aparatului de terapie revine medicului curant.

Decompensare cardiacă acută, perturbații grave ale ritmului cardiac, hipotonie gravă, în special în legătură cu depleție de volum intravasculară, hemoragie nazală severă, risc mărit de barotraumă, boli pulmonare cronice / decompensate severe, pneumotorax sau pneumomediastin, pneumoencefalită, afecțiuni craniene, stare după o operație pe creier sau după o intervenție chirurgicală asupra hipofizei sau asupra urechii medii sau interne, inflamație acută a cavităților nazale colaterale (sinuzită), inflamație a urechii medii (otită medie) sau perforație a timpanului, deshidratare.

prismaCR

Insuficiență cardiacă sistolică, simptomatic cronică (NYHA 2-4) cu putere expectorantă ventriculară stângă redusă ($LVEF \leq 45\%$) și cu apnee nocturnă centrală predominantă de la moderată la gravă (AHI 15/h, CAHI/ AHI 50 % și CAI 10/h).

1.6 Efecte secundare

La utilizarea aparatului de terapie pentru scurtă sau lungă durată pot apărea următoarele efecte secundare nedorite: Puncte de presare pe față ale măștii de respirație și ale pernei de frunte, înroșiri ale pielii feței, nas înfundat, nas uscat, uscarea matinală a gurii, senzație de presiune în cavitățile nazale colaterale, iritații ale conjunctivei ochilor, insufflare gastrointestinală de aer („balonări ale stomacului”), sângerări ale nasului.

Aceste efecte sunt efecte generale secundare la tratarea cu un aparat de terapie a somnului și nu o consecință specială a utilizării aparatelor de tip WM 100 TD.

2 Siguranța

Parcurgeți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare. Ele reprezintă o parte componentă a aparatului și trebuie să fie disponibile în permanență.

Folosiți aparatul numai conform scopului de utilizare descris ([a se vedea „1.1 Scopul utilizării”, pagina 4](#)).

Aveți în vedere următoarele indicații pentru propria dvs. siguranță și pentru siguranța pacienților dvs., conform cerințelor Directivei 93/42/CEE.

2.1 Indicații privind siguranța

2.1.1 Lucrul cu aparatul de terapie, cu componentele și cu accesoriile sale

AVERTISMENT

Pericol de rănire din cauza unor defecțiuni funcționale ale aparatului sau ale componentelor sale!

Un aparat defect sau componente defecte pot răni pacienții, utilizatorul și persoanele din jur.

- ⇒ Aparatul și componentele se vor folosi numai dacă nu prezintă indicii exterioare de deteriorare.
- ⇒ Aparatul și componentele se vor folosi numai dacă a fost finalizat cu succes controlul funcțional.
- ⇒ Aparatul se va folosi numai dacă monitorul funcționează.

Pericol de rănire din cauza folosirii aparatului în afara condițiilor ambiante descrise!

Utilizarea aparatului în afara condițiilor ambiante prescrise poate duce la ieșirea din limitele de toleranță, la defectarea aparatului și la rănirea pacienților.

- ⇒ Aparatul se va folosi numai în limitele condițiilor ambiante prescrise ([a se vedea „13.1 Date tehnice”, pagina 56](#)).

Pericol de rănire din cauza reutilizării articolelor de unică folosință!

Articolele de unică folosință sunt prevăzute pentru o singură utilizare. Articolele de unică folosință reutilizate pot fi contaminate și/sau afectate în funcționarea lor, ceea ce poate duce la răniri ale pacientului.

- ⇒ Nu se vor reutiliza articolele de unică folosință.

AVERTISMENT

Pericol de infectare la reutilizarea aparatului de terapie!

În cazul utilizării aparatului de terapie de către mai mulți pacienți, se pot transmite infecții la pacienții care urmează la tratament.

- ⇒ Se vor folosi filtre de bacterii.
- ⇒ În cazul reutilizării aparatului fără filtru de bacterii: Pentru pregătirea igienică a aparatului, se va apela la producător sau la un distribuitor autorizat.

Terapie împiedicată din cauza rezistenței mărite produse în cazul utilizării filtrelor de bacterii!

Încețoșarea și umidificarea pot mări rezistența filtrelor de bacterii și, prin aceasta, pot modifica transmiterea presiunii terapeutice.

- ⇒ Filtrul de bacterii se va verifica în mod regulat în privința rezistenței mărite și a înfundării și se vor elimina aceste deficiențe

2.1.2 Alimentarea cu energie

PRECAUȚIE

Pericol de rănire din cauza ștecărilor de rețea inaccesibil!

Un ștecăr de rețea blocat nu poate fi scos din priză în caz de urgență, ceea ce poate duce la răniri.

- ⇒ Se vor menține întotdeauna accesibile ștecărul de rețea și alimentarea electrică de la rețea.

Pericol de rănire și de daune materiale din cauza alimentării electrice necorespunzătoare de la rețea!

Utilizarea aparatului în afara condițiilor prescrise pentru alimentarea cu energie poate răni utilizatorul și poate deteriora aparatul.

- ⇒ Aparatul va fi alimentat numai prin alimentatorul furnizat împreună cu produsul, la tensiuni de la 100 V până la 240 V.
- ⇒ Pentru alimentarea la tensiuni de 12 V sau 24 V se va folosi adaptorul de c.c.

2.1.3 Transportul

NOTĂ

Deteriorări din cauza pătrunderii apei în aparat!

În cazul unei poziții puternic înclinate a aparatului, apa rămasă în umidificatorul pentru aerul de respirație se poate scurge în aparat și îl poate deteriora.

- ⇒ Aparatul nu se va transporta și nu se va înclina când este conectat la umidificatorul pentru aer de respirație umplut.

Deteriorări din cauza pătrunderii murdăriei în aparat!

Murdăria pătrunsă în interior în timpul transportului poate deteriora aparatul.

- ⇒ Aparatul se va transporta numai cu capacul montat.
- ⇒ Aparatul se va transporta numai în geanta de transport aferentă.

2.1.4 Terapia

AVERTISMENT

Pericol de incendiu din cauza folosirii oxigenului în combinație cu materiale inflamabile!

Oxigenul în combinație cu materiale inflamabile poate duce la explozii spontane. În cazul unei ventilații insuficiente, oxigenul din zonă (de exemplu din haine, păr, așternuturi) se poate îmbogăți, putând provoca incendii și, deci, răniri ale pacientului, utilizatorului și persoanelor din apropiere.

- ⇒ Nu se va fuma.
- ⇒ Nu se va utiliza flacăra deschisă.
- ⇒ Se va asigura o ventilație suficientă.
- ⇒ Se va utiliza un ventil de siguranță pentru oxigen.
- ⇒ Se va avea grijă să nu existe depuneri de ulei și vaselină pe aparat și pe racorduri.
- ⇒ Capacele de protecție contra stropirii se vor închide la loc imediat după utilizare.

Pericol de incendiu din cauza folosirii oxigenului în combinație cu materiale inflamabile!

Alimentarea cu oxigen fără un dispozitiv de protecție poate duce la incendiu și poate răni persoanele din zonă.

- ⇒ Se va utiliza întotdeauna un ventil de siguranță pentru oxigen.
- ⇒ Se vor respecta instrucțiunile de utilizare pentru ventilul de siguranță pentru oxigen și cele pentru sistemul de alimentare cu oxigen.
- ⇒ Sursele de alimentare cu oxigen se vor amplasa la o distanță de aparat mai mare de 1 m.

PRECAUȚIE

Murdăria din aparat sau din umidificatorul pentru aerul de respirație poate împiedica terapia și poate produce deteriorări!

Murdăria pătrunsă în interior poate afecta succesul terapiei și poate deteriora aparatul.

⇒ Se va utiliza filtrul de aer gri.

⇒ Dacă este necesar, se va utiliza filtrul de polen alb (accesoriu opțional).

Pericol de rănire din cauza orificiului fierbinte pentru racord la pacient în cazul utilizării unui sistem de încălzire a furtunului!

În combinație cu aparatul, sistemul de încălzire a furtunului produce o temperatură ceva mai ridicată a orificiului pentru racord la pacient.

⇒ Se vor avea în vedere instrucțiunile de utilizare a sistemului de încălzire a furtunului.

2.2 Indicații generale

- La utilizarea de articole de la alți producători, se pot produce defecțiuni în funcționare sau limitări ale capacității de utilizare. În afară de aceasta, nu pot fi îndeplinite cerințele referitoare la biocompatibilitate. Rețineți că, în astfel de cazuri, se pierde dreptul la garanție datorită faptului că nu s-au utilizat nici accesoriile recomandate în instrucțiunile de utilizare și nici piesele de schimb originale.
- Pentru lucrări precum reparațiile și întreținerea, apelați la producător sau la personal de specialitate autorizat în mod expres de către producător.
- Conectați numai aparate și module atestate, conform acestor instrucțiuni de utilizare. Aparatele trebuie să corespundă standardului de produs aferent. Plasați aparatele nemedicinale în afara zonei înconjurătoare a pacientului.
- Aparatul se supune unor măsuri de precauție speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM). Între aparat și alte dispozitive care emit radiații de înaltă frecvență (de exemplu, telefoane mobile) trebuie păstrată o distanță de minimum 30 cm. Acest lucru este valabil și pentru accesoriile precum cablurile antenei și antenele externe. Nerespectarea poate reduce performanțele aparatului.
- Nu utilizați aparatul în afara condițiilor CEM prescrise pentru acest aparat ([a se vedea „1.1 Scopul utilizării”, pagina 4](#)), pentru a preveni evenimentele adverse pentru pacient sau exploatator din cauza interferențelor electromagnetice. Nu folosiți aparatul în cazul în care carcasele, cablurile sau alte dispozitive de ecranare electromagnetică sunt deteriorate.

- Nu folosiți aparatul în imediata vecinătate a altor aparate sau sub formă stivuită. În caz contrar se poate ajunge la funcționare defectuoasă. În cazul în care este necesară utilizarea în imediata vecinătate a altor aparate sau sub formă stivuită, urmăriți toate aparatele pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a tuturor aparatelor.
- Utilizați aparatul numai cu respectarea specificațiilor privind condițiile ambientale ([a se vedea „13.1 Date tehnice”, pagina 56](#)).
- Utilizatorul răspunde pentru asigurarea compatibilității aparatului de terapie cu toate componentele sau accesoriile legate la pacient înainte de utilizare.
- Utilizați numai accesoriile producătorului. În special, cablurile electrice de conectare diferite pot cauza o funcționare defectuoasă a aparatului.
- Permiteți efectuarea modificărilor aparatului numai de către producător sau de către personal specializat autorizat în mod expres de către acesta.
- Pentru evitarea unei infecții sau a unei contaminări bacteriene, aveți în vedere secțiunea referitoare la pregătirea igienică ([a se vedea „7 Pregătirea igienică”, pagina 44](#)).
- Utilizatorul este răspunzător pentru stabilirea setării presiunii terapeutice individual pentru fiecare pacient, cu configurația de aparate folosită, inclusiv cu accesoriile aferente.
- Utilizatorul trebuie să evalueze în mod regulat eficiența setărilor terapeutice.
- Aveți în vedere și instrucțiunile de utilizare ale aparatului de terapie, componentelor și accesoriilor.
- Înainte de fiecare utilizare, efectuați un control funcțional ([a se vedea „8 Verificarea funcțională”, pagina 49](#)).
- Aparatul de terapie și accesoriile vor fi protejate contra accesului copiilor și animalelor de casă. În timpul transportului și în caz de nefolosire, aparatul va fi păstrat în geanta de transport.

2.3 Indicații de avertizare în acest document

Indicațiile de avertizare marchează o informație relevantă din punctul de vedere al siguranței.

Găsiți indicații de avertizare în cadrul proceselor de lucru înaintea unei operații ce implică un pericol pentru persoane sau obiecte.

**PERICOL*****Pericol!***

Marchează o situație de pericol extrem de gravă. Dacă nu se ia în considerație această indicație, se pot produce răni ireversibile grave sau decese.

**AVERTISMENT*****Avertisment!***

Marchează o situație de pericol extrem de gravă. Dacă nu se ia în considerație această indicație, se pot produce răni ireversibile grave sau mortale.

**PRECAUȚIE*****Precauție!***

Marchează o situație de pericol. Dacă nu se ia în considerație această indicație, se pot produce răni ușoare sau medii.

NOTĂ***Notă!***

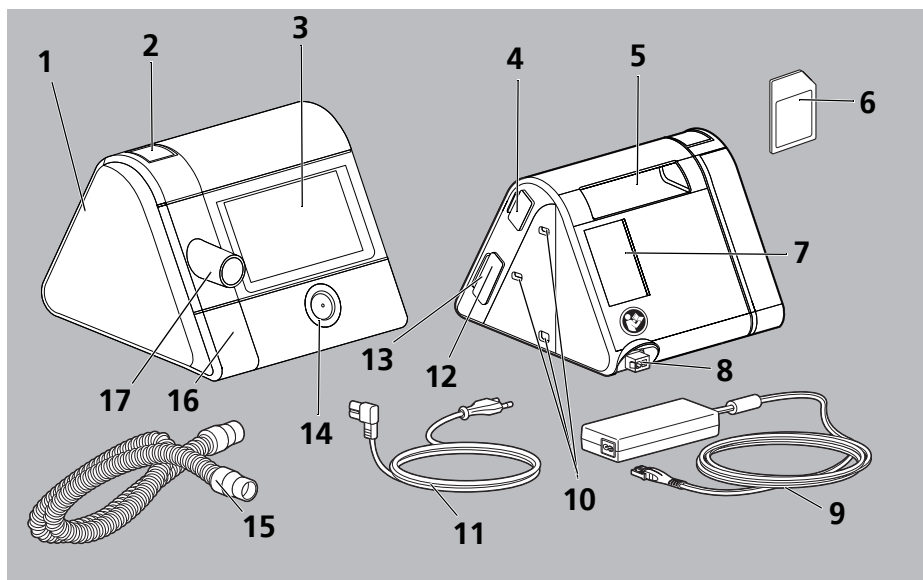
Marchează o situație ce poate produce deteriorări. Dacă nu se ia în considerație această indicație, se pot produce deteriorări.



Marchează indicații utile în cadrul proceselor de lucru.

3 Descrierea produsului

3.1 Prezentarea aparatului de terapie



NR.	DENUMIRE	DESCRIERE
1	Capac	Acoperă racordul pentru umidificator când nu este conectat niciun umidificator pentru aerul de respirație.
2	Tastă de deblocare a aparatului de terapie	Permite scoaterea capacului cu scopul de a conecta umidificatorul.
3	Monitorul	Permite utilizarea aparatului de terapie și a umidificatorului pentru aerul de respirație. Afișează setările și valorile actuale.
4	Interfață sistem	Conectează aparatul de terapie cu modulele.
5	Mâner	Permite ridicarea și transportul aparatului de terapie.
6	Cartelă SD	Înregistrează datele de terapie.
7	Compartiment filtru în zona de aspirație	Locaș pentru filtrul de aer și, eventual, filtrul de polen. Pe aici se aspiră aerul de respirație și se filtrează praful.
8	Intrare tensiune	Conectează aparatul de terapie cu alimentatorul de rețea.
9	Alimentator de rețea cu cablu de legătură	Alimentează electric aparatul de terapie. Conectează alimentatorul de rețea cu aparatul de terapie.

NR.	DENUMIRE	DESCRIERE
10	Orificii de blocare	În ele se introduce un modul și se fixează pe aparatul de terapie.
11	Cablu de legătură la rețea	Conectează alimentatorul de rețea cu priza electrică.
12	Locaș pentru cartela SD	Aici se introduce cartela SD. Simbolul de pe afișaj semnalează comunicația dintre cartela SD și aparatul de terapie.
13	Racord micro USB	Servește la legătura punct-punct cu un calculator pe care este instalat prismaTS. Pe aparatul de terapie pot fi efectuate setări și de pe el pot fi citite date.
14	Tastă pornit-oprit	Pornește și oprește aparatul. Trece aparatul de terapie în modul Standby. Pornește și oprește terapia.
15	Furtun de respirație	Conectează aparatul de terapie cu masca de respirație
16	Racord pentru încălzire furtun	Racord pentru alimentarea electrică a unui furtun ce poate fi încălzit.
17	Îșchire aparat	Racord pentru furtunul de respirație prin care pacientul este alimentat cu aer pentru respirație.

3.2 Monitor

Datele afișate pe monitor depind de starea aparatului de terapie în momentul respectiv:

- Starea **Standby** (Așteptare) (nu se efectuează terapie)

În timpul primelor 30 de secunde sunt afișate orele de funcționare a aparatului de terapie de la începerea terapiei. După aceasta, aparatul trece automat în ecranul de pornire.

Pe ecranul de pornire sunt afișate ora și, dacă deșteptătorul este activat, ora de deșteptare. (a se vedea „3.2 Monitor”, pagina 14).


Puteți efectua setări pe aparatul de terapie (a se vedea „6 Setări în meniu”, pagina 40).

- Starea **Therapy** (Terapie) (se efectuează terapia)

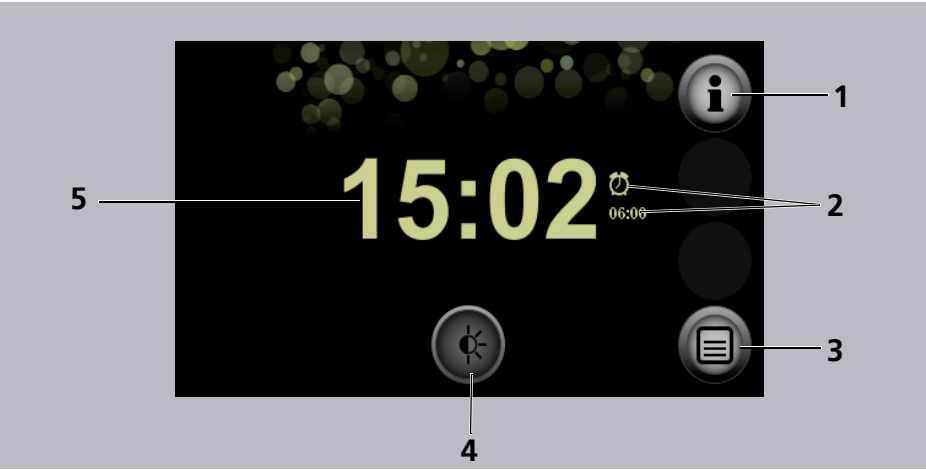
Se efectuează o terapie (a se vedea „3.2.2 Monitor în starea Terapie”, pagina 16).

Puteți efectua un test al măștii și puteți porni asistentul de adormire softSTART (a se vedea „5 Utilizarea”, pagina 25).

- Starea **Energy saving** (Economisire energie)

Aparatul de terapie este alimentat cu un curent electric foarte mic; pe monitor nu se afișează nimic. Puteți trece din nou în modul Standby apăsând tasta de pornire-oprire .

3.2.1 Monitor în starea Standby (ecran de pornire)
















NR.	DENUMIRE	DESCRIERE
1	Tasta meniu Info	Oferă acces la meniul Info.
2	Deșteptător cu ora de deșteptare	Deșteptătorul este activat. Indică ora setată pentru deșteptare.
3	Tastă meniu	Oferă acces la meniul de setare.
4	Tastă de reducere luminozitate	Imaginea de pe monitor se întuneacă.
5	Oră	Indică ora actuală.

3.2.2 Monitor în starea Terapie



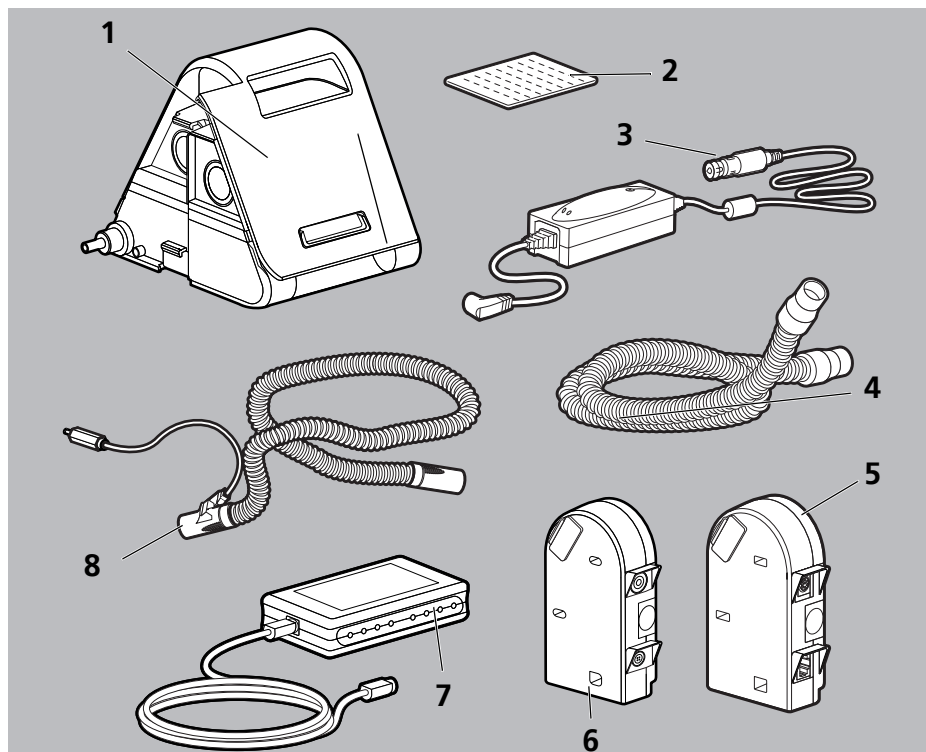
NR.	DENUMIRE	DESCRIERE
1	Oră	Indică ora actuală.
2	Simbol cartelă SD	Cartela SD se găsește în aparatul de terapie.
3	Tastă Info	Oferă acces la ecranul Info cu informații detaliate privind terapia în curs.
4	Deșteptător cu ora de deșteptare	Deșteptătorul este activat. Indică ora setată pentru deșteptare.
5	Tastă softSTART	Activează sau dezactivează funcția softSTART. Indică timpul de funcționare rămas. Dacă softSTART este dezactivat, se afișează durata setată pentru softSTART. Dacă nu există tasta softSTART, aceasta înseamnă că medicul sau distribuitorul a blocat această funcție.
6	Simbol stare respirație	Indică starea actuală a respirației.
7	Simbol stare mască cu indicator pentru scăpări de aer	Arată cât de bine este așezată masca.
8	Tastă umidificator a umidificatorului pentru aerul de respirație	Arată că umidificatorul pentru aerul de respirație este conectat și pornit. Indică treapta de umidificare setată pe umidificatorul pentru aer de respirație.
9	Taste funcționale pe umidificatorul pentru aer de respirație	Permite ridicarea sau reducerea treptei de umidificare.

3.2.3 Simboluri pe monitor

SIMBOL	DESCRIERE
	Filtrul de bacterii este conectat și activat. Dacă simbolul este afișat deși nu utilizați niciun filtru de bacterii, contactați distribuitorul.
	Este necesară schimbarea filtrului de aer. (Simbolul apare numai dacă distribuitorul a activat funcția pro-memoria pentru schimbarea filtrului de aer).
	Este necesară o operație de întreținere (simbolul apare numai dacă funcția de întreținere este activată).
	Racord USB
	Modulul prismaCONNECT este conectat
	Modulul prismaPSG este conectat (simbol verde)
	Nu a fost realizată legătura cu modulul prismaPSG (simbol gri)
	Există legătură la rețea (simbol verde)
	Nu există legătură la rețea (simbol gri)
	Există o cartelă SD în locașul acestei cartele. Simbolul clipește: Sunt memorate date pe cartela SD sau sunt citite date de pe aceasta.
	Umidificatorul pentru aer de respirație este conectat și oprit.
	Umidificatorul pentru aer de respirație este conectat și pornit. Este afișată treapta de umidificare setată. Selecția treptelor de umidificare 1-7 poate fi limitată de către medic.
	Umidificatorul pentru aer de respirație este conectat dar nu are apă.

SIMBOL	DESCRIERE
	Deșteptătorul este activat. Dacă nu apare simbolul deșteptătorului: Deșteptătorul este dezactivat.
	Indică starea respirației: <ul style="list-style-type: none"> Săgeată orientată în sus: inspirație Săgeată orientată în jos: expirație Săgeată verde: respirație spontană Săgeată portocalie: respirație asistată
	Apnee
	Masca este bine așezată; nu există scăpări de aer.
	Masca nu este așezată corect; scăpări mari de aer; eficiența terapiei nu este garantată.
	Indică diametrul furtunului în mm.
	Indică pe ce nivel de meniuri vă aflați: Cu cât sunt afișate mai multe puncte, cu atât vă aflați mai jos în structura meniurilor.
Fereastra pentru alarme	
	A fost declanșată o alarmă de prioritate mai redusă.
	Alarmă în pauză de 2 minute.
	Indică faptul că semnalul acustic pentru o alarmă poate fi dezactivat (simbol negru)
	Semnalul acustic pentru alarmă este dezactivat (simbol portocaliu)

3.3 Accesorii



NR.	DENUMIRE	DESCRIERE
1	Umidificator pentru aer de respirație	Servește la umidificarea aerului respirat.
2	Filtru de polen	Filtrează aerul de respirație aspirat și împiedică pătrunderea prafului fin, a polenului și a sporilor de ciuperci.
3	Ondulor	Alimentează aparatul de la o priză de curent continuu (12 V / 24 V).
4	Furtun de respirație cu diametru de 15 mm	Conectează aparatul de terapie cu masca de respirație.
5	Modul de comunicație	Stabilește legătura între aparatul de terapie și un calculator cu modulul PSG
6	Modul SpO ₂ și de apelare infirmieră	Conectează aparatul de terapie cu un sistem de apelare și determină date SPO ₂ și frecvență puls.

NR.	DENUMIRE	DESCRIERE
7	Modulul PSG	Transformă semnalele digitale ale aparatului de terapie în date analogice. Se folosește în laboratoare specializate în terapia somnului.
8	Furtun cu posibilitate de încălzire	Evită formarea condensului în furtunul de respirație.

4 Pregătirea

4.1 Amplasarea aparatului de terapie

NOTĂ

Deteriorări din cauza supraîncălzirii!

Temperaturile prea mari pot supraîncălzi aparatul de terapie și îl pot deteriora.

- ⇒ Nu se vor acoperi aparatul de terapie și alimentatorul de rețea cu materiale textile (de exemplu cu cuverturi de pat).
- ⇒ Nu se va folosi aparatul de terapie în apropierea unei surse de căldură.
- ⇒ Nu se va supune aparatul de terapie radiației solare directe.
- ⇒ Nu se va folosi aparatul de terapie dacă se află în geanta de transport.

1. Aparatul de terapie se va instala pe o suprafață plană (de exemplu pe o noptieră).
2. Zona de aspirație a aparatului de terapie va fi menținută liberă.
3. Se vor menține întotdeauna accesibile ștecărul de rețea și priza aferentă.
4. Se va scoate folia de protecție de pe aparat.

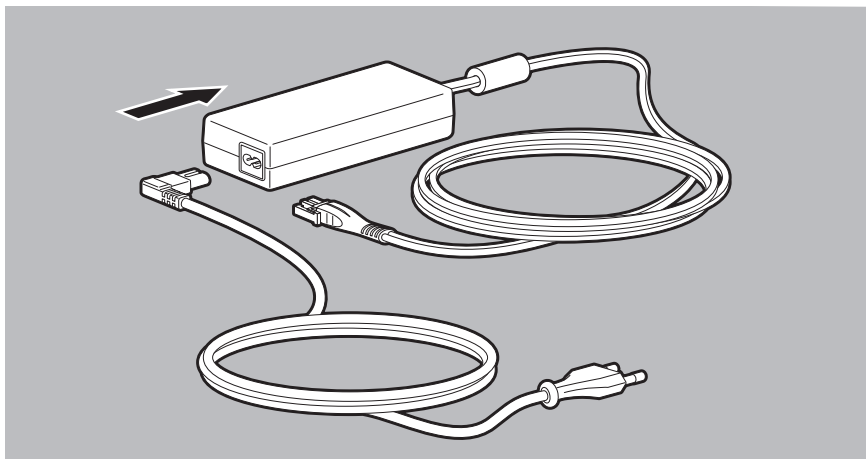
4.2 Conectarea alimentării electrice

AVERTISMENT

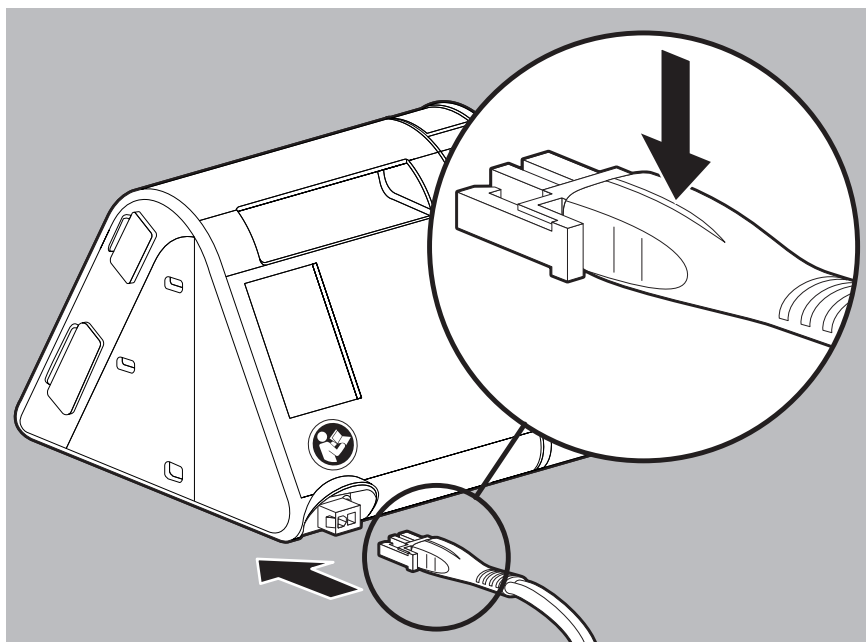
Pericol de rănire prin electrocutare la conectarea unui alimentator inadecvat la rețeaua de alimentare!

Alimentatorul de rețea conține un sistem de protecție contra electrocutării. Utilizarea unui alimentator de rețea neoriginal poate duce la răniri ale utilizatorului și pacientului.

- ⇒ Aparatul se va utiliza numai cu alimentatorul de rețea recomandat de producător și conectat la rețea.



1. Se conectează cablul de rețea la alimentatorul de rețea.



2. Conectorul liber al cablului de legătură al alimentatorului de rețea se introduce în racordul de alimentare al aparatului de terapie. Atenție la orientarea conectorului.



Dacă doriți să alimentați aparatul de terapie la 12 V sau 24 V, conectați la aparat ondulatorul WM 24616 (12 V) sau WM 24617 (24 V) care poate fi obținut opțional.

3. Introduceți capătul liber al cablului de rețea în priza electrică.
Alimentatorul de rețea comută automat pe tensiunea de rețea disponibilă (110 V sau 240 V).

LED-ul de pe alimentator se aprinde în culoare verde.



Dacă doriți să deconectați aparatul de terapie de la alimentarea electrică, apăsați clema de pe ștecăr și trageți afară ștecărul.

Nu trageți de cablul de alimentare.

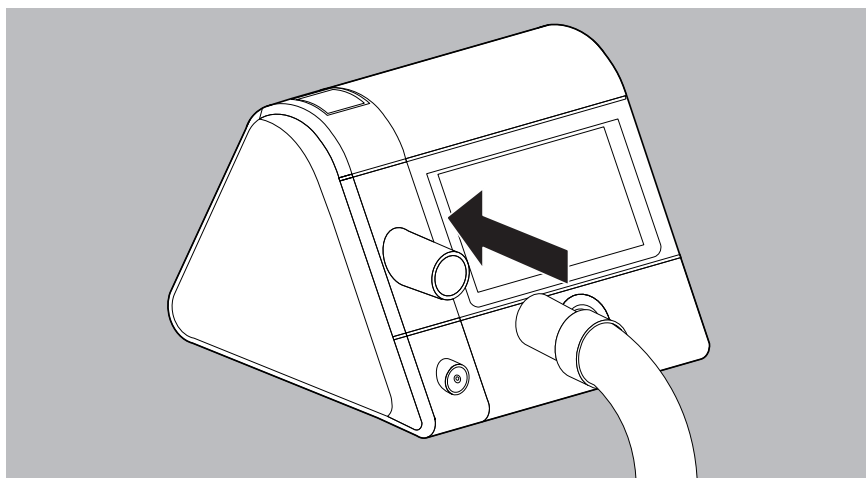
4.2.1 Conectarea furtunului de respirație

⚠️ AVERTISMENT

Pericol de rănire din cauza contaminării sau infectării sistemului de furtunuri al pacientului!

Lipsa unei pregătiri igienice a unui sistem de furtunuri contaminat sau infectat pentru pacient sau efectuarea incorectă a unei astfel de pregătiri poate transmite contaminările sau infecțiile la pacientul următor și îl poate răni.

- ⇒ Nu se vor pregăti sistemele de furtunuri de unică folosință.
- ⇒ Se vor folosi filtre de bacterii.
- ⇒ Sistemele de furtunuri re folosibile se vor pregăti igienic corect
(a se vedea „7.4 Pregătirea igienică a furtunului de respirație”, pagina 47).



1. Se introduce furtunul de respirație pe ieșirea aparatului.

PRECAUȚIE

Pericol de asfixiere în cazul utilizării măștilor pentru gură și nas fără sistem de expirație!

La folosirea măștilor pentru gură și nas fără sistem de expirație integrat, concentrația de CO₂ poate crește până la valori critice și poate pune în pericol pacientul.

- ⇒ Dacă nu este integrat un sistem de expirație, se vor utiliza măști pentru gură și nas cu sistem de expirație extern.
 - ⇒ Se vor avea în vedere instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de expirație.
2. Dacă un astfel de sistem nu este integrat: Se introduce sistemul de expirație extern între masca de respirație și furtunul de respirație (a se vedea instrucțiunile de utilizare ale măștii de respirație și sistemului de expirație).

PRECAUȚIE

Pericol de rănire din cauza amplasării incorecte a furtunului de respirație!

Un furtun de respirație amplasat incorect poate răni pacientul.

- ⇒ Nu se va plasa niciodată furtunul de respirație în jurul gâtului.
- ⇒ Pentru fixarea furtunului de respirație nu se vor utiliza piese mărunte care pot fi înghițite.
- ⇒ Nu se va strivi furtunul de respirație.

3. Se conectează masca la furtunul de respirație.









Poziția și aranjarea corectă a măștii pe fața pacientului este critică pentru funcționarea unitară a aparatului.

- 4. Se verifică dacă diametrul furtunului utilizat este setat în aparatul de terapie (a se vedea „6.2 Setarea parametrilor accesoriilor”, pagina 41).
- 5. Se aplică masca de respirație (a se vedea instrucțiunile de utilizare pentru masca de respirație).
- 6. Se începe terapia (a se vedea „5.4 Începerea terapiei”, pagina 27).
- 7. Pentru a verifica așezarea măștii, se efectuează testul acesteia (a se vedea „5.6 Efectuarea testului măștii”, pagina 29).

5 Utilizarea

5.1 Navigarea prin meniu

Toate setările din meniu se fac pe ecran. Apăsați direct pe câmpul dorit de pe ecran.

TASTĂ	DESCRIERE FUNCȚIE
	Trecere în ecranul anterior
	Trecere în ecranul următor
	<p>Alegere valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dacă parametrul poate avea numai 2 valori (de exemplu pornit / oprit): se apasă tasta. Valoarea este comutată. • Dacă parametrul poate avea multe valori diferite, se apasă tasta și se alege valoarea dintre variantele afișate.
	Mărire sau reducere valoare
	Confirmare valoare
	Respingere valoare
	Trecere înapoi la ecranul de pornire (starea Standby sau Therapy).

5.2 Pornirea aparatului de terapie

5.2.1 Pornirea pentru prima dată a aparatului de terapie

Înainte de prima terapie, aparatul de terapie trebuie configurat. Dacă acest lucru nu a fost făcut de ja de distribuitorul dvs., puteți face personal setările.

NOTĂ

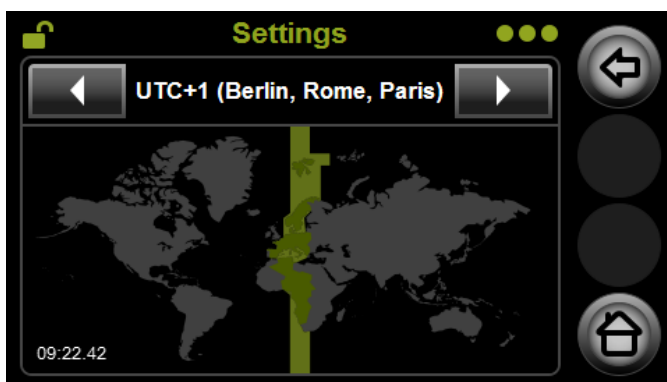
Deteriorări din cauza întreruperii alimentării electrice în timpul configurării!

În cazul unei întreruperi a alimentării electrice înainte de terminarea configurării, configurarea nu este realizată corect.

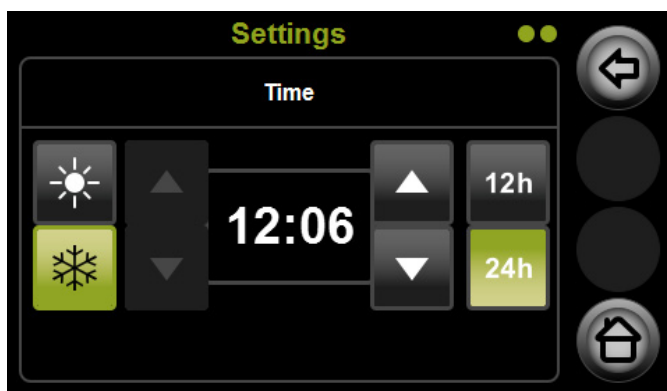
⇒ În timpul configurării, aparatul de terapie va fi lăsat conectat la alimentarea electrică.


⇒ Alimentarea electrică se va întrerupe numai după ce apare mesajul **Configuration was successful** (Configurare terminată cu succes).

1. Se conectează alimentarea electrică (a se vedea „4.2 Conectarea alimentării electrice”, pagina 21).
2. Se selectează limba.



3. Se selectează fusul orar cu tastele săgeată ⬅ și ➡.




4. Se setează ora:
 - Se selectează ora de vară ☀️ sau ora de iarnă ❄️: se face clic pe simbolul cu fond gri pentru a-l selecta. Fondul devine verde când setarea este activă.
 - Cu tastele săgeată din dreapta se setează minutele.
 - Se alege formatul orei: 24 h (ora 0 până la 24) sau 12 h (ora 0-12)
5. Se confirmă ora setată cu tasta .



Dacă ați obținut de la distribuitorul dvs. o cartelă SD pentru configurare, introduceți această cartelă în aparatul de terapie (a se vedea „5.11.1 Introducerea cartelei SD”, pagina 37). Setările sunt transferate automat în aparatul de terapie.

5.2.2 Pornirea obișnuită a aparatului


Aparatul de terapie poate avea 3 stări:

- Starea **Standby** (Așteptare) (nu se efectuează terapie)
 - Starea **Therapy** (Terapie) (se efectuează terapia)
 - Starea **Energy saving** (Economisire energie) (pentru a economisi energie electrică în timpul zilei, monitorul este oprit)
1. Pentru a trece aparatul de terapie în starea **Standby** (Așteptare), se conectează alimentarea electrică (a se vedea „4.2 Conectarea alimentării electrice”, pagina 21).
 2. Dacă monitorul rămâne oprit, aparatul de terapie se găsește în starea **Energy saving** (Economisire energie): se apasă tasta pornit-oprit .



După pornire, timp de 30 de secunde sunt afișate orele de lucru aferente pacientului.



5.3 Oprirea aparatului de terapie

1. Pentru a economisi energie electrică în timpul zilei, se ține apăsată tasta pornit-oprit  timp de 3 secunde.
sau
Dacă este activată funcția de economisire automată a energiei: Aparatul de terapie trece automat în starea **Energy saving** (Economisire energie) la 15 minute după ultima acțiune a operatorului.



Funcția de economisire automată a energiei o puteți activa în meniul *Main menu* | *Device* | *Energy saving* (Meniu principal | Aparat | Economisire energie) (a se vedea „6.4 Setarea parametrilor aparatului”, pagina 42).

5.4 Începerea terapiei

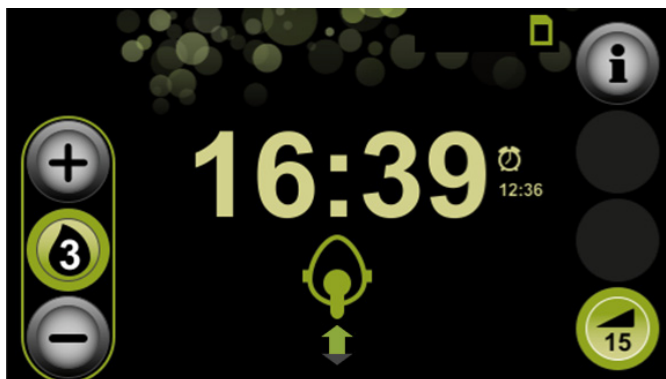
1. Se conectează componentele (a se vedea „6.1 Setarea parametrilor de confort”, pagina 40).
2. Se conectează alimentarea electrică (a se vedea „4.2 Conectarea alimentării electrice”, pagina 21).
3. Dacă monitorul rămâne oprit, aparatul de terapie se găsește în starea **Energy saving** (Economisire energie): se apasă tasta pornit-oprit .
Aparatul de terapie trece în starea **Standby** (Așteptare).
4. Se apasă tasta pornit-oprit .
sau
Dacă este activată funcția autoSTART-STOP: se respiră în mască.




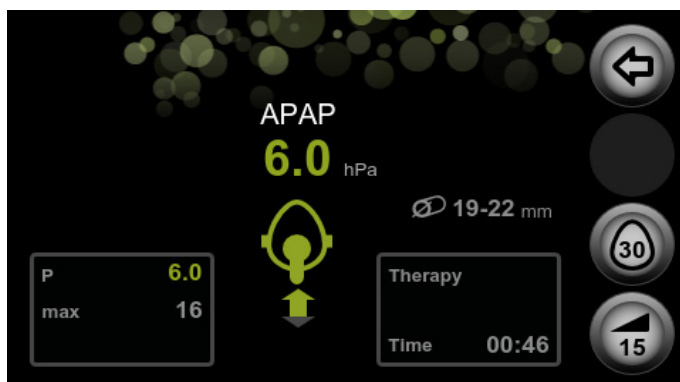
Funcția autoSTART-STOP o puteți activa în meniul *Main menu* | *Comfort* | *autoSTART-STOP* (Meniu principal | Confort | autoSTART-STOP) (a se vedea „6.1 Setarea parametrilor de confort”, pagina 40).

Începe terapia.

Este afișat ecranul de pornire în starea **Therapy** (Terapie).




Dacă doriți să vizualizați informații detaliate privind terapia dvs.: apăsați tasta Info .




-  Pentru ca să puteți dormi liniștit, monitorul se stinge automat după 30 de secunde. Terapia se desfășoară normal în continuare. Imediat ce apăsați pe monitor, se afișează ecranul de pornire în starea **Therapy** (Terapie).

5.5 Terminarea terapiei

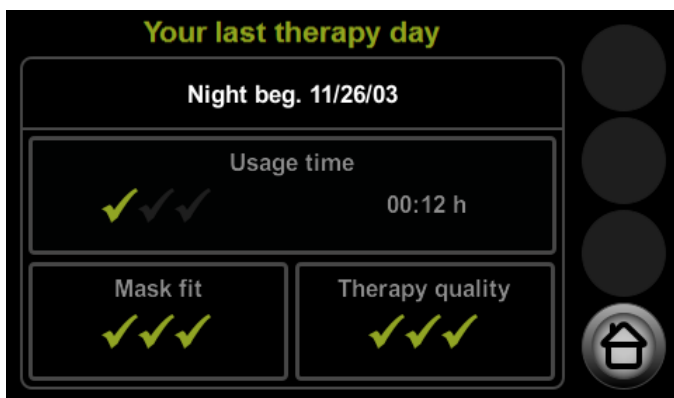
1. Se apasă tasta pornit-oprit .

sau

Dacă este activată funcția autoSTART-STOP: se scoate masca de respirație.
Terapia se termină automat după 5 secunde.


-  Funcția autoSTART-STOP o puteți activa în meniul *Main menu* | *Comfort* | *autoSTART-STOP* (Meniu principal | Confort | autoSTART-STOP) ([a se vedea „6.1 Setarea parametrilor de confort”, pagina 40](#)).

Datele de terapie al ultimului interval de terapie sunt afișate scurt timp dacă medicul sau distribuitorul au deblocat această funcție. În caz contrar se afișează numai durata de folosire.



Cu cât sunt afișate mai multe bife verzi (maximum 3), cu atât rezultatul este mai bun.





Dacă doriți să opriți terapia în timpul nopții înainte de timpul stabilit, puteți stinge ecranul cu tasta de stingere  din ecranul de pornire pentru a putea dormi liniștit mai departe.

Aparatul de terapie este alimentat electric în continuare și deșteptătorul funcționează. Imediat ce atingeți monitorul, se afișează din nou ecranul de pornire în starea **Standby** (Așteptare).



5.6 Efectuarea testului măștii


Aparatul de terapie este prevăzut cu o funcție de test pentru mască. Pentru a reduce la minimum scăpările de aer și pentru a testa așezarea corectă a măștii chiar și la presiuni mai ridicate, puteți efectua testul măștii înainte de începerea terapiei.

Condiție preliminară

- Funcția de test al măștii trebuie să fie activată în prealabil de medic sau de distribuitor.
 - Aparatul de terapie trebuie să se afle în starea **Therapy** (Terapie).
1. Se apasă tasta .
 2. Pentru a începe testul măștii, se apasă tasta pentru test mască . Este afișat timpul rămas în secunde.

3. Se verifică pe monitor etanșeitatea măștii:

SIMBOL	SEMNIFICAȚIE
	Masca este bine așezată; nu există scăpări de aer
	Masca nu este așezată corect; scăpări mari de aer; eficiența terapiei nu este garantată.

4. Dacă este necesar: se adaptează benzile măștii.
5. Se așteaptă până când aparatul de terapie termină automat testul măștii după 30 de secunde.
- sau**
Pentru a termina testul măștii înainte de finalizarea lui, se apasă tasta pentru test mască .



Dacă, în timpul testului măștii, activați funcția softSTART, testul măștii se oprește automat.

5.7 Activarea/dezactivarea funcției softSTART

Funcția softSTART ușurează obișnuirea cu presiunea de respirație în timpul fazei de adormire. Puteți seta o presiune care se abate față de presiunea de terapie prescrisă. La activare, aparatul de terapie setează această presiune de softSTART. După aceasta, presiunea crește lent în intervalul de timp prevăzut, respectiv scade după expirarea intervalului de timp prevăzut (maximum 45 de minute) la nivelul de terapie.

Această funcție este adecvată pentru pacienții care resimt în mod neplăcut o presiune mare sau mică în starea de veghe și nu pot adormi.

Condiție preliminară

- Funcția softSTART trebuie să fie activată în prealabil de medic sau de distribuitor.
- Trebuie să fie setată o presiune de softSTART ([a se vedea „6.1 Setarea parametrilor de confort”, pagina 40](#)).

1. Se începe terapia ([a se vedea „5.4 Începerea terapiei”, pagina 27](#)).
2. Dacă funcția softSTART era activă la ultima terapie: funcția softSTART pornește automat la începerea terapiei.

sau

Se apasă tasta softSTART  pentru a activa funcția softSTART.
Este afișat timpul rămas în minute.

3. Se apasă tasta softSTART  pentru a dezactiva funcția softSTART.
Este afișat timpul setat pentru softSTART în minute.



O funcție softSTART în curs este numai întreruptă de un test al măștii, fiind repornită după terminarea acestui test.


5.8 Setarea umidificatorului pentru aerul de respirație

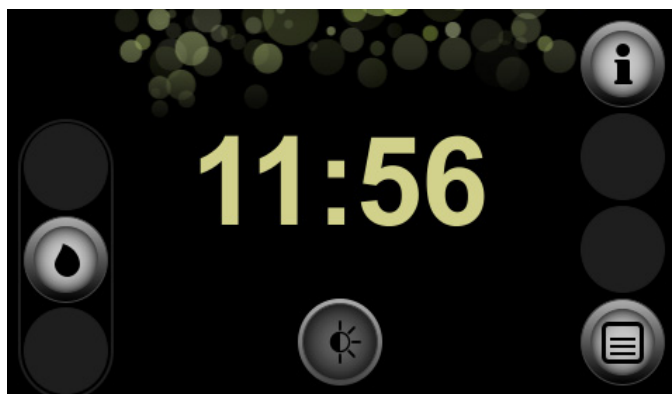
5.8.1 Pornirea umidificatorului pentru aerul de respirație


Umidificatorul pentru aerul de respirație pornește automat când porniți aparatul de terapie (a se vedea „5.4 Începerea terapiei”, pagina 27).

Pentru ca apa din umidificatorul pentru aerul de respirație să aibă deja temperatura dorită la începerea terapiei, puteți preîncălzi umidificatorul. Aveți în vedere că umidificatorul pentru aerul de respirație se oprește automat după 30 de minute de preîncălzire.

Condiție preliminară

- Aparatul de terapie se află în starea **Standby** (Așteptare).
 - Umidificatorul pentru aerul de respirație este umplut cu apă.
 - Umidificatorul pentru aerul de respirație este conectat.
- Tasta umidificatorului capătă culoarea gri .




1. Se apasă tasta umidificatorului .

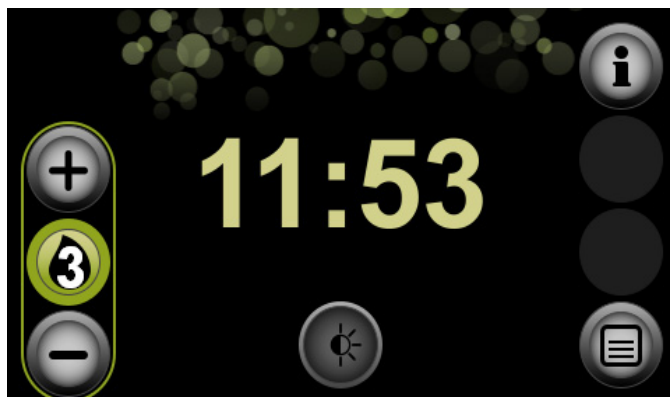
5.8.2 Oprirea umidificatorului pentru aerul de respirație


Umidificatorul pentru aerul de respirație se oprește automat când terminați terapia (a se vedea „5.5 Terminarea terapiei”, pagina 28).



Puteți opri umidificatorul pentru aerul de respirație și în timpul terapiei.

Condiție preliminară

- Aparatul de terapie se află în starea **Therapy** (Terapie).
 - Umidificatorul pentru aerul de respirație este conectat la aparatul de terapie.
 - Umidificatorul pentru aerul de respirație este pornit.
- Tasta umidificatorului are culoarea verde .




1. Se apasă tasta umidificatorului .

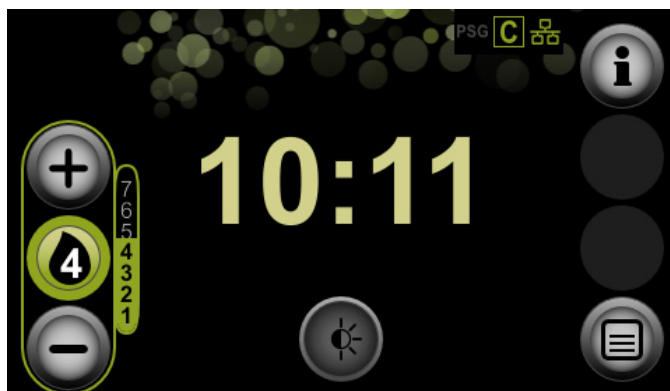
 Dacă în umidificatorul pentru aer de respirație nu mai există apă, umidificatorul se oprește automat. Tasta umidificatorului capătă culoarea portocalie .


5.8.3 Setarea treptei de umidificare

Condiție preliminară

- Aparatul de terapie se află în starea **Standby** (Așteptare) sau în starea **Therapy** (Terapie).
- Umidificatorul pentru aerul de respirație este umplut cu apă.
- Umidificatorul pentru aerul de respirație este conectat la aparatul de terapie.
- Umidificatorul pentru aerul de respirație este pornit.

Tasta umidificatorului devine verde și este afișată treapta de umidificare .



1. Cu tastele  sau  se poate mări sau reduce treapta de umidificare.



Sunt disponibile treptele de umidificare 1-7. Setarea adecvată pentru dvs. depinde de temperatura camerei și de umiditatea aerului. Treapta de umidificare 4 reprezintă setarea obișnuită. Dacă dimineața aveți căile respiratorii uscate, puterea de încălzire este setată la valori prea mici. Dacă dimineața observați că s-a format apă de condens pe furtunul de respirație, puterea de încălzire este setată la valori prea mari. Selecția treptelor de umidificare 1-7 poate fi limitată de către medic.




Pentru a reduce formarea apei de condens în furtunul de respirație, se recomandă folosirea unui sistem de încălzire pentru furtun.

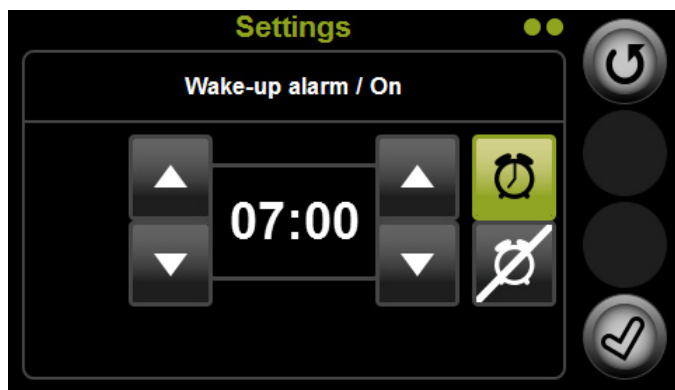
5.9 Setarea deșteptătorului



5.9.1 Setarea orei de trezire și pornirea deșteptătorului

Condiție preliminară

Aparatul de terapie se află în starea **Standby** (Așteptare).

1. Se apasă ora afișată pe ecranul de pornire.
sau
Se apasă tasta Meniu .
2. Se apasă câmpul **Time** (Oră) .
3. Se apasă câmpul **Wake-up time** (Oră de trezire).
4. Pentru a activa deșteptătorul, se apasă tasta deșteptătorului .



5. Pentru a seta ora de trezire, se selectează orele cu tastele săgeată din stânga și minutele cu tastele săgeată din dreapta.
6. Setările se confirmă cu tasta .
7. Pentru a reveni în ecranul de pornire, se apasă tasta Home .

5.9.2 Oprirea deșteptătorului






Condiție preliminară

Deșteptătorul sună.

1. Pentru a întrerupe sunetul deșteptătorului timp de 5 minute și pentru a permite apoi reactivarea sunetului, se apasă câmpul **Pause** (Pauză).
2. Pentru a opri deșteptătorul numai pentru ziua în curs, se apasă câmpul **Off** (Oprit). În ziua următoare, deșteptătorul sună din nou la ora de trezire setată.

5.9.3 Dezactivarea deșteptătorului

Condiție preliminară


- Aparatul de terapie se află în starea **Standby** (Așteptare).
 - Deșteptătorul este pornit ([a se vedea „5.9.1 Setarea orei de trezire și pornirea deșteptătorului”, pagina 33](#)).
1. Se apasă ora afișată pe ecranul de pornire.
sau
Se apasă tasta Meniu .
 2. Se apasă câmpul **Time** (Oră) .
 3. Se apasă câmpul **Wake-up time** (Oră de trezire).
 4. Se apasă tasta deșteptătorului .
 5. Setarea se confirmă cu tasta .
 6. Pentru a reveni în ecranul de pornire, se apasă tasta Home .

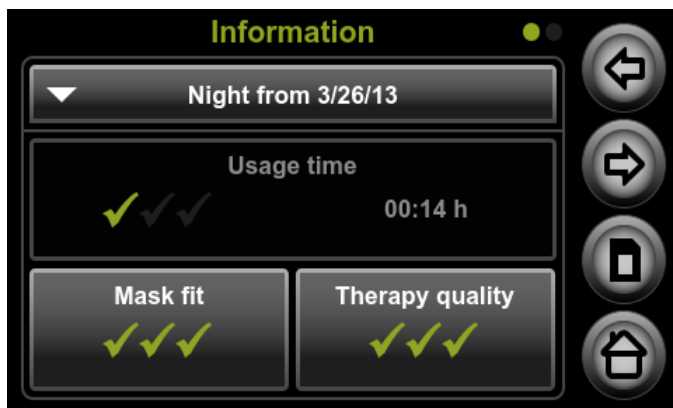
5.10 Apelarea datelor de terapie și a informațiilor aparatului

În meniul Info puteți vizualiza informații privind terapia (durata de utilizare, așezarea măștii, calitatea terapiei) dintr-un interval de timp selectabil și informații generale privind aparatul și rețeaua.

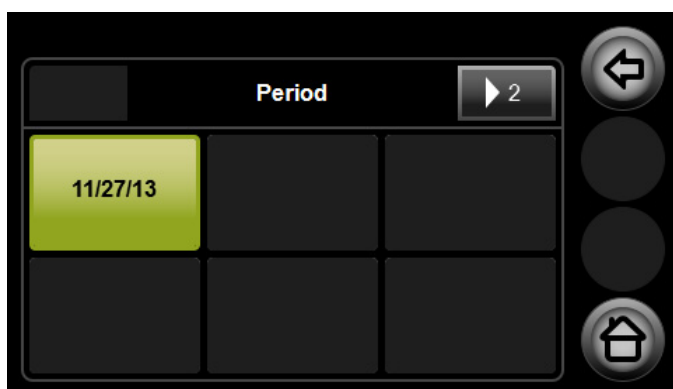
Condiție preliminară

Aparatul de terapie se află în starea **Standby** (Așteptare).

1. Se apasă tasta Info .




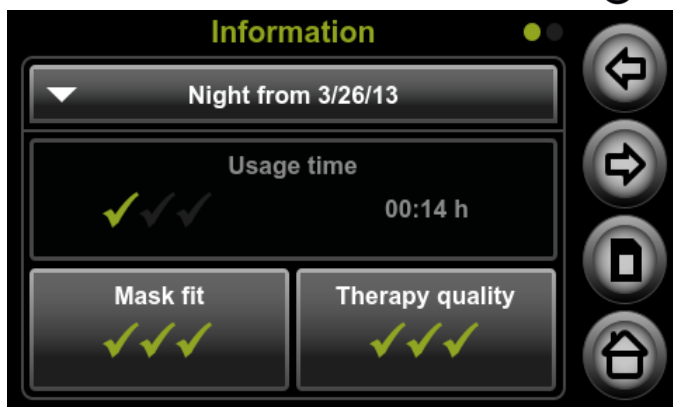
2. Dacă este necesar: Pentru a vizualiza datele de terapie din altă noapte decât ultima, se alege data dorită din listă ▼.






3. Dacă este necesar: Pentru a vizualiza un interval de timp mai mare, se trece în al doilea ecran ►2.



4. Se alege intervalul de timp dorit.
5. Pentru a trece înapoi cu un ecran, se apasă tasta săgeată .



6. Dacă este necesar, se memorează toate datele pe cartela SD ([a se vedea „Memorarea manuală a datelor de terapie”, pagina 38](#)).
7. Pentru a vizualiza informațiile privind aparatul se trece cu tastele săgeată  și  în ecranul următor.
8. Pentru a părăsi meniul Info, se apasă tasta Home .

5.11 Utilizarea cartelei SD

O cartelă SD nu este neapărat necesară pentru utilizarea aparatului de terapie. Datele de terapie și setările sunt memorate intern în aparat.

NOTĂ

Pierdere de date din cauza unei cartele SD incorecte!

La cartelele SD care nu au fost procurate de la producător, funcționalitatea poate fi limitată sau pot apărea pierderi de date.

⇒ Se vor utiliza numai cartele SD de la producători de marcă și care corespund specificațiilor ([a se vedea „13.1 Date tehnice”, pagina 56](#)).

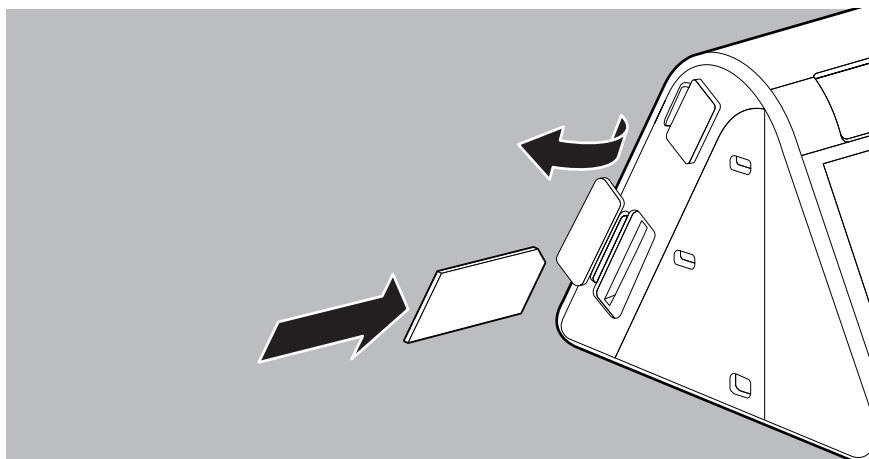
Nu se va utiliza cartela SD pentru fișiere străine.

5.11.1 Introducerea cartelei SD

Condiție preliminară

Aparatul de terapie se află în starea **Standby** (Așteptare).

1. Se deschide capacul locașului cartelei SD.




2. Se introduce cartela SD în locașul aferent până când acesta se înclișetează cu un zgomot specific.
La această operație se va avea în vedere că: la introducere, colțul lipsă al cartelei SD trebuie să se afle în sus și orientat spre aparat.
3. Se închide capacul locașului cartelei SD.

5.11.2 Memorarea datelor de terapie pe cartela SD

NOTĂ

Pierderi de date la întreruperea alimentării electrice!

Dacă alimentarea electrică a aparatului de terapie se întrerupe în timpul procesului de memorare, se pot pierde date.

⇒ Aparatul de terapie va fi conectat permanent la alimentarea electrică pe durata procesului de memorare (simbolul cartelei SD  clipește).


Memorarea automată

Aparatul de terapie memorează automat datele de terapie în cazul următoarelor evenimente:

- De fiecare dată când opriți terapia.
- De fiecare dată când introduceți din nou cartela SD. Cartela SD va fi introdusă numai în starea **Standby** (Așteptare).
- După o întrerupere a memorării, când conectați din nou aparatul de terapie la alimentarea electrică.


Memorarea manuală a datelor de terapie

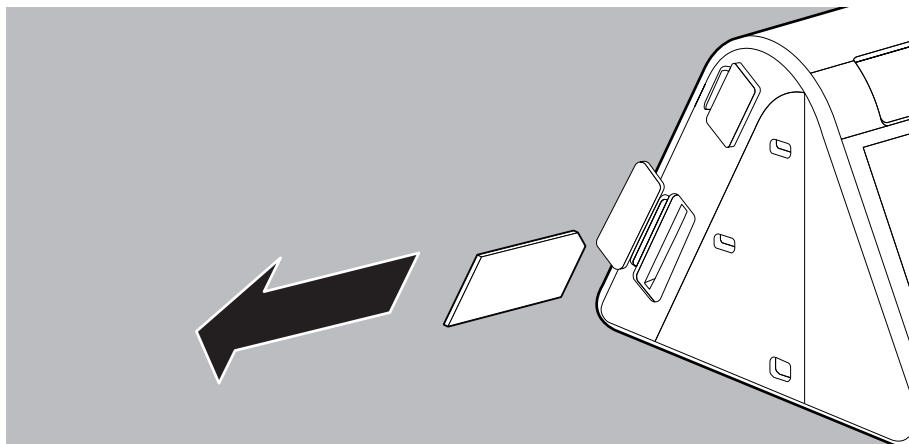
Condiție preliminară

- Cartela SD se găsește în aparatul de terapie ([a se vedea „5.11.1 Introducerea cartelei SD”, pagina 37](#)).
 - Este apelat meniul Info cu datele de terapie din intervalul de timp dorit ([a se vedea „5.10 Apelarea datelor de terapie și a informațiilor aparatului”, pagina 34](#)).
1. Pentru a memora toate datele de terapie pe cartela SD, se apasă tasta  pentru cartele SD.
 2. Se apasă câmpul **Save all data** (Memorarea tuturor datelor) și se confirmă cu câmpul **OK**.

5.11.3 Scoaterea cartelei SD

Condiție preliminară

- Aparatul de terapie se află în starea Standby.
 - Simbolul cartelei SD  nu mai clipește.
1. Se deschide capacul locașului cartelei SD.
 2. Se apasă scurt cartela SD.
Cartela SD iese puțin în afară.



3. Se scoate cartela SD.
4. Se închide capacul locașului cartelei SD.

5.11.4 Setarea aparatului cu ajutorul cartelei SD

Puteți seta aparatul cu ajutorul unei cartele SD pe care v-a trimis-o medicul sau distribuitorul dvs.

Condiție preliminară

Aparatul de terapie se află în starea Standby.

1. Se introduce cartela SD cu setările de aparat memorate ([a se vedea „5.11.1 Introducerea cartelei SD”, pagina 37](#))

Pe monitor apare mesajul **Configuration via SD card was successful**.

(Configurarea cu cartela SD a fost realizată cu succes). Puteți continua terapia cu noile setări.

Dacă noile setări nu sunt adecvate pentru aparatul dvs. sau nu pot fi citite, pe monitor apare mesajul **Configuration via SD card has failed** (Configurarea cu cartela SD a eșuat). Contactați distribuitorul dvs. pentru a obține noi setări.

6 Setări în meniu



În meniul de setare puteți efectua setări ale parametrilor de confort, de timp și de accesorii, dacă aparatul se găsește în starea **Standby** (Așteptare).

6.1 Setarea parametrilor de confort

Parametrii de confort ușurează manipularea de către pacient a aparatului de terapie și a componentelor și asigură o terapie plăcută.

Condiție preliminară

Aparatul de terapie se află în starea **Standby** (Așteptare).

1. Se apasă tasta Meniu .
2. Se apasă câmpul **Comfort (Confort)** .
3. Se efectuează și se confirmă setările dorite.

PARAMETRU	VALORI SETABILE	DESCRIERE
autoSTART-STOP	Activat Dezactivat	Aici puteți activa, respectiv dezactiva sistemul automat de pornire-oprire autoSTART-STOP. Dacă sistemul automat de pornire-oprire este activat, puteți porni aparatul de terapie printr-un șoc de respirație. Dacă timp de 5 secunde nu se aplică nicio presiune (de exemplu dacă se scoate masca), aparatul de terapie se oprește automat.
Presiune pentru test mască	8 hPa-20 hPa (în funcție de presiunea setată pentru terapie)	Aici puteți seta la ce presiune se efectuează testul măștii (a se vedea „5.4 Începerea terapiei”, pagina 27). Scăpările de aer din cauza unei măști așezate incorect apar adesea numai la presiuni mai ridicate.
softSTART Presiune	Incremente de 0,5 în limitele stabilite de medic sau distribuitor (de ex., minim 4 hPa până la 8 hPa)	Funcția softSTART ușurează obișnuirea cu presiunea de respirație în timpul fazei de adormire. Aici puteți seta presiunea softSTART dorită. Dacă această funcție nu este selectabilă, ea trebuie deblocată de medicul sau distribuitorul dvs.
Durata softSTART	Incremente de 5 minute în limitele stabilite de medic sau distribuitor (de exemplu 5 minute până la 45 de minute)	Aici puteți seta intervalul de timp în care presiunea de ventilație din cadrul softSTART crește la presiunea de terapie. Dacă această funcție nu este selectabilă, ea trebuie deblocată de medicul sau distribuitorul dvs.

PARAMETRU	VALORI SETABILE	DESCRIERE
softPAP	Dezactivat 1 2 3	<p>Treptele 1 și 2 ale sistemului de ușurare a respirației softPAP sunt adecvate pentru pacienții care resimt ca neplăcută expirația la o presiune ridicată. La trecerea la expirație, sistemul de ușurare a respirației reduce din timp presiunea și puteți expira mai ușor.</p> <p>Treapta 3 este adecvată pentru pacienții care, la o presiune scăzută, simt lipsă de aer. Aici, în timpul inspirației, se mărește puțin presiunea.</p> <p>Aici puteți seta treapta sistemului softPAP de ușurare a respirației, respectiv puteți dezactiva acest sistem dacă nu doriți să-l folosiți.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Treapta 1: ușurare redusă a respirației • Treapta 2: ușurare normală a respirației • Treapta 3: ușurare a respirației cu inspirație asistată <p>Această funcție există numai în modul CPAP și APAP. Dacă această funcție nu este selectabilă nici într-unul din aceste moduri, ea trebuie deblocată de medicul sau distribuitorul dvs.</p>

6.2 Setarea parametrilor accesoriilor

În parametrii accesoriilor setați utilizarea unui accesoriu.

Condiție preliminară

Aparatul de terapie se află în starea **Standby** (Așteptare).

1. Se apasă tasta Meniu .
2. Se apasă câmpul **Accesorii (Accesorii)** .
3. Se efectuează și se confirmă setările dorite.



PARAMETRU	VALORI SETABILE	DESCRIERE
Tip furtun	15 mm 19-22 mm	Aici selectați diametrul tipului de furtun utilizat. Dacă această funcție nu este selectabilă, ea trebuie deblocată de medicul sau distribuitorul dvs.
Filtru de aer Schimbare	Schimbare Întrerupere	Aici indicați dacă ați înlocuit filtrul de aer. Pentru această funcție, distribuitorul trebuie să activeze în prealabil funcția pro-memoria pentru filtrul de aer.



6.3 Setarea parametrilor de timp

În parametrii de timp setați minutele orei actuale, fusul orar și ora de trezire dorită.

Condiție preliminară

Aparatul de terapie se află în starea **Standby** (Așteptare).

1. Se apasă tasta Meniu .
2. Se apasă câmpul **Time** (Timp) .
3. Se efectuează și se confirmă setările dorite.



PARAMETRU	VALORI SETA-BILE	DESCRIERE
Oră	 	<p>Aici puteți seta ora curentă:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se selectează ora de vară sau ora de iarnă. Fondul verde al simbolului arată că setarea respectivă este activă. • Cu tastele săgeată din dreapta se setează minutele. • Pentru a seta orele: se alege alt fus orar. • Se alege formatul orei: 24 h (ora 0 - 24) 12 h (ora 0 - 12) <p>Puteți reseta timpul cel mult până la ultima terminare de terapie.</p>
Fus orar	UTC -12 până la UTC +12	Aici alegeți fusul orar dorit.
Ora de trezire	Ora 00:00 - ora 12:00, respectiv ora 23:59	Aici setați ora la care doriți să fiți trezit (a se vedea „5.9.1 Setarea orei de trezire și pornirea deșteptătorului”, pagina 33).

6.4 Setarea parametrilor aparatului

Cu parametrii aparatului puteți seta între altele, după dorință, luminozitatea monitorului și intensitatea semnalelor acustice.

Condiție preliminară

Aparatul de terapie se află în starea **Standby** (Așteptare).

1. Se apasă tasta Meniu .
2. Se apasă câmpul **Device** (Aparat) .
3. Se efectuează și se confirmă setările dorite.

PARAMETRU	VALORI SETABILE	DESCRIERE
Monitorul Luminozitate	1 2 3	Aici puteți seta luminozitatea monitorului. <ul style="list-style-type: none"> • Treapta 1: redusă • Treapta 2: medie • Treapta 3: intensă
Alarmă pierderi de aer	Dezactivat Activat	Aici puteți seta dacă, în caz de scăpări de aer, trebuie declanșată o alarmă. În felul acesta puteți corecta așezarea măștii în timpul nopții. Prin aceasta evitați efecte secundare sau o calitate redusă a terapiei din cauza unor scăpări de aer prea mari. Dacă această funcție nu este selectabilă, ea trebuie deblocată de medicul sau distribuitorul dvs.
Economisire energiei	Dezactivat Activat	Aici puteți seta dacă aparatul de terapie trece automat în starea Energy saving (Economisire energie) la 15 minute după terminarea terapiei. Dacă aparatul de terapie se află în starea Energy saving (Economisire energie) în timpul zilei, economisiți energie.
Intensitate semnal sonor taste	Dezactivat 1 2 3	Aici puteți seta intensitatea semnalului acustic produs la fiecare apăsare de tastă, respectiv puteți dezactiva acest semnal. <ul style="list-style-type: none"> • Treapta 1: încet • Treapta 2: mediu • Treapta 3: tare
Intensitatea sonoră a alarmei	1 2 3	Aici puteți seta intensitatea sonoră a alarmei. <ul style="list-style-type: none"> • Treapta 1: încet • Treapta 2: mediu • Treapta 3: tare
Intensitatea sonoră a deșteptătorului	Dezactivat 1 2 3	Aici puteți seta intensitatea sonoră a deșteptătorului. <ul style="list-style-type: none"> • Treapta 1: încet • Treapta 2: mediu • Treapta 3: tare

7 Pregătirea igienică

7.1 Indicații generale

- **Acest produs poate conține articole de unică folosință. Articolele de unică folosință sunt destinate unei singure utilizări.** În consecință, utilizați astfel de articole o singură dată și **nu** le mai pregătiți încă o dată. O nouă pregătire pentru utilizare a articolelor de unică folosință poate pune în pericol funcționarea și siguranța produsului și poate produce reacții imprevizibile din cauza îmbătrânirii, fragilizării, uzurii, solicitării termice, proceselor chimice de interacțiune etc.
- La dezinfectare purtați echipament de protecție adecvat.
- Respectați instrucțiunile de utilizare pentru agentul de dezinfectare folosit.
- Aveți în vedere și instrucțiunile de utilizare ale aparatului de terapie, componentelor și accesoriilor.
- După pregătirea igienică de către distribuitorul autorizat, aparatul de terapie este adecvat pentru utilizare la alți pacienți.

7.2 Termene de curățare

TERMEN	AȚIUNE
Săptămănal	Se curăță aparatul de terapie (a se vedea „7.3 Pregătirea igienică a aparatului de terapie”, pagina 45)
	Se curăță furtunul de respirație (a se vedea „7.4 Pregătirea igienică a furtunului de respirație”, pagina 47)
	Se curăță umidificatorul pentru aerul de respirație În zona clinică: se dezinfectează umidificatorul pentru aerul de respirație
Lunar	Se curăță filtrul de aer (a se vedea „7.3.1 Curățarea filtrului de aer (filtrul gri)”, pagina 46)
	Dacă există: se înlocuiește filtrul pentru polen (opțional) (a se vedea „7.3.2 Înlocuirea filtrului opțional de polen (filtrul alb)”, pagina 47)
La fiecare 6 luni	Se înlocuiește filtrul de aer
Anual	Se înlocuiește filtrul de respirație
Dacă este necesar	Se îndepărtează depunerile de piatră din umidificatorul pentru aerul de respirație. În zona clinică: Se dezinfectează furtunul de respirație. Din motive de igienă: Se înlocuiesc părțile carcasi umidificatorului pentru aerul de respirație dacă acestea nu se află în stare bună (de exemplu formare de fisuri).

TERMEN	ACȚIUNE
La schimbarea pacientului	Dacă aparatul de terapie sau umidificatorul pentru aerul de respirație a fost utilizat fără un filtru de bacterii: se dispune pregătirea igienică profesională înainte de refolosire. Se trimite aparatul de terapie la distribuitorul autorizat.

7.3 Pregătirea igienică a aparatului de terapie

PRECAUȚIE

Pericol de rănire prin electrocutare!

Lichidele care pătrund în interior pot produce un scurtcircuit, pot răni utilizatorul și pot deteriora aparatul de terapie.

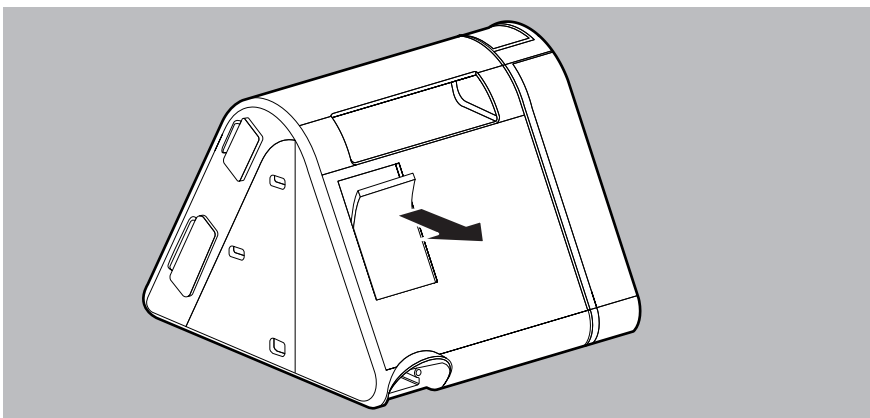
- ⇒ Înainte de pregătirea igienică, aparatul de terapie va fi decuplat de la alimentarea electrică.
- ⇒ Aparatul de terapie și componentele sale nu vor fi imersate în fluide.
- ⇒ Nu se va turna lichid pe aparatul de terapie și pe componentele sale.

1. Se oprește aparatul de terapie ([a se vedea „5.3 Oprirea aparatului de terapie”, pagina 27](#)).
2. Se deconectează aparatul de terapie de la rețeaua electrică.
3. Dacă există: Se scoate umidificatorul pentru aerul de respirație.
4. Aparatul de terapie și componentele sale se pregătesc igienic conform tabelului următor:

COMPONENTĂ	CURĂȚARE	DEZINFECTARE	STERILIZARE
Carcasă	Se șterge în stare umedă: se utilizează apă sau săpun slab	Dezinfectare prin ștergere (recomandare: terralin® protect sau perform advanced Alcohol EP)	Nu se admite
Suprafețele lucioase ale carcasei	Se șterge în stare umedă: se utilizează apă sau săpun slab; nu se utilizează lavete cu microfibre		
Display	Se șterge în stare uscată: nu utilizați apă, săpun slab sau lavete cu microfibre		
Alimentator de rețea	Se șterge în stare umedă: se utilizează apă sau săpun slab		
Cablul de rețea	Se șterge în stare umedă: se utilizează apă sau săpun slab		

5. Dacă există: Se conectează umidificatorul pentru aerul de respirație la aparatul de terapie.
6. Se restabilește alimentarea electrică.
7. Se efectuează un control funcțional ([a se vedea „8 Verificarea funcțională”, pagina 49](#)).

7.3.1 Curățarea filtrului de aer (filtrul gri)

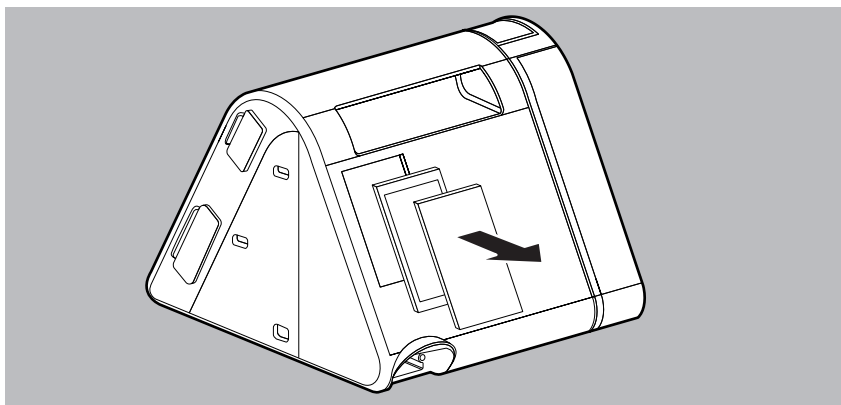


1. Se scoate filtrul de aer.

2. Se curăță filtrul de aer sub apă curgătoare.
3. Se lasă să se usuce filtrul de aer.
4. Se montează filtrul de aer în suport.

7.3.2 Înlocuirea filtrului opțional de polen (filtrul alb)

1. Se scoate filtrul de aer.



2. Se scoate filtrul de polen și se aruncă la deșeuri.
3. Se montează noul filtru de polen în suport.
4. Se montează filtrul de aer în suport.

7.4 Pregătirea igienică a furtunului de respirație

NOTĂ

Deteriorări din cauza lichidelor care pătrund în interior!

Lichidele pătrunse în interior pot deteriora aparatul.

⇒ Furtunul de respirație se va utiliza numai complet uscat.

1. Se scoate furtunul de respirație de pe aparatul de terapie.
2. Furtunul de terapie se pregătește igienic conform tabelului următor:

COMPONENTĂ	CURĂȚARE	DEZINFECTARE	STERILIZARE
Furtun de respirație	Cu apă caldă și detergent	Se dezinfectează prin imersie (Recomandare: gigasept FF®)	Nu se admite

3. Furtunul de respirație se spală cu apă curată.
4. Se scutură bine furtunul de apă.
5. Se suspendă furtunul de respirație și se lasă să se zvânte.
6. Se usucă furtunul de respirație.



Dacă utilizați un furtun de respirație cu sistem de încălzire, aveți în vedere instrucțiunile de utilizare pentru acest tip de furtun.



8 Verificarea funcțională

8.1 Termene

Efectuați o verificare funcțională după fiecare pregătire igienică și după fiecare reparație, dar, totuși, cel puțin o dată la 6 luni.

8.2 Verificarea aparatului de terapie


Condiție preliminară

- Legătura dintre aparatul de terapie și pacient este îndepărtată.
 - Aparatul de terapie este conectat la alimentarea electrică.
 - Aparatul de terapie se află în starea **Standby** (Așteptare).
1. Se verifică dacă aparatul de terapie nu prezintă deteriorări exterioare.
Dacă este deteriorat: nu se utilizează aparatul de terapie.
 2. Se verifică dacă ștecărul și cablul nu prezintă deteriorări exterioare.
Dacă sunt deteriorate: se contactează distribuitorul și se solicită înlocuirea pieselor defecte.
 3. Se controlează conectarea corectă a componentelor la aparatul de terapie conform acestor instrucțiuni de utilizare.
 4. Se pornește aparatul de terapie ([a se vedea „5.2 Pornirea aparatului de terapie”, pagina 25](#)).
 5. Dacă funcția softSTART este activă: se apasă tasta softSTART  pentru a întrerupe funcția softSTART.
 6. Se închide orificiul de pe masca de respirație (de exemplu cu genunchiul).
 7. Se apasă tasta Info .
 8. Se compară presiunea afișată pe monitor cu presiunea prescrisă.
Dacă diferența de presiune este mai mare de 1 hPa: nu se utilizează aparatul de terapie și se contactează distribuitorul.




9 Alarme și defecțiuni



Dacă nu puteți remedia defecțiunile cu ajutorul tabelului sau în cazul unei funcționări neașteptate sau al unui eveniment neprevăzut, pentru repararea aparatului adresați-vă producătorului sau distribuitorilor săi autorizați. Nu folosiți aparatul în continuare pentru a evita deteriorări și mai grave.

9.1 Alarme

Alarmerle se clasifică în trei trepte de prioritate (redușă, medie, ridicată). La acest aparat există numai alarme de prioritate redusă, marcate prin simbolul .

9.1.1 Mesaje de alarmă

MESAJ DE ALARMĂ	CAUZĂ	REMEDIU
 Pressure build-up not possible! Please connect the mask and hose. (Nu este posibilă creșterea presiunii! Conectați masca și furtunul.)	Nu sunt conectate furtunul de respirație și/sau masca.	Conectați corect masca și furtunul de respirație (a se vedea „4.2.1 Conectarea furtunului de respirație”, pagina 23).
 High Leak! Please check the mask fit. (Scăpări mari de aer! Verificați așezarea măștii.)	Masca a alunecat sau nu este etanșă.	Așezați din nou masca. Dacă masca este defectă, înlocuiți-o.
 Apnea! Please check the ventilation settings and the course of the respiration hose. (Apnee! Verificați setările de respirație și traseul furtunului de respirație.)	Volumul de aer pentru respirație produs de aparat este mai mic decât valoarea necesară.	Verificați dacă furtunul de respirație nu este înfundat sau îndoit brusc. Așezați din nou masca și respirați prin mască. Dacă alarma apare în continuare: solicitați verificarea setărilor de către medic.


MESAJ DE ALARMĂ	CAUZĂ	REMEDIU
 <p>Low tidal volume! Please check the ventilation settings and the course of the respiration hose. (Volum de inspirație redus! Verificați setările de respirație și traseul furtunului de respirație.)</p>	Volumul de aer pentru respirație produs de aparat este mai mic decât valoarea necesară.	Verificați dacă furtunul de respirație nu este înfundat sau îndoit brusc. Așezați din nou masca și respirați prin mască. Dacă alarma apare în continuare: solicitați verificarea setărilor de către medic.
 <p>Low minute volume! Please check the ventilation settings and the course of the respiration hose. (Volum pe minut redus! Verificați setările de respirație și traseul furtunului de respirație.)</p>	Volumul de aer pentru respirație produs de aparat este mai mic decât valoarea necesară.	Verificați dacă furtunul de respirație nu este înfundat sau îndoit brusc. Așezați din nou masca și respirați prin mască. Dacă alarma apare în continuare: solicitați verificarea setărilor de către medic.

9.1.2 Dezactivarea alarmelor acustice

Când sună o alarmă, puteți opri sunetul acesteia pentru 2 minute.

Condiție preliminară

A fost declanșată o alarmă.

- Se apasă simbolul  pentru dezactivare sunet.
Alarma nu mai sună timp de 2 minute. Simbolul devine portocaliu. După trecerea celor 2 minute, alarma sună din nou.




Dacă medicul dvs. a activat această funcție, puteți dezactiva și permanent alarma **High Leak** (Scăpări mari de aer) ([a se vedea „6.4 Setarea parametrilor aparatului”, pagina 42](#)).

9.1.3 Întreruperea alarmelor

Dacă sună o alarmă, o puteți întrerupe pentru 2 minute pentru ca, între timp, să folosiți aparatul în mod normal.

Condiție preliminară

Este declanșată alarma **Apnea** (Apnee), **Low minute volume** (Volum pe minut redus) sau **Low tidal volume** (Volum de inspirație redus).

- Se apasă câmpul **PAUSE** (Pauză).
Alarma se întrerupe timp de 2 minute. Pe linia de stare se afișează simbolul .
După trecerea celor 2 minute, alarma sună din nou.



Dacă medicul dvs. a activat această funcție, puteți dezactiva și permanent alarma **High Leak** (Scăpări mari de aer) (a se vedea „6.4 Setarea parametrilor aparatului”, pagina 42).

9.2 Defecțiuni ale aparatului de terapie

DEFECTIUNE	CAUZĂ	REMEDIU
Lipsă zgomot de funcționare, lipsă afișaj pe monitor.	Nu există alimentare electrică.	Se verifică legătura sigură la rețeaua de alimentare. Se verifică starea prizei electrice.
	Cartelă SD defectă.	Se scoate cartela SD (a se vedea 5.11.3, pag. 38); aparatul se deconectează de la alimentarea electrică și apoi se reconectează la aceasta și se repornește. Dacă aparatul poate fi pornit: se înlocuiește cartela SD. Dacă eroarea persistă: se contactează distribuitorul.
Terapia nu poate fi pornită printr-un șoc de respirație.	Funcția autoSTART-STOP nu este activată.	Se activează funcția autoSTART-STOP (a se vedea 6.1, pag. 40).
Aparatul de terapie nu se oprește la cca. 5 secunde după scoaterea măștii.	Funcția autoSTART-STOP poate fi limitată la accesorii cu rezistență ridicată.	Se contactează distribuitorul.
Funcția softSTART nu poate fi activată.	Funcția softSTART este blocată.	Se va întreba medicul dacă această funcție nu poate fi deblocată.
Aparatul de terapie nu atinge limita inferioară de presiune.	Filtrul de aer este murdar.	Se curăță filtrul de aer. Dacă este necesar: se înlocuiește filtrul (a se vedea „7 Pregătirea igienică”, pagina 44).
	Masca de respirație nu este etanșă.	Se reglează benzile de cap în așa fel încât masca să fie așezată etanș. Dacă este necesar: se înlocuiește masca defectă.

9.3 Mesaje pe monitor

Dacă pe monitor apare mesajul **Error (xxx): Please follow the instructions in the Instructions for use** (Eroare (xxx): urmați indicațiile din instrucțiunile de utilizare), căutați în tabel codul de eroare afișat. Remediați eroarea conform descrierii.

COD DE EROARE	CAUZĂ	REMEDIU
(108)	Aparatul de terapie a pierdut ora memorată.	Se contactează distribuitorul și se solicită repararea aparatului.
(204)	Umidificatorul pentru aerul de respirație nu funcționează corect.	Umidificatorul pentru aerul de respirație se scoate de pe aparatul de terapie și apoi se conectează din nou la acesta. Dacă mesajul este afișat în continuare, contactați distribuitorul autorizat și solicitați verificarea aparatului și a umidificatorului pentru aerul de respirație.
(205)	Tensiunea alimentatorului de rețea nu se află în domeniul admis.	Verificați dacă este conectat alimentatorul de rețea corect (WM 29657). Contactați distribuitorul și solicitați verificarea și repararea aparatului și a alimentatorului de rețea.
(206)	Eroare în modulul prismaCONNECT	Se decuplează și apoi se recuplează modulul prismaCONNECT. Dacă defecțiunea persistă: Se contactează distribuitorul și se solicită înlocuirea modulului prismaCONNECT.
(702)	Închiderea aparatului este blocată. / Apă în aparatul de terapie.	Se verifică dacă furtunul de respirație și ieșirea aparatului nu sunt blocate. Dacă defecțiunea persistă: <ul style="list-style-type: none"> Se verifică dacă nu există apă în aparat. În acest scop se scot umidificatorul pentru aerul de respirație și partea laterală și se înclină aparatul cu partea laterală deschisă în jos. Dacă din aparat curge apă: se așteaptă până când apa se scurge complet. Se lasă aparatul să se usuce până când mesajul nu mai apare. În viitor nu se va transporta aparatul cu apă în umidificatorul pentru aerul de respirație. Dacă în furtunul de respirație se acumulează apă: se reduce treapta de umidificare pentru a se evita formarea apei de condens.

COD DE EROARE	CAUZĂ	REMEDIU
Toate celelalte coduri de eroare	Probleme în sistemul electronic	Se deconectează aparatul de terapie de la alimentarea electrică și apoi se reconectează la aceasta (a se vedea 4.2, pag. 21). Dacă mesajul este afișat în continuare, contactați distribuitorul autorizat și solicitați verificarea aparatului și a umidificatorului pentru aerul de respirație

10 Întreținerea

Aparatul de terapie este conceput pentru o durată de viață de 6 ani.

În cazul utilizării conform destinației și conform instrucțiunilor de utilizare, aparatul de terapie nu necesită întreținere în acest interval de timp.

Pentru utilizarea aparatului pe o durată de timp mai mare decât cea menționată, se recomandă o verificare a aparatului de către un distribuitor autorizat.

Dacă, la verificarea funcțională ([a se vedea „8 Verificarea funcțională”, pagina 49](#)), identificați componente defecte, contactați distribuitorul dvs.

11 Transport și depozitare

Depozitați și transportați aparatul ținând cont de specificațiile privind condițiile ambientale ([a se vedea „13.1 Date tehnice”, pagina 56](#)).

12 Evacuarea la deșeuri



Nu evacuați la deșeuri produsul împreună cu gunoiul menajer. Pentru evacuarea la deșeuri în conformitate cu reglementările în vigoare, apelați la o firmă de reciclare a deșeurilor electronice, atestată și certificată. Adresele unor astfel de firme le puteți afla de la reprezentantul dvs. pentru probleme de mediu sau de la administrația municipală. Ambalajul aparatului (carton și elemente intercalate) poate fi evacuat la deșeuri ca hârtie veche.

13 Anexă

13.1 Date tehnice

13.1.1 Date tehnice pentru aparatul de terapie

SPECIFICAȚIE	APARAT DE TERAPIE
Clasă produs conform 93/42/CEE	Ila
Dimensiuni L x H x P în cm	17 x 13,5 x 18
Greutate	1,4 kg
Domeniu de temperatură - Funcționare - Transport și depozitare	+5 °C până la +40 °C -25 °C până la +70 °C
Umiditatea admisă pentru utilizare, transport și depozitare	Umiditate relativă de 15 % până la 93 %, fără condens
Domeniu presiune aer	700 hPa până la 1060 hPa, corespunde la o înălțime de 3.000 m peste nivelul mării adaptare la altitudine automată
Diametru racord furtun de respirație în mm	19,5 (adaptat pentru con normal)
Putere electrică	Max. 40 VA
Interfață sistem	12 Vc.c. Max. 10 VA
Consum de curent în funcționare (terapie) 240 V c.a. 100 V c.a.	0,11 A 0,25 A
în stare de așteptare (Standby) 240 V c.a. 100 V c.a.	0,035 A 0,022 A
Clasificare conform DIN EN 60601-1-11: Clasă de protecție contra electrocutării	Clasă de protecție II
Grad de protecție contra electrocutării	Tip BF
Protecție contra pătrunderii dăunătoare a apei și corpurilor solide	IP21

SPECIFICAȚIE	APARAT DE TERAPIE
Clasificare conform IEC 60601-1: Regim de utilizare	Regim permanent
Componentă de aplicație	Mască de respirație
Nivel mediu presiune acustică/ funcționare conform ISO 80601-2-70	Cca. 26,5 dB(A) la 10 hPa (corespunde la un nivel al puterii acustice de 34,5 dB(A))
Nivel mediu presiune acustică/ funcționare conform ISO 80601-2-70 cu umidificator pentru aerul de respirație	Cca. 27,5 dB(A) la 10 hPa (corespunde la un nivel al puterii acustice de 35,5 dB(A))
Nivel presiune acustică la mesaj de alarmă	Cel puțin 58 dB(A)
Alarmer (opțional)	Toate tipurile de aparate Deconectare, scăpări mari de aer (opțional) prisma30ST, prismaLAB Apnee, volum redus pe minut, volum de inspirație redus
Transmitere alarmă	Optică și acustică
Domeniu presiune de lucru CPAP	4 hPa până la 20 hPa
Domeniu presiune AcSV	4 hPa până la 30 hPa
Domeniu de presiune Bilevel	4 hPa până la 30 hPa
Precizie presiune	< 20 hPa: $\pm 0,6$ hPa ≥ 20 hPa: $\pm 0,8$ hPa
P Lim _{max} (presiune maximă în caz de eroare)	≤ 40 hPa
Volum țintă în modul AcSV	Modul AcSV nu are un volum țintă setabil. Prin reglarea presiunii, volumul se stabilizează la nivelul actual.
Frecvență automată de fundal în modurile AcSV și autoS/T	În funcție de frecvența spontană filtrată și de volumul relativ al respirației pe minut al pacientului, frecvența automată de fundal este adaptată continuu între 10 bpm și 20 bpm.
Pornire progresivă reglabilă	0; 5-45 min
Presiune pornire progresivă	min. 4 hPa

SPECIFICAȚIE	APARAT DE TERAPIE
prisma25S-C - Presiune de inspirație pozitivă în căile respiratorii (IPAP) - Presiune de expirație pozitivă în căile respiratorii (EPAP) - Durată relativă de inspirație Ti/Timpus - Trigger - Viteză de creștere a presiunii - Moduri disponibile	4 hPa până la 25 hPa 4 hPa până la 25 hPa 20 % până la 67 % auto, setabil în 3 trepte Setabil în 3 trepte CPAP, S
prisma25S - Presiune de inspirație pozitivă în căile respiratorii (IPAP) - Presiune de expirație pozitivă în căile respiratorii (EPAP) - Durată relativă de inspirație Ti/Timpus - Trigger - Viteză de creștere a presiunii - Moduri disponibile	4 hPa până la 25 hPa 4 hPa până la 25 hPa 20 % până la 67 % auto, setabil în 3 trepte Setabil în 3 trepte CPAP, APAP, S, autoS
prisma25ST - Presiune de inspirație pozitivă în căile respiratorii (IPAP) - Presiune de expirație pozitivă în căile respiratorii (EPAP) - Durată relativă de inspirație Ti/Timpus - Trigger - Viteză de creștere a presiunii - Frecvență de fundal - Moduri disponibile	4 hPa până la 25 hPa 4 hPa până la 25 hPa 20 % până la 67 % auto, setabil în 3 trepte Setabil în 3 trepte auto, 0 bpm până la 35 bpm CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T
prisma30ST - Presiune de inspirație pozitivă în căile respiratorii (IPAP) - Presiune de expirație pozitivă în căile respiratorii (EPAP) - Durată relativă de inspirație Ti/Timpus - Ti - Trigger inspirație - Trigger expirație - Viteză de creștere a presiunii - Viteză de scădere a presiunii - Frecvență de fundal - Volum țintă - Adaptare presiune - Moduri disponibile	4 hPa până la 30 hPa 4 hPa până la 25 hPa 20 % până la 67 % 500 ms până la 4000 ms auto, setabil în 3 trepte auto, setabil în 3 trepte Setabil în 4 trepte Setabil în 3 trepte auto, 0 bpm până la 35 bpm 300 ml până la 2000 ml Setabil în 3 trepte CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV

SPECIFICAȚIE	APARAT DE TERAPIE	
Debit maxim conform ISO 80601-2-70	Presiunea măsurată la orificiul de racord pacient, la un debit de 40 l/min	Debit mediu existent la orificiul de racord pacient
Mod CPAP și APAP		
Presiuni de verificare:		
4 hPa	4,0 hPa	235 l/min
8 hPa	8,0 hPa	230 l/min
12 hPa	11,9 hPa	220 l/min
16 hPa	15,9 hPa	215 l/min
20 hPa	19,9 hPa	210 l/min
Mod AcSV, BiLevel		
Presiuni de verificare:		
4 hPa	4,0 hPa	235 l/min
10,5 hPa	10,4 hPa	225 l/min
17 hPa	17,0 hPa	215 l/min
23,5 hPa	23,5 hPa	200 l/min
25 hPa	25 hPa	195 l/min
30,0 hPa	30,0 hPa	190 l/min
Încălzire a aerului de respirație	Max. +3 °C	

SPECIFICAȚIE	APARAT DE TERAPIE
<p>Stabilitatea presiunii dinamice (precizie de scurtă durată) la 10 cicluri de respirație/min conform ISO 17510-1:2007 în cazul utilizării unui furtun de 19 mm</p> <p>7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa</p>	<p>$\Delta p \leq 0,24 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,28 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$</p>
<p>Stabilitatea presiunii dinamice (precizie de scurtă durată) la 15 cicluri de respirație/min conform ISO 17510-1:2007 în cazul utilizării unui furtun de 19 mm</p> <p>7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa</p>	<p>$\Delta p \leq 0,24 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,32 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,48 \text{ hPa}$</p>
<p>Stabilitatea presiunii dinamice (precizie de scurtă durată) la 20 cicluri de respirație/min conform ISO 17510-1:2007 în cazul utilizării unui furtun de 19 mm</p> <p>7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa</p>	<p>$\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,32 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,46 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,56 \text{ hPa}$</p>

SPECIFICAȚIE	APARAT DE TERAPIE
Stabilitatea presiunii dinamice (precizie de scurtă durată) conform ISO 80601-2-70 în modurile CPAP și APAP - la utilizarea furtunului de 19 mm 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa - la utilizarea furtunului de 15 mm, a filtrului de bacterii și a ventilului de siguranță pentru oxigen 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,68 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,58 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,52 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,44 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,64 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 1,06 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 1,08 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 1,02 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,96 \text{ hPa}$
Stabilitatea presiunii dinamice (precizie de scurtă durată) conform ISO 80601-2-70 în modurile cu 2 nivele de presiune la 10 bpm inspirație la 15 bpm inspirație la 20 bpm inspirație la 10 bpm expirație la 15 bpm expirație la 20 bpm expirație	$\Delta p = 0,8 \text{ hPa}$ $\Delta p = 1,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 2,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,6 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,6 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,6 \text{ hPa}$
Stabilitate a presiunii statice (precizie pe termen lung) conform ISO 80601-2-70 - la utilizarea furtunului de 19 mm - la utilizarea furtunului de 15 mm, a filtrului de bacterii și a ventilului de siguranță pentru oxigen	$\Delta p = 0,15 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,19 \text{ hPa}$
Cădere de presiune pe ventilul de oxigen la 90 l/min la 60 l/min la 30 l/min	0,5 hPa 0,25 hPa 0 hPa
Debit suplimentar maxim recomandat pentru oxigen	15 l/min
Precizia măsurării volumului la 20 °C	$\pm 20 \%$

SPECIFICAȚIE	APARAT DE TERAPIE
Filtre și metode de uniformizare	<ul style="list-style-type: none"> • Volum țintă setabil: Pe treapta „lent”, aparatul verifică după fiecare 8 cicluri de respirație dacă volumul țintă a fost atins și modifică presiunea cu 0,5 hPa. Dacă presiunea atinge o valoare în jurul volumului țintă, aparatul comută pe reglaj de precizie. Pe treapta „mediu”, aparatul verifică după fiecare 5 cicluri de respirație dacă volumul țintă a fost atins și modifică presiunea cu 1,0 hPa. Dacă presiunea atinge o valoare în jurul volumului țintă, aparatul comută pe reglaj de precizie. Pe treapta „rapid”, aparatul verifică după fiecare ciclu de respirație dacă volumul țintă a fost atins și modifică presiunea cu 1,5 hPa. Dacă presiunea atinge o valoare în jurul volumului țintă, aparatul comută pe reglaj de precizie. • Alarmer: Alarmer „Volum pe minut redus” și „Volum de inspirație redus” sunt declanșate dacă la cel puțin trei din ultimele cinci cicluri de respirație nivelul a fost sub limita de alarmă. Alarmer sunt resetate automat imediat după ce la cel puțin trei din următoarele cinci cicluri de respirație a fost depășită din nou limita corespunzătoare de alarmă. În cazul volumului țintă activat, alarma „Volum de inspirație redus” este declanșată numai dacă au fost atinse în plus și IPAPmax, respectiv PDIFFmax. Alarma „Apnee” este declanșată când se detectează o apnee care depășește ca timp limita de alarmă setată. Alarma este resetată automat imediat după ce a fost detectată terminarea apneei.
Filtru de polen până la 1 μm până la 0,3 μm	Clasă filtru E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %

SPECIFICAȚIE	APARAT DE TERAPIE
Durată de utilizare filtru de polen	cca. 250 h
Cartelă SD	Memorie utilizabilă de la 256 MB până la 8 GB; interfață compatibilă cu SD physical layer version 2.0

TOLERANȚE PENTRU VALORILE DE MĂSURĂ

Presiune: $\pm 0,75$ % din valoarea măsurată sau $\pm 0,1$ hPa

Debit: ± 4 l/min

Temperatură: $\pm 1,5$ °C

Nivel presiune acustică și nivel
putere acustică ± 2 dB(A)

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări constructive.

Toate valorile de debit și volum determinate în condiții STPD.

Toate componentele aparatelor de terapie nu conțin latex.

Aparatele de terapie de tip WM 100 TD utilizează următorul software open source: FreeRTOS.org

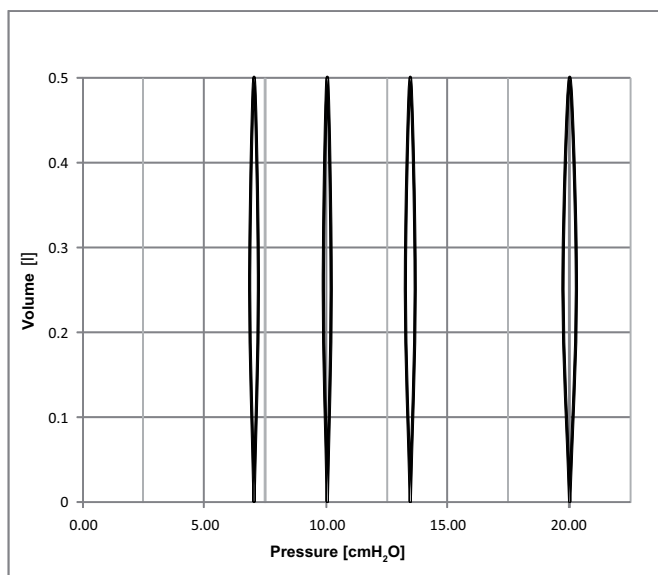
Softul acestui aparat conține un cod conform GPL. Codul sursă și GPL le puteți obține la cerere.

13.1.2 Date tehnice pentru alimentatorul de rețea

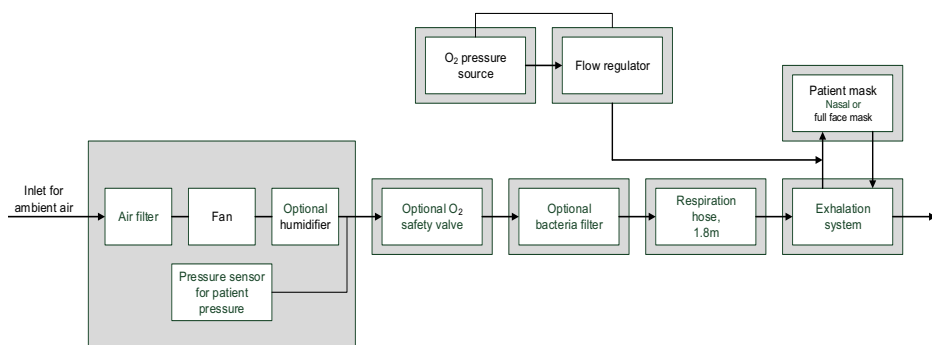
SPECIFICAȚIE	ALIMENTATOR DE REȚEA
Tensiune de intrare/curent maxim	100 V - 240 V c.a., 3 A - 1,5 A
Frecvență de intrare	50 Hz - 60 Hz
Tensiune de ieșire/curent maxim	37 V c.c., 2,5 A

13.1.3 Curba presiune-volum

Curbă p-V la $AV=0,5$ l și $f=20/\text{min}$



13.1.4 Schemă pneumatică



13.2 Interferențe electromagnetice

DIRECTIVE ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – INTERFERENȚE ELECTROMAGNETICE	
<p>Aparatul se poate utiliza în cadrul funcționării staționare și mobile, atât la domiciliu, cât și în domeniile clinice corespunzătoare.</p> <p>În domeniul casnic, aparatul poate cauza interferențe radio, astfel încât ar putea fi necesar să se ia măsuri de remediere adecvate, ca de ex. o nouă orientare.</p>	
MĂSURĂRILE INTERFERENȚELOR	CORESPONDENȚĂ
Emisii la înaltă frecvență conform CISPR 11	Grupul 1
Emisii la înaltă frecvență conform CISPR 11	Clasa B
Emisii de oscilații armonice IEC 61000-3-2	Clasa A
Emisii de oscilații de tensiune/pâlpâire conform IEC 61000-3-3	corespunde

13.3 Rezistența la interferențe electromagnetice

DIRECTIVE ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – REZISTENȚA LA INTERFERENȚE ELECTROMAGNETICE			
<p>Aparatul se poate utiliza în cadrul funcționării staționare și mobile, atât la domiciliu, cât și în domeniile clinice corespunzătoare.</p> <p>În domeniul casnic, aparatul poate cauza interferențe radio, astfel încât ar putea fi necesar să se ia măsuri de remediere adecvate, ca de ex. o nouă orientare.</p>			
VERIFICĂRILE REZISTENȚEI LA INTERFERENȚE	NIVEL DE VERIFICARE IEC 60601	NIVEL DE CORESPONDENȚĂ	MEDIU ELECTROMAGNETIC – DIRECTIVĂ
Descărcarea electricității statice (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare în aer	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn sau beton ori trebuie să fie acoperită cu plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Deranjamente/șocuri electrice trecătoare rapide conform IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru cablurile de rețea ± 1 kV pentru cablurile de intrare și de ieșire Durata de conectare ≥ 60 s Frecvență burst: 100 kHz	± 2 kV pentru cablurile de rețea ± 1 kV pentru cablurile de intrare și de ieșire Durata de conectare ≥ 60 s Frecvență burst: 100 kHz	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu un mediu tipic comercial sau de spital.

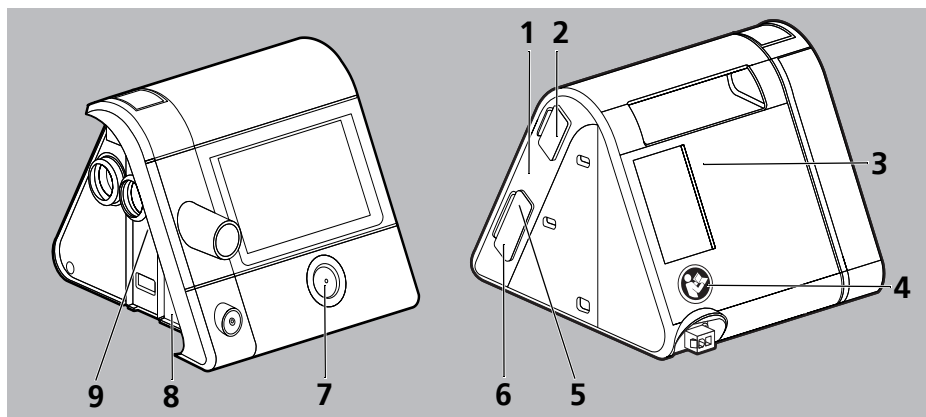
DIRECTIVE ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – REZISTENȚA LA INTERFERENȚE ELECTROMAGNETICE			
<p>Aparatul se poate utiliza în cadrul funcționării staționare și mobile, atât la domiciliu, cât și în domeniile clinice corespunzătoare.</p> <p>În domeniul casnic, aparatul poate cauza interferențe radio, astfel încât ar putea fi necesar să se ia măsuri de remediere adecvate, ca de ex. o nouă orientare.</p>			
Șocuri de tensiune/vârfuri conform IEC 61000-4-5	<p>Impedanță surse: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV</p> <p>Numărul șocurilor de tensiune: 5 șocuri de tensiune/unghiuri de fază</p> <p>Unghiuri de fază: 0°, 90°, 180°, 270°</p> <p>Rata de repetare: 60 s</p>	<p>Impedanță surse: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV</p> <p>Numărul șocurilor de tensiune: 5 șocuri de tensiune/unghiuri de fază</p> <p>Unghiuri de fază: 0°, 90°, 180°, 270°</p> <p>Rata de repetare: 60 s</p>	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu un mediu tipic comercial sau de spital.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și oscilații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11	<p>Numărul căderilor de tensiune: 3 niveluri de cădere/durata:</p> <p>30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°</p>	<p>Numărul căderilor de tensiune: 3 niveluri de cădere/durata:</p> <p>30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°</p>	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu un mediu tipic comercial sau de spital. Dacă utilizatorul aparatului solicită continuarea funcționării chiar și în cazul apariției întreruperilor alimentării cu energie, se recomandă alimentarea aparatului de la o sursă de alimentare cu tensiune fără întreruperi sau de la o baterie.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	<p>30 A/m</p> <p>Durata: 30 s per axă</p> <p>Axe: axa x, axa y, axa z</p>	<p>30 A/m</p> <p>Durata: 30 s per axă</p> <p>Axe: axa x, axa y, axa z</p>	Câmpurile magnetice la frecvența nominală trebuie să corespundă cu valorile tipice, așa cum se găsesc în mediul comercial și de spital.

13.4 Rezistența la interferențele electromagnetice pentru aparatele EM sau sistemele EM


DIRECTIVE ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – REZISTENȚA LA INTERFERENȚE ELECTROMAGNETICE			
<p>Aparatul se poate utiliza în cadrul funcționării staționare și mobile, atât la domiciliu, cât și în domeniile clinice corespunzătoare.</p> <p>În domeniul casnic, aparatul poate cauza interferențe radio, astfel încât ar putea fi necesar să se ia măsuri de remediere adecvate, ca de ex. o nouă orientare.</p>			
VERIFICĂRILE REZISTENȚEI LA INTERFERENȚE	NIVEL DE VERIFICARE IEC 60601	NIVEL DE CORESPONDENȚĂ	MEDIU ELECTROMAGNETIC – DIRECTIVĂ
			Aparatele radio portabile și mobile, inclusiv cablurile nu trebuie să se utilizeze la o distanță mai mică față de aparatul decât distanța de protecție recomandată, care se calculează după ecuația aferentă pentru frecvența de emisie. Distanța de protecție recomandată:
Deranjament de înaltă frecvență condus conform IEC 61000-4-6	10 V _{valoare efectivă} 150 kHz până la 80 MHz în cadrul benzilor ISM	10 V	1,7 m
Deranjament de înaltă frecvență radiat conform IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80% AM la 2 Hz	10 V/m	1,7 m pentru 80 MHz până la 800 MHz 3,25 m pentru 800 MHz până la 2,7 GHz
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența nominală trebuie să corespundă cu valorile tipice, așa cum se găsesc în mediul comercial și de spital.

13.5 Marcaje și simboluri







13.5.1 Marcaje pe aparatul de terapie







NR.	SIMBOL	DESCRIERE
ETICHETĂ PE PARTEA DREAPTĂ A APARATULUI DE TERAPIE		
1	SN	Număr de serie al aparatului de terapie
		Anul fabricației
MARCAJE ȘI SIMBOLURI PE APARATUL DE TERAPIE		
2, 8		Aveți în vedere instrucțiunile de utilizare
3		Intrare aparat: Intrare aer din cameră la temperatura ambiantă
4		Respectați instrucțiunile de utilizare.
5		Locaș pentru cartela SD
6		Racord USB
7		Pornit-oprit: marchează tasta de pornire-oprire




NR.	SIMBOL	DESCRIERE
9		leșire aparat: leșire aer cameră cu 4 hPa până la 30 hPa (în funcție de tipul aparatului)

ETICHETĂ PE PARTEA INFERIOARĂ A APARATULUI DE TERAPIE

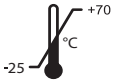

TIP:	Denumirea de tip a aparatului de terapie
37V 	Tensiune continuă de 37 V
IP21	Grad de protecție contra corpurilor solide exterioare. Aparatul este protejat contra picăturilor de apă.
	Grad de protecție contra electrocutării: Aparat cu clasa de protecție II
	Nu se va arunca aparatul la deșeuri împreună cu gunoiul menajer.
	Adecvat pentru utilizare în avioane. Îndeplinește cerințele RTCA/DO-160G secțiunea 21, categoria M.
	Componentă de aplicație tip BF
	Producător
CE 0197	Marcaj CE (atestă că produsul corespunde directivelor europene în vigoare)

13.5.2 Marcaje pe eticheta alimentatorului de rețea


SIMBOL	DESCRIERE
	Tensiune alternativă
	Tensiune continuă
	Marcaj China RoHS (atestă că, pentru durata de timp indicată în ani, din produs nu se separă materiale otrăvitoare)
	Prevăzut numai pentru utilizare în spații închise.

SIMBOL	DESCRIERE
	Grad de protecție contra electrocutării: Aparat cu clasa de protecție II
	Nu se va arunca aparatul la deșeuri împreună cu gunoiul menajer.
	Marcaj CE (atestă că produsul corespunde directivelor europene în vigoare)
IP21	Grad de protecție IP: Grad de protecție contra corpurilor solide exterioare. Aparatul este protejat contra picăturilor de apă.

13.5.3 Marcaje pe ambalajul aparatului de terapie

SIMBOL	DESCRIERE
	Temperatura admisă pentru transport și depozitare: -25 °C până la +70 °C
	Umiditatea admisă a aerului pentru transport și depozitare: 15 % până la 93 % umiditate relativă

13.5.4 Marcaje pe ambalajul furtunului de respirație

SIMBOL	DESCRIERE
	Se va utiliza numai pentru un singur pacient.

13.6 Volumul furniturii

13.6.1 Volumul furniturii de serie

O listă actuală cu echipamentele livrate o puteți obține de pe pagina de Internet a producătorului sau de la distribuitorul dvs.

În varianta standard, echipamentul livrat conține următoarele componente:

COMPONENTĂ	COD ARTICOL
Aparat de bază	Variază în funcție de varianta aparatului
Furtun de respirație	WM 24445
Bloc de alimentare din rețea	WM 29657

COMPONENTĂ	COD ARTICOL
Cablu de legătură la rețea	WM 24133
Set, 2 filtre de aer	WM 29928
Geantă de transport	Variază în funcție de varianta aparatului
Doming	WM 29899
Cartelă SD	WM 29794
Instrucțiuni de utilizare	WM 67858

13.6.2 Accesorii

Dacă este necesar, puteți comanda separat componente de accesorii. O listă actuală pentru accesorii o puteți obține de pe pagina de Internet a producătorului sau de la distribuitorul dvs.

13.6.3 Piese de schimb

Dacă este necesar, puteți comanda separat piese de schimb. O listă actuală pentru piese de schimb o puteți obține de pe pagina de Internet a producătorului sau de la distribuitorul dvs.

13.7 Garanție

Löwenstein Medical asigură pentru clientul unui produs original no Löwenstein Medical și al unei piese de schimb montate de Löwenstein Medical o garanție limitată de producător conform condițiilor de garanție specifice produsului respectiv și pentru termenele prezentate în continuare și calculate începând de la data achiziției. Condițiile de garanție pot fi văzute pe pagina de Internet a producătorului. La cerere vă putem și expedia condițiile de garanție.

În caz de solicitare a aplicării garanției, adresați-vă distribuitorului dvs.

PRODUS	TERMENE DE GARANȚIE
Aparate, inclusiv accesorii (excepție: măști)	2 ani
Măști, inclusiv accesorii aferente, acumulatori, baterii (dacă nu se specifică altfel în documentația tehnică), senzori, sisteme de furtunuri	6 luni
Produse de unică folosință	Fără garanție

13.8 Declarație de conformitate

Prin prezenta, producătorul Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germania) declară că produsul corespunde prevederilor aplicabile din Directiva 93/42/CEE pentru produse medicale. Textul complet al declarației de conformitate se găsește pe pagina de Internet a producătorului.

CE 0197

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

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany

T: +49 40 54702-0

F: +49 40 54702-461

www.loewensteinmedical.de



WM 67858c

