

EL Οδηγίες χρήσης για συσκευές τύπου WM090TD



prisma SMART plus/max **prisma SOFT plus/max**

Συσκευές θεραπείας ύπνου

LÖWENSTEIN
medical

Περιεχόμενα

1	Εισαγωγή	4
1.1	Σκοπός χρήσης	4
1.2	Περιγραφή λειτουργίας	4
1.3	Προσόντα χρήστη	4
1.4	Ενδείξεις	5
1.5	Αντενδείξεις	5
1.6	Παρενέργειες	6
1.7	Κλινικά οφέλη	7
2	Ασφάλεια	8
2.1	Υποδείξεις ασφαλείας	8
2.2	Γενικές υποδείξεις	9
2.3	Προειδοποιητικές υποδείξεις στο παρόν έντυπο	10
3	Περιγραφή προϊόντος	11
3.1	Επισκόπηση	11
3.2	Καταστάσεις λειτουργίας	12
3.3	Πεδίο χειρισμού	12
3.4	Σύμβολα στην οθόνη	13
3.5	Εξαρτήματα	14
4	Προετοιμασία και χειρισμός	15
4.1	Τοποθέτηση και σύνδεση συσκευής	15
4.2	Έναρξη θεραπείας	17
4.3	Ολοκλήρωση θεραπείας / απενεργοποίηση συσκευής	17
4.4	Ρύθμιση υγραντήρα αέρα αναπνοής	18
4.5	Εκτέλεση ελέγχου μάσκας	18
4.6	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση προοδευτικής εκκίνησης	19
4.7	Χρήση κάρτας SD (προαιρετική)	20
4.8	Χρήση του μόντεμ	21
5	Ρυθμίσεις μενού	24
5.1	Τρόπος λειτουργίας πλήκτρων	24
5.2	Μενού ρυθμίσεων	24

5.3	Ανάγνωση μενού πληροφόρησης / ώρες λειτουργίας	26
6	Υγειονομική προετοιμασία	28
6.1	Γενικές υποδείξεις	28
6.2	Προθεσμίες καθαρισμού	28
6.3	Υγειονομική προετοιμασία συσκευής	29
6.4	Υγειονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα	31
7	Έλεγχος λειτουργίας	31
8	Βλάβες	32
8.1	Βλάβες συσκευής	32
8.2	Μηνύματα οθόνης	33
9	Μεταφορά και αποθήκευση	36
10	Απόσυρση	36
11	Παράρτημα	37
11.1	Τεχνικά δεδομένα	37
11.2	Εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες	42
11.3	Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση	43
11.4	Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση για συσκευές ΜΕ και συστήματα ΜΕ	44
11.5	Σημάνσεις και σύμβολα	44
11.6	Περιεχόμενο παράδοσης	46
11.7	Εξαρτήματα και ανταλλακτικά	47
11.8	Εγγύηση	47
11.9	Δήλωση συμμόρφωσης	47

1 Εισαγωγή

1.1 Σκοπός χρήσης

Οι συσκευές τύπου WM090TD είναι ελεγχόμενες από την πίεση, μη επεμβατικές, μη ζωτικές συσκευές θεραπείας για τη θεραπεία διαταραχών αναπνοής κατά τον ύπνο (SBAS) με μάσκα. Οι συσκευές επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται από άτομα με σωματικό βάρος από 30 kg. Η λειτουργία CPAP μπορεί να χρησιμοποιείται ανεξάρτητα από το σωματικό βάρος σε άτομα ηλικίας από 3 ετών. Η συσκευή επιτρέπεται μόνο κατόπιν υπόδειξης ιατρού. Η λειτουργία (auto)CPAP αποδίδει θετική πίεση αναπνευστικής οδού για τη θεραπεία διαταραχών αναπνοής κατά τον ύπνο σε ασθενείς, οι οποίοι αναπνέουν αυθόρμητα. Οι συσκευές τύπου WM090TD εφαρμόζονται σε κλινικές εγκαταστάσεις αλλά και στο σπίτι. Η χρήση στο σπίτι περιλαμβάνει και τη χρήση των συσκευών σε ταξίδια.

1.2 Περιγραφή λειτουργίας

Μία τουρμπίνα αναρροφά αέρα περιβάλλοντος μέσω φίλτρου και τον προωθεί με πίεση θεραπείας μέσω του συστήματος σωλήνα και της πρόσβασης αναπνοής στους ασθενείς. Η επιφάνεια χειρισμού χρησιμεύει στην ένδειξη και τη ρύθμιση των παραμέτρων που βρίσκονται στη διάθεσή σας.

Στη λειτουργία CPAP (prisma SOFT/prisma SMART) αποδίδεται μια σταθερά ρυθμισμένη πίεση θεραπείας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Στη λειτουργία autoCPAP (prisma SMART) προσαρμόζεται διαρκώς η πίεση εντός των ρυθμιζόμενων ορίων και αποδίδεται η εκάστοτε απαιτούμενη πίεση, η οποία διατηρεί ανοιχτή την άνω αναπνευστική οδό.

Όλες οι συσκευές διαθέτουν ενσωματωμένη μονάδα Bluetooth®. Τα prisma SMART max και prisma SOFT max διαθέτουν επιπλέον ενσωματωμένο μόντεμ.

Οι συσκευές τύπου WM090TD διατίθενται σε διάφορες παραλλαγές συσκευής και διαφέρουν ως εξής:

	prisma SOFT plus	prisma SOFT max	prisma SMART plus	prisma SMART max
Λειτουργία CPAP	X	X	X	X
Λειτουργία APAP (autoCPAP)			X	X
Μονάδα Bluetooth®	X	X	X	X
ενσωματωμένο μόντεμ		X		X

1.3 Προσόντα χρήστη

Το άτομο που χειρίζεται τη συσκευή χαρακτηρίζεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ως χρήστης. Ο ασθενής αντιθέτως είναι το άτομο που υποβάλλεται σε θεραπεία.

Ως φορέας λειτουργίας ή χρήστης πρέπει να έχετε εξοικειωθεί με το χειρισμό αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο φορέας λειτουργίας είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμβατότητας της συσκευής και όλων των εξαρτημάτων και αξεσουάρ που έχουν συνδεθεί πριν από την χρήση σε ασθενείς.

Σε περίπτωση παράδοσης σε ασθενείς πρέπει εσείς ως θεράπων ιατρός ή ιατρικό εξειδικευμένο προσωπικό να παράσχετε ενημέρωση σχετικά με τη λειτουργία της συσκευής.

Υπόδειξη για τυφλούς χρήστες ή χρήστες με προβλήματα όρασης

Οι οδηγίες χρήσης είναι πάντα στη διάθεσή σας και σε ηλεκτρονική έκδοση στη σελίδα στο διαδίκτυο.

1.4 Ενδείξεις

Συσκευές θεραπείας για τη θεραπεία διαταραχών αναπνοής κατά τον ύπνο (SBAS).

1.5 Αντενδείξεις

Οι συσκευές θεραπείας απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται σε:

- Έλλειψη αυθόρμητης αναπνοής ή οξεία αναπνευστικά προβλήματα
- Απώλεια συνείδησης, σκοτοδίνη ή κώμα
- Πνευμονοθώρακας ή πνευμονικό μεσοθωράκιο
- Πνευμονοεγκέφαλος ή ρινόρροια εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Σοβαροί τραυματισμοί στο κεφάλι ή στο πρόσωπο
- Σοβαρή επίσταξη
- Υψηλός κίνδυνος βαροτραυματισμού
- Απόφραξη αναπνευστικών οδών
- Ανεπαρκής ικανότητα βήχα
- Ωτίτιδα ή ρήξη τυμπάνου
- Άλλη οξεία ασυμβατότητα, αυξημένης πίεσης στις άνω αναπνευστικές οδούς

Οι συσκευές θεραπείας επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο με προσοχή και έλεγχο από τον ιατρό σε:

- Οξεία καρδιακή ρήξη αντιρρόπησης, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Σοβαρές βλάβες καρδιακού ρυθμού
- Έντονη υποτονία ιδιαίτερα σε συνδυασμό με ενδοαγγειακή μείωση του όγκου του πλάσματος

- Σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια
- Αφυδάτωση
- Οξεία ιγμορίτιδα ή φλεγμονή των άνω αναπνευστικών οδών
- Χρόνια φλεγμονή των αναπνευστικών οδών ή του μέσου ωτός

1.6 Παρενέργειες

Οι παρακάτω παρενέργειες ενδέχεται να προκληθούν λόγω της υπερπίεσης που παράγεται από τη συσκευή θεραπείας και την υποβοήθηση αναπνοής:

- Αίσθηση της θεραπευτικής πίεσης ως δυσάρεστη, ειδικά στις άνω αναπνευστικές οδούς ή στον θώρακα
- Αεροφαγία, τυμπανισμός
- Πονοκέφαλοι
- Πόνοι στα αυτιά, ωτίτιδα
- Αναρρόφηση
- Κόπωση
- Άγχος, αίσθημα εξάρτησης από τη συσκευή θεραπείας
- Εμβοή
- Τάση εμετού
- Διαταραχή περιοδικής κίνησης των άκρων
- Υποαερισμός, αποκορεσμός οξυγόνου μακράς διάρκειας

Οι παρακάτω παρενέργειες πιθανώς περιοριστούν κατά την εμφάνισή τους χρησιμοποιώντας υγρανήρα αέρα αναπνοής και/ή προαιρετικά κατάλληλη αναπνευστική μάσκα:

- Αίσθημα ξηρότητας στο στόμα, στον φάρυγγα ή στις άνω αναπνευστικές οδούς
- (Αλλεργική) ρινίτιδα, ρινόρροια
- Ιγμορίτιδα
- Επίσταξη

Οι παρακάτω παρενέργειες πιθανώς περιοριστούν χρησιμοποιώντας τις λειτουργίες άνεσης της συσκευής θεραπείας ή των βελτιωμένων ρυθμίσεων θεραπείας:

- Δυσχέρεια στην εκπνοή

- Αίσθημα δύσπνοιας
- Κεντρική υπνική άπνοια
- Διαταραχές στον ύπνο, αϋπνία

Αυτές οι αναφερόμενες πιθανές παρενέργειες οφείλονται στο φαινόμενο της θετικής πίεσης αναπνευστικής οδού και δεν οφείλονται ειδικά στη χρήση της συσκευής τύπου WM090TD.

Τα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα όπως η αναπνευστική μάσκα ή ο υγραντήρας αέρα αναπνοής ενδεχομένως προκληθούν περαιτέρω παρενέργειες. Μπορείτε να τις πληροφορηθείτε από τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε εξαρτήματος.

1.7 Κλινικά οφέλη

- Διόρθωση κυκλοφορίας αναπνοής κατά τον ύπνο
- Βελτιωμένη ποιότητα ύπνου
- Μειωμένη νύστα κατά τη διάρκεια της ημέρας
- Βελτιωμένη ποιότητα ζωής
- Μείωση της αρτηριακής υπέρτασης (ασθενείς με υπέρταση)

2 Ασφάλεια

2.1 Υποδείξεις ασφαλείας

2.1.1 Χειρισμός συσκευής, εξαρτημάτων και αξεσουάρ

Εάν η συσκευή υποστεί βλάβη ή περιοριστεί η λειτουργία της, ενδέχεται να τραυματιστούν οι ασθενείς, ο χρήστης και τα άτομα στο κοντινό περιβάλλον.

- ⇒ Θέτετε τη συσκευή και τα μέρη της σε λειτουργία μόνο όταν δεν φέρουν εξωτερικές βλάβες.
- ⇒ Εκτελείτε έλεγχο λειτουργίας σε τακτά χρονικά διαστήματα (βλέπε "7 Έλεγχος λειτουργίας", σελίδα 31).
- ⇒ Θέτετε τη συσκευή σε λειτουργία μόνο εντός των προβλεπόμενων συνθηκών περιβάλλοντος (βλέπε "11.1 Τεχνικά δεδομένα", σελίδα 37).
- ⇒ Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης. Τα προϊόντα μίας χρήσης ενδέχεται να μολυνθούν και/ή να έχει επηρεαστεί η λειτουργία τους.
- ⇒ Το νερό και οι ακαθαρσίες στη συσκευή ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβες σε αυτή.
- ⇒ Μεταφέρετε τη συσκευή μόνο σε ενσωματωμένο κάλυμμα.
- ⇒ Μεταφέρετε τη συσκευή μόνο στην αντίστοιχη τσάντα μεταφοράς.
- ⇒ Μην μεταφέρετε ή ανατρέψετε τη συσκευή με γεμάτο υγραντήρα αέρα αναπνοής.
- ⇒ Χρησιμοποιήστε το γκρι φίλτρο αέρα.
- ⇒ Εφόσον χρειαστεί, χρησιμοποιήστε το λευκό φίλτρο γύρης (προαιρετικό εξάρτημα).
- ⇒ Τοποθετήστε τη συσκευή σε απόσταση τουλάχιστον 20 cm από όλα τα άτομα.

2.1.2 Παροχή ενέργειας

Η λειτουργία της συσκευής εκτός της προδιαγραφόμενης παροχής ενέργειας ενδέχεται να τραυματίσει το χρήστη και να καταστρέψει τη συσκευή.

- ⇒ Η συσκευή μπορεί να λειτουργεί μόνο με το συνημμένο τροφοδοτικό σε τάσεις από 100 V έως 240 V.
- ⇒ Για τη λειτουργία σε τάση 12 V ή 24 V χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα DC.
- ⇒ Διατηρείτε πάντα ελεύθερη την πρόσβαση στο βύσμα δικτύου και την ηλεκτρική παροχή.

2.1.3 Χειρισμός οξυγόνου

Η άμεση εισαγωγή οξυγόνου χωρίς ιδιαίτερη προστατευτική διάταξη μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά και να τραυματίσει άτομα.

- ⇒ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εισαγωγής οξυγόνου.
- ⇒ Τοποθετείτε τις πηγές οξυγόνου σε απόσταση μεγαλύτερη από 1 m από τη συσκευή.
- ⇒ Στη λήξη θεραπείας απενεργοποιήστε την παροχή οξυγόνου και επιτρέψτε τη συνέχιση της λειτουργίας συσκευής, για την αποβολή του υπολειπόμενου οξυγόνου από τη συσκευή.

2.1.4 Καθαρισμός

Το όζον μπορεί να λειτουργήσει επιθετικά προς τα υλικά των συσκευών και να προκαλέσει ζημιές.

- ⇒ Καθαρίζετε τη συσκευή, τα εξαρτήματά της και τη μάσκα αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε συσκευές καθαρισμού με όζον για οικιακή χρήση.

2.2 Γενικές υποδείξεις




- Η εφαρμογή ξένων τεμαχίων μπορεί να οδηγήσει σε μη συμβατότητα με τη συσκευή. Λάβετε υπόψη σας ότι στις περιπτώσεις αυτές λύεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα εξαρτήματα που προτείνονται στις οδηγίες χρήσης ή τα αυθεντικά ανταλλακτικά.
- Τα μέτρα όπως επιδιορθώσεις, συντηρήσεις και εργασίες επισκευής πρέπει να διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή από το εξειδικευμένο προσωπικό που ο τελευταίος έχει ρητά εξουσιοδοτήσει.
- Συνδέστε τις συσκευές και τα δομοστοιχεία που επιτρέπονται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Οι συσκευές πρέπει να ανταποκρίνονται στο εκάστοτε πρότυπο προϊόντος τους. Τοποθετείτε τις μη ιατρικές συσκευές εκτός του περιβάλλοντος ασθενούς.
- Η συσκευή θεραπείας υπόκειται ειδικών μέτρων ασφαλείας σχετικά με ΗΜΣ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα). Μεταξύ της συσκευής και συσκευών, οι οποίες εκπέμπουν ακτινοβολία HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα) πρέπει να τηρείται ελάχιστη απόσταση 30 cm. Αυτό ισχύει και για εξαρτήματα όπως π.χ. καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες. Η μη τήρηση ενδέχεται να προκαλέσει περιορισμό των χαρακτηριστικών ισχύος της συσκευής.
- Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής εκτός του περιβάλλοντος ΗΜΣ που προδιαγράφεται για την εν λόγω συσκευή (βλέπε "1.1 Σκοπός χρήσης", σελίδα 4), προς αποφυγή ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων για τον ασθενή ή τον φορέα εκμετάλλευσης λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών. Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής, όταν το περίβλημα, το καλώδιο ή άλλες διατάξεις ηλεκτρομαγνητικής θωράκισης φέρουν βλάβη.
- Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή σε μορφή στοίβας. Διαφορετικά μπορεί να προκύψουν εσφαλμένες λειτουργίες. Εάν απαιτείται λειτουργία ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή σε μορφή στοίβας, παρατηρείτε όλες τις συσκευές, έτσι ώστε να διασφαλίσετε την ορθή λειτουργία όλων των συσκευών.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα του κατασκευαστή. Ιδιαίτερα οι ξένοι ηλεκτρικοί συνδετικοί αγωγοί ενδέχεται να προκαλέσουν ελαττωματική συμπεριφορά της συσκευής.
- Η χρήση θέρμανσης σωλήνα δημιουργεί σε συνδυασμό με τη συσκευή ελαφρώς υψηλότερη θερμοκρασία στο άνοιγμα σύνδεσης ασθενούς.
- Ο φορέας εκμετάλλευσης είναι υπεύθυνος για την ρύθμιση της πίεσης θεραπείας για κάθε ασθενή μεμονωμένα με τη διαμόρφωση συσκευής που πρέπει να εφαρμοστεί, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων.

- Ο φορέας εκμετάλλευσης πρέπει να αξιολογεί τις θεραπευτικές ρυθμίσεις ως προς την αποτελεσματικότητά τους.
- Προς αποφυγή πρόκλησης μόλυνσης ή βακτηριακής επιμόλυνσης λάβετε υπόψη σας την ενότητα για την υγιεινομική προετοιμασία (βλέπε "6 Υγιεινομική προετοιμασία", σελίδα 28).
- Κρατήστε τη συσκευή θεραπείας και τα εξαρτήματα μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα. Φυλάσσετε τη συσκευή θεραπείας κατά τη μεταφορά και όταν δεν τη χρησιμοποιείται μέσα στην τσάντα μεταφοράς.
- Στην ΕΕ: Ως χρήστες και/ή ασθενείς, οφείλετε να αναφέρετε στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές όλα τα σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με το προϊόν.
- Κατά τη λειτουργία μέσα σε αεροπλάνα, ενεργοποιείτε τη λειτουργία πτήσης (βλέπε "5.2 Μενού ρυθμίσεων", σελίδα 24).

2.3 Προειδοποιητικές υποδείξεις στο παρόν έντυπο

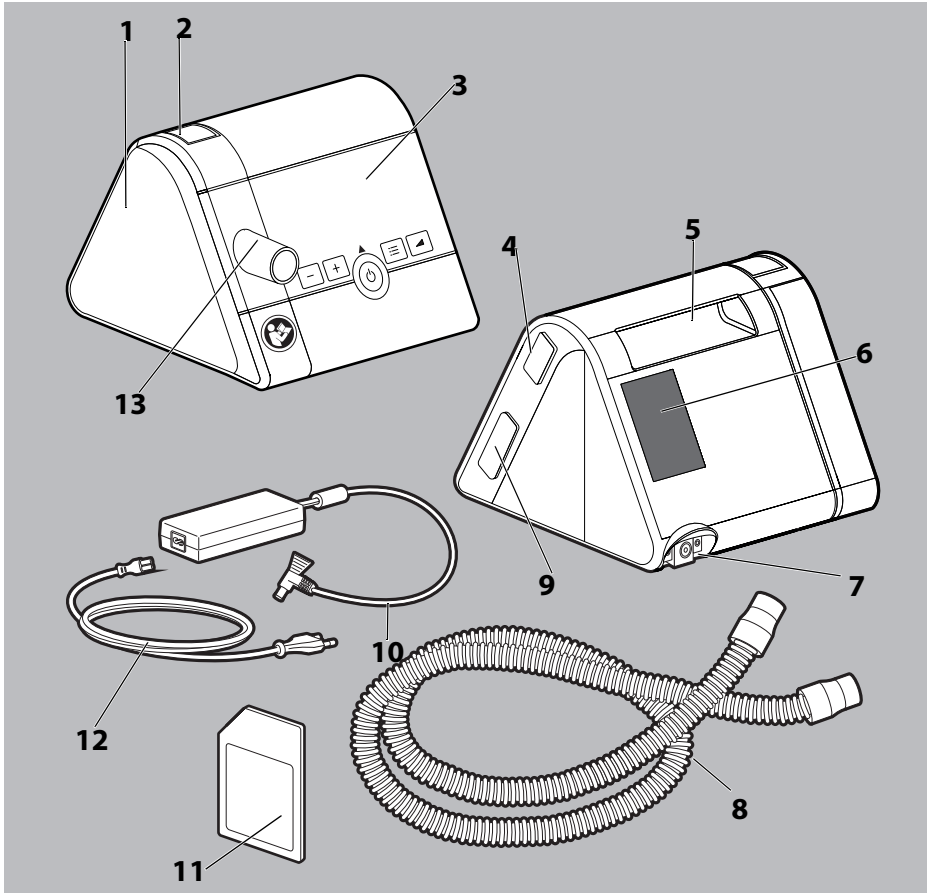
Οι προειδοποιητικές υποδείξεις επισημαίνουν μία σημαντική πληροφορία ασφαλείας.

Θα βρείτε προειδοποιητικές υποδείξεις εντός αλληλουχίας ενεργειών πριν από βήμα ενέργειας που περιλαμβάνει κίνδυνο για άτομα ή αντικείμενα.

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	<p>Προειδοποίηση! Επισημαίνει μια εξαιρετικά πολύ επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί ανεπανόρθωτοι ή θανατηφόροι τραυματισμοί.</p>
 ΠΡΟΣΟΧΉ	<p>Προσοχή! Επισημαίνει μια επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν ελαφριοί έως μέτριοι τραυματισμοί.</p>
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	<p>Ειδοποίηση! Επισημαίνει μια επιβλαβή κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν υλικές βλάβες.</p>
	<p>Επισημαίνει χρήσιμες υποδείξεις εντός των αλληλουχιών ενεργειών.</p>

3 Περιγραφή προϊόντος

3.1 Επισκόπηση



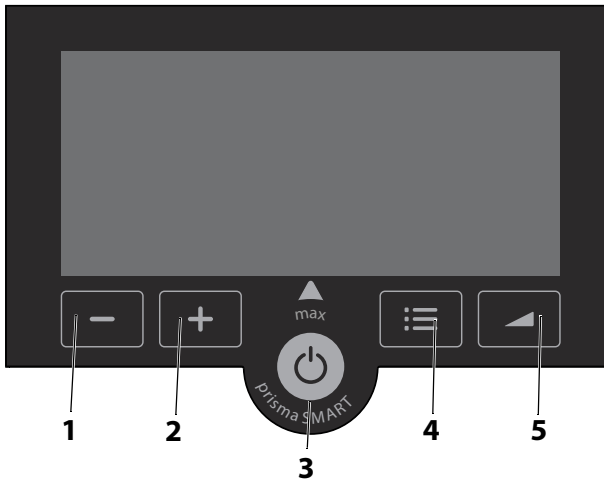
- 1 Σύνδεση υγραντήρα με κάλυμμα
- 2 Πλήκτρο απομανδάλωσης
- 3 Πεδίο χειρισμού με οθόνη
- 4 Διεπαφή για σύνδεση δομοστοιχείου επικοινωνίας
- 5 Λαβή μεταφοράς
- 6 Υποδοχή φίλτρου
- 7 Σύνδεση αγωγού σύνδεσης
- 8 Αναπνευστικός σωλήνας με σύνδεση για αναπνευστική μάσκα



- 9 Συρτάρι κάρτας SD
- 10 Τροφοδοτικό
- 11 Κάρτα SD
- 12 Αγωγός σύνδεσης
- 13 Έξοδος συσκευής

3.2 Καταστάσεις λειτουργίας

- **Εντός:** Η θεραπεία βρίσκεται σε εξέλιξη.
- **Standby:** Η τουρμπίνα είναι απενεργοποιημένη, ωστόσο ρυθμίζεται άμεσα σε κατάσταση λειτουργικής ετοιμότητας με σύντομο πάτημα του πλήκτρου Εντός-Εκτός. Υπάρχει δυνατότητα ρυθμίσεων στη συσκευή σε κατάσταση Standby.
- **Εκτός:** Η συσκευή δεν έχει ρεύμα. Δεν είναι δυνατές οι ρυθμίσεις και η οθόνη παραμένει σκούρα.




















3.3 Πεδίο χειρισμού




- 1 Πλήκτρο *
- 2 Πλήκτρο *
- 3 Πλήκτρο Εντός-Εκτός*
- 4 Πλήκτρο μενού*
- 5 Πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης*

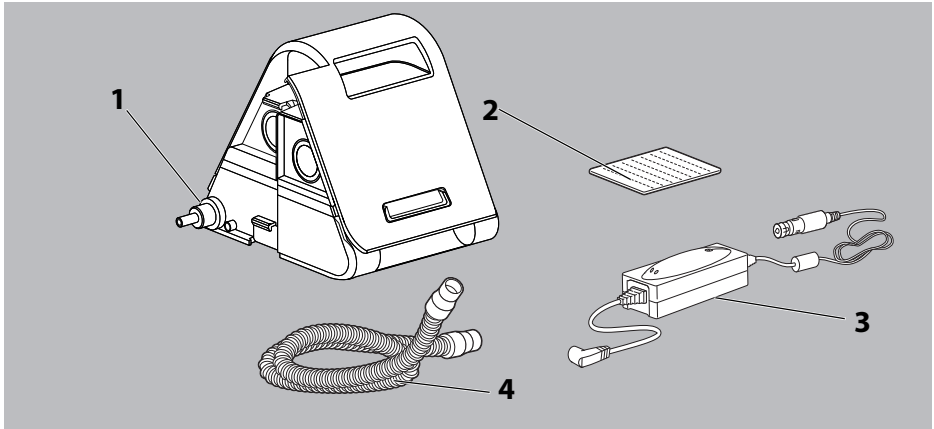
- * Τα πλήκτρα της συσκευής ενδέχεται να έχουν διάφορες λειτουργίες. Εάν στην οθόνη υπάρχει σύμβολο πάνω από το πλήκτρο, το πλήκτρο έχει τη λειτουργία του εκάστοτε συμβόλου. Εάν δεν υπάρχει κανένα σύμβολο πάνω από το πλήκτρο, το πλήκτρο έχει ξανά την αρχική του λειτουργία.

3.4 Σύμβολα στην οθόνη

Σύμβολο	Περιγραφή
	Πορτοκαλί σύμβολο: Ενεργός τομέας ειδικών. Λευκό σύμβολο: Απελευθέρωση παραμέτρου για ασθενείς.
	Φραγή παραμέτρου για ασθενείς.
	Μενού πληροφόρησης
	Μενού ρυθμίσεων
	Σύμβολο προοδευτικής εκκίνησης
	Πράσινο σύμβολο: Τοποθετημένη κάρτα SD. Όταν το σύμβολο αναβοσβήνει, πραγματοποιείται εγγραφή των δεδομένων στην κάρτα SD.
	Πορτοκαλί σύμβολο: Σφάλμα κάρτας SD
	Ένδειξη διαρροής. Μάσκα ή σωλήνας μη στεγανός.
	Λευκό σύμβολο: Συνδεδεμένος υγραντήρας αέρα αναπνοής.
	Πράσινο σύμβολο: Ενεργοποιημένος υγραντήρας αέρα αναπνοής.
	Λευκό σύμβολο: Διαθέσιμο μόντεμ
	Πράσινο σύμβολο: Το μόντεμ μεταβιβάζει δεδομένα
	Επιστροφή σε οθόνη Standby
	Ακύρωση
	Ένα σημείο μενού στη συνέχεια
	Ένα σημείο μενού προς τα πίσω
	Επιβεβαιώνει την επίκαιρη επιλογή.
	Επιτυχημένη εφαρμογή επιλογής.
	Λειτουργία πτήσης (καμία ακτινοβολία)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Bluetooth® (ασύρματη τεχνολογία)

3.5 Εξαρτήματα



- 1 Υγραντήρας αέρα αναπνοής
- 2 Φίλτρο γύρης (λευκό)
- 3 Προσαρμογέας DC 12-24 V
- 4 Αναπνευστικός σωλήνας με διάμετρο 15 mm/19 mm

4 Προετοιμασία και χειρισμός

4.1 Τοποθέτηση και σύνδεση συσκευής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από μολυσμένο ή προσβεβλημένο σύστημα σωλήνα ασθενούς!

Μολυσμένο ή προσβεβλημένο σύστημα σωλήνα ασθενούς μπορεί να διαδώσει μολύνσεις ή λοιμώξεις στους επόμενους ασθενείς.

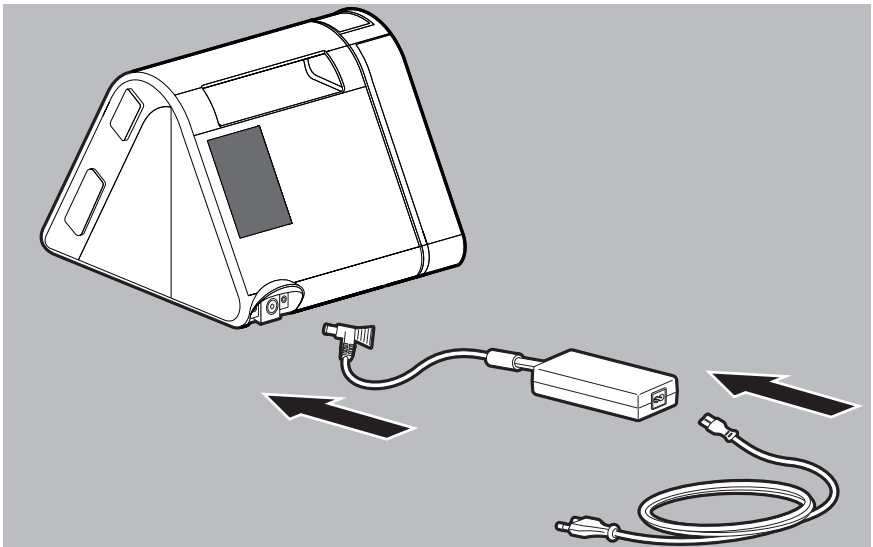
- ⇒ Απαγορεύεται η προετοιμασία συστημάτων σωλήνα μίας χρήσης.
- ⇒ Υποβάλετε σε ορθή διαδικασία υγειονομικής προετοιμασίας τα συστήματα σωλήνα πολλαπλών χρήσεων.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές βλάβες εξαιτίας υπερθέρμανσης!

Πολύ υψηλές θερμοκρασίες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερθέρμανση της συσκευής με συνέπεια να υποστεί φθορές η συσκευή.

- ⇒ Μην καλύπτετε τη συσκευή και το τροφοδοτικό με ρούχα (π.χ. με κουβέρτες).
- ⇒ Μην λειτουργείτε τη συσκευή πλησίον θέρμανσης.
- ⇒ Μην εκτίθετε τη συσκευή σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- ⇒ Μην λειτουργείτε τη συσκευή μέσα στην τσάντα μεταφοράς.



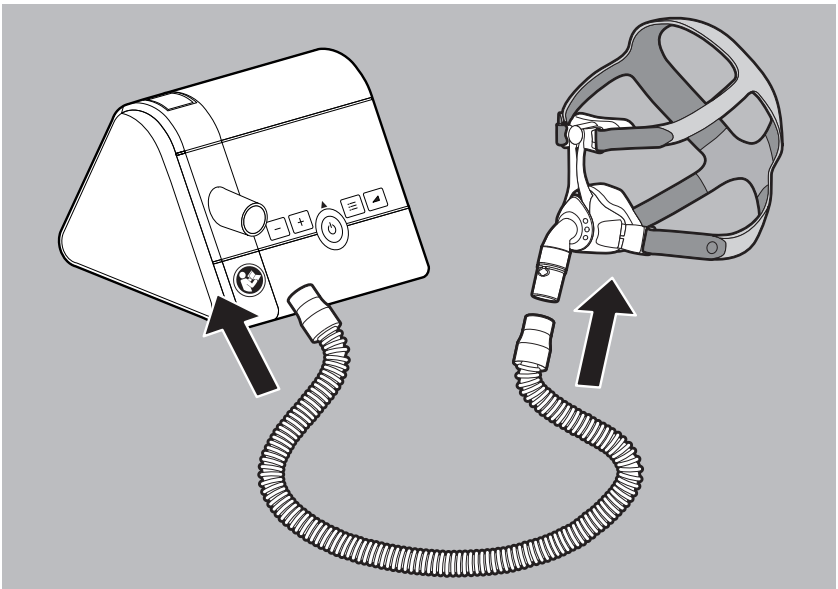
1. Συνδέστε το τροφοδοτικό με τη συσκευή.
2. Συνδέστε τον αγωγό σύνδεσης με το τροφοδοτικό και την πρίζα.
Οι ώρες λειτουργίας της συσκευής εμφανίζονται για λίγο. Η συσκευή ρυθμίζεται στο Standby.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΉ

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας εσφαλμένης οδήγησης αναπνευστικού σωλήνα!

Εξαιτίας εσφαλμένης οδήγησης αναπνευστικού σωλήνα μπορεί να τραυματιστεί ο ασθενής.

- ⇒ Μην εφαρμόζετε ποτέ τον αναπνευστικό σωλήνα γύρω από το λαιμό.
- ⇒ Μην συνθλίβετε τον αναπνευστικό σωλήνα.



3. Εισάγετε τον αναπνευστικό σωλήνα στην έξοδο συσκευής.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
Κίνδυνος ασφυξίας λόγω χρήσης μασκών στόματος ρινός χωρίς σύστημα εκπνοής!

Κατά τη χρήση μασκών στόματος ρινός χωρίς σύστημα εκπνοής μπορεί η συγκέντρωση CO₂ να αυξηθεί σε κρίσιμες τιμές και να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή.

- ⇒ Χρησιμοποιήστε μάσκες στόματος ρινός με εξωτερικό σύστημα εκπνοής όταν δεν έχει ενσωματωθεί σύστημα εκπνοής.
- ⇒ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εκπνοής.

4. Συνδέστε μάσκα με αναπνευστικό σωλήνα (βλέπε οδηγίες χρήσης αναπνευστικής μάσκας).



Η ορθή θέση και διάταξη της μάσκας στο πρόσωπο του ασθενούς είναι απολύτως σημαντική για τη συνολική λειτουργία της συσκευής.

4.2 Έναρξη θεραπείας

Προϋπόθεση

Η συσκευή έχει τοποθετηθεί και συνδεθεί (βλέπε "4.1 Τοποθέτηση και σύνδεση συσκευής", σελίδα 15).

1. Όταν η οθόνη είναι σκούρα: Πατήστε για λίγο ένα τυχαίο πλήκτρο.
Η συσκευή ρυθμίζεται στο Standby.

2. Πατήστε για λίγο το πλήκτρο εντός-εκτός .

ή

Όταν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία αυτόματης εκκίνησης: Αναπνεύστε μέσα στη μάσκα.

Στην οθόνη εμφανίζεται η τρέχουσα πίεση θεραπείας. Η θεραπεία αρχίζει.



Περαιτέρω πληροφορίες για την αυτόματη εκκίνηση (βλέπε "5 Ρυθμίσεις μενού", σελίδα 24).

4.3 Ολοκλήρωση θεραπείας / απενεργοποίηση συσκευής

1. Πατήστε για λίγο το πλήκτρο εντός-εκτός .

ή

Όταν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία αυτόματης εκκίνησης: Αφαιρείτε τη μάσκα.


Η συσκευή υποδεικνύει τις ώρες θεραπείας της τρέχουσας ημέρας και μεταβαίνει κατόπιν σε λειτουργία Standby.








Για να κάνετε οικονομία ενέργειας, μπορείτε να τραβάτε την ημέρα το βύσμα δικτύου από την ηλεκτρική πρίζα.

4.4 Ρύθμιση υγραντήρα αέρα αναπνοής

Προϋπόθεση

Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής έχει συνδεθεί και έχει γεμίσει με νερό (βλέπε οδηγίες χρήσης υγραντήρα αέρα αναπνοής). Στην οθόνη εμφανίζεται το σύμβολο υγραντήρα .

- Ξεκινήστε τη θεραπεία (βλέπε "4.2 Έναρξη Θεραπείας", σελίδα 17).
Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής ενεργοποιείται αυτόματα. Το σύμβολο υγραντήρα γίνεται πράσινο .
- Για να αυξήσετε βαθμίδα υγραντήρα: Πατήστε το πλήκτρο .
- Για να μειώσετε βαθμίδα υγραντήρα: Πατήστε το πλήκτρο .
- Για να απενεργοποιήσετε τον υγραντήρα: πατήστε το πλήκτρο , έως ότου στην οθόνη εμφανιστεί .

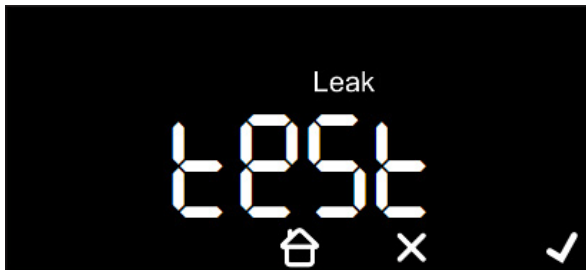





- Η πιο κατάλληλη βαθμίδα υγραντήρα για σας εξαρτάται από τη θερμοκρασία δωματίου και την υγρασία αέρα. Εάν το πρωί έχετε ξηρές αναπνευστικές οδούς, τότε η θερμομαντική ισχύς έχει ρυθμιστεί πολύ χαμηλά. Εάν το πρωί σχηματιστεί νερό συμπύκνωσης στον αναπνευστικό σωλήνα, τότε η θερμομαντική ισχύς έχει ρυθμιστεί πολύ υψηλά.
- Εάν η στάθμη νερού στον υγραντήρα αέρα αναπνοής είναι πολύ χαμηλή, η συσκευή απενεργοποιεί αυτόματα τον υγραντήρα αέρα αναπνοής.
- Όταν αναβοσβήνει το σύμβολο υγραντήρα, πρέπει να γεμίσετε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής με νερό (βλέπε οδηγίες χρήσης υγραντήρα αέρα αναπνοής).


4.5 Εκτέλεση ελέγχου μάσκας


Προϋπόθεση: Η θεραπεία βρίσκεται σε εξέλιξη.


- Πατήστε το πλήκτρο μενού .




- Για να ξεκινήσετε τον έλεγχο μάσκας: Πατήστε .
Εμφανίζεται ο υπολειπόμενος χρόνος και η πίεση ελέγχου μάσκας.
- Εάν είναι απαραίτητο: Πατήστε το πλήκτρο  ή το πλήκτρο , για να αλλάξετε την πίεση ελέγχου μάσκας.
- Ελέγξτε τη στεγανότητα μάσκας.

Καλή εφαρμογή μάσκας: Πράσινα άγκιστρα .

Μέτρια εφαρμογή μάσκας: Η ένδειξη διαρροής  ανάβει σε πορτοκαλί χρώμα.

Κακή εφαρμογή μάσκας: Η ένδειξη διαρροής  αναβοσβήνει.


- Εάν είναι απαραίτητο: Προσαρμόστε τη μάσκα.
- Αναμείνατε έως ότου η συσκευή ολοκληρώσει τον έλεγχο μάσκας.
ή
Πατήστε .

4.6 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση προοδευτικής εκκίνησης

Προϋπόθεση

Η θεραπεία βρίσκεται σε εξέλιξη. Η προοδευτική εκκίνηση έχει ενεργοποιηθεί από ιατρό.

Όταν είναι ενεργοποιημένη η προοδευτική εκκίνηση, η συσκευή ενεργοποιείται αυτόματα σε κάθε έναρξη θεραπείας.


- Πατήστε σύντομα το πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης , για να ενεργοποιήσετε χειροκίνητα την προοδευτική εκκίνηση.



Εμφανίζεται ο υπολειπόμενος χρόνος και η επίκαιρη πίεση προοδευτικής εκκίνησης.

- Πατήστε σύντομα το πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης , για να απενεργοποιήσετε την προοδευτική εκκίνηση.



- Εάν πατήσετε το πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης  σε κατάσταση Standby, η συσκευή μεταβαίνει σε μενού ασθενούς και μπορείτε να αλλάξετε το χρόνο της προοδευτικής εκκίνησης (βλέπε "5.2 Μενού ρυθμίσεων", σελίδα 24).
- Για να απενεργοποιήσετε την προοδευτική εκκίνηση, ρυθμίστε το χρόνο προοδευτικής εκκίνησης σε **OFF**.

4.7 Χρήση κάρτας SD (προαιρετική)

Εάν υπάρχει κάρτα SD, η συσκευή αποθηκεύει τα στοιχεία θεραπείας αυτόματα στην κάρτα SD. Η κάρτα SD δεν είναι οπωσδήποτε απαραίτητη για τη λειτουργία της συσκευής.


Προϋπόθεση

Η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση Standby.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απώλεια δεδομένων σε διακοπή ρεύματος!

Εάν κατά τη διαδικασία αποθήκευσης αποσυνδεθεί η συσκευή από την τροφοδοσία ρεύματος, ενδέχεται να προκληθεί απώλεια δεδομένων θεραπείας.

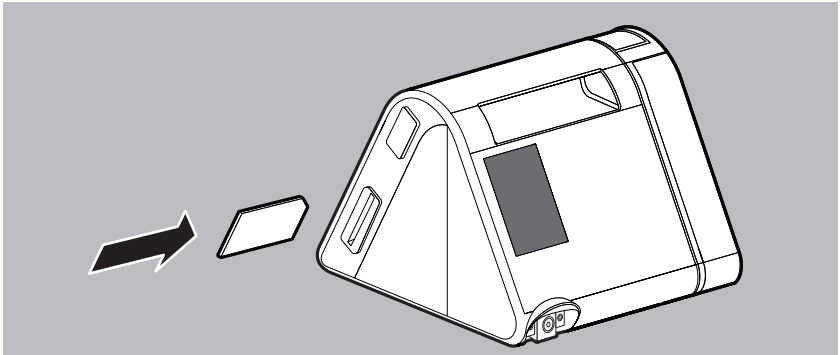
⇒ Η συσκευή πρέπει να είναι συνδεδεμένη στην τροφοδοσία ρεύματος κατά τη διαδικασία αποθήκευσης (σύμβολο κάρτας SD  αναβοσβήνει).



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές ζημιές λόγω επιβλαβούς λογισμικού!

Το επιβλαβές υλισμικό (Malware) στην κάρτα SD μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο λογισμικό της τελικής συσκευής.

⇒ Μην χρησιμοποιείτε την κάρτα SD σε συνδυασμό με υπολογιστές χωρίς πρόγραμμα προστασίας από ιούς.




1. Ωθείτε την κάρτα SD στο συρτάρι κάρτας SD έως ότου ασφαλίσει κάνοντας χαρακτηριστικό ήχο.
Στην οθόνη εμφανίζεται το σύμβολο κάρτας SD .
2. Για να την αφαιρέσετε, πιέστε σύντομα στην κάρτα SD και αφαιρέστε την κάρτα SD. Εδώ προσέχετε: Μην αφαιρείτε την κάρτα SD όταν αναβοσβήνει το σύμβολο κάρτας SD .

4.8 Χρήση του μόντεμ

Οι εκδόσεις συσκευής prisma SMART max και prisma SOFT max διαθέτουν ενσωματωμένο μόντεμ. Στις εκδόσεις συσκευής prisma SMART plus και prisma SOFT plus μπορεί να συνδεθεί εξωτερικό μόντεμ τύπου WM090MW.

Κατά τη χρήση μόντεμ, δημιουργείται αυτόματα κινητή σύνδεση δεδομένων μεταξύ της συσκευής και της πλατφόρμας prisma CLOUD. Μία φορά την ημέρα λαμβάνει χώρα αυτόματη κλήση όλων των επίκαιρων στοιχείων θεραπείας και νέων ρυθμίσεων και αποστολή τους στο prisma CLOUD.

Ωστόσο, μπορείτε να στείλετε ανά πάσα στιγμή τα στοιχεία θεραπείας χειροκίνητα.

-  Κατά την πρώτη χρήση μόντεμ ή κατά την πρώτη χρήση σε νέο σημείο, ενδέχεται η δημιουργία σύνδεσης να διαρκέσει έως και μισή ώρα.

Χειροκίνητη αποστολή στοιχείων θεραπείας

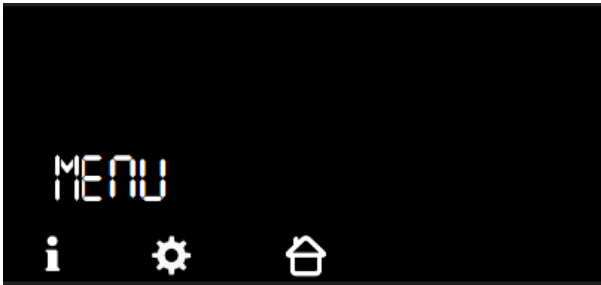
Προϋπόθεση



Η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση Standby.

Η συσκευή δεν βρίσκεται σε λειτουργία πτήσης.

Για prisma SMART plus και prisma SOFT plus: Ένα μόντεμ είναι συνδεδεμένο.

1. Πατήστε το πλήκτρο μενού .



2. Για εμφάνιση του μενού πληροφορήσης: Πατήστε .
3. Με το πλήκτρο βέλους  ξεφυλλίστε στο μενού προς τα εμπρός, έως ότου εμφανιστεί η καταχώρηση μενού **SEndtiLL**. Στο εν λόγω μενού, εμφανίζεται η ημερομηνία, έως την οποία έλαβε χώρα μεταβίβαση των δεδομένων.
4. Για την αποστολή δεδομένων, επιλέξτε στο μενού **SEnd** την επιθυμητή τιμή:

ΕΝΔΕΙΞΗ	ΣΗΜΑΣΙΑ
ΟΧΙ	Καμία μεταβίβαση δεδομένων (διακοπή).
ΝΑΙ	Αποστολή όλων των υπαρχόντων δεδομένων από την τελευταία μεταβίβαση (μενού SEndtILL).
ΟΛΑ	Αποστολή όλων των δεδομένων.



Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το μόντεμ, λάβετε υπόψη σας τις σχετικές οδηγίες χρήσης.

Κατέβασμα ενημερώσεων

Οι διαθέσιμες ενημερώσεις κατεβαίνουν αυτόματα. Η πρόοδος του κατεβάσματος εμφανίζεται με τη βοήθεια μπάρας προόδου στην οθόνη.



Κατά τη διάρκεια του κατεβάσματος δεν λαμβάνει χώρα θεραπεία. Εφόσον χρειαστεί θεραπεία, είναι δυνατή η διακοπή του κατεβάσματος. Το κατέβασμα ξεκινάει αυτόματα εκ νέου, όταν η θεραπεία φτάσει στο τέλος της.

Προϋπόθεση για αυτόματο κατέβασμα ενημέρωσης

Η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση Standby.

Η συσκευή δεν βρίσκεται σε λειτουργία πτήσης.

Για prisma SMART plus και prisma SOFT plus: Ένα μόντεμ είναι συνδεδεμένο.

Έχει εισαχθεί κάρτα SD με επαρκή μνήμη (> 5 MB).



Εφόσον δεν υπάρχει κάρτα SD, στην οθόνη εμφανίζεται "No Card". Εφόσον δεν υπάρχει επαρκής μνήμη, στην οθόνη εμφανίζεται "Full Card".

Εξακρίβωση Tele-Code

Προϋπόθεση

Η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση Standby.

Η συσκευή δεν βρίσκεται σε λειτουργία πτήσης.

Για prisma SMART plus και prisma SOFT plus: Ένα μόντεμ είναι συνδεδεμένο.

1. Πατήστε το πλήκτρο μενού

Για εμφάνιση του μενού πληροφόρησης: Πατήστε .

2. Με το πλήκτρο βέλους ξεφυλλίστε στο μενού προς τα εμπρός, έως ότου εμφανιστεί η καταχώρηση μενού **Code**. Το Tele-Code είναι ένας τετραψήφιος κωδικός.

Ρυθμίσεις Telesettings

Μπορείτε να ελέγξετε αν η συσκευή σας έχει ενεργοποιηθεί για Telesettings:



Προϋπόθεση

Η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση Standby.

Η συσκευή δεν βρίσκεται σε λειτουργία πτήσης.

Για prisma SMART plus και prisma SOFT plus: Ένα μόντεμ είναι συνδεδεμένο.

1. Πατήστε το πλήκτρο μενού .

2. Για εμφάνιση του μενού πληροφόρησης: Πατήστε .
3. Με το πλήκτρο βέλους  ξεφυλλίστε στο μενού προς τα εμπρός, έως ότου εμφανιστεί η καταχώρηση μενού **teleCONF**.



: Δυνατότητα Telesetting

: Απενεργοποίηση Telesetting

5 Ρυθμίσεις μενού

5.1 Τρόπος λειτουργίας πλήκτρων




Τα πλήκτρα της συσκευής ενδέχεται να έχουν διάφορες λειτουργίες. Εάν στην οθόνη υπάρχει σύμβολο πάνω από το πλήκτρο (π.χ.  πάνω από το πλήκτρο softSTART), το πλήκτρο έχει τη λειτουργία του εκάστοτε συμβόλου. Εάν πάνω από το πλήκτρο δεν υπάρχει σύμβολο (π.χ. στο πλήκτρο ) , το πλήκτρο έχει την αρχική του λειτουργία.

5.2 Μενού ρυθμίσεων


5.2.1 Πλοήγηση στο μενού








Προϋπόθεση

Η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση Standby.

1. Πατήστε το πλήκτρο μενού .



2. Για εμφάνιση του μενού ρυθμίσεων: Πατήστε .
3. Πραγματοποίηση ρυθμίσεων στο μενού:

Πλήκτρο λειτουργίας	Περιγραφή
	Ξεφύλλισμα στο μενού προς τα εμπρός
	Ξεφύλλισμα στο μενού προς τα πίσω
	Αύξηση τιμής
	Μείωση τιμής
	Επιβεβαίωση τιμής
	Απόρριψη τιμής
	Εγκαταλείψτε το μενού. Μεταβείτε προς τα πίσω στην οθόνη Standby.

5.2.2 Δομή μενού

Μπορείτε να ρυθμίσετε τις ακόλουθες παραμέτρους, εάν τις έχει απελευθερώσει για σας ο ιατρός σας ή ο ειδικός σας έμπορος:

Παράμετρος	Περιγραφή
Προοδευτική εκκίνηση (t) ¹	Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε τα χρονικά διαστήματα (5 λεπτά έως 45 λεπτά το πολύ), κατά τη διάρκεια των οποίων η πίεση αναπνοής (ελάχ. 4 hPa) ανεβαίνει στο πλαίσιο της softSTART στην πίεση θεραπείας.
Αυτόματη εκκίνηση	Όταν έχει ενεργοποιηθεί η αυτόματη εκκίνηση (On), η συσκευή ενεργοποιείται με μια ανάσα (> 0,5 hPa) στη μάσκα και απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 5 δευτερόλεπτα χωρίς ανάσα. Ρυθμίστε την αυτόματη εκκίνηση σε OFF , για να απενεργοποιήσετε την εν λόγω λειτουργία.
softPAP ¹	Η συσκευή μειώνει προσωρινά την πίεση θεραπείας σε βαθμίδες 1 (μικρή πτώση πίεσης) και 2 (φυσιολογική πτώση πίεσης) πριν από την μετάβαση σε εκπνοή. Η διευκόλυνση αναπνοής softPAP είναι κατάλληλη για ασθενείς, οι οποίοι αισθάνονται δυσάρεστα όταν αναπνέουν σε υψηλή πίεση. Ρυθμίστε το softPAP σε OFF , για να απενεργοποιήσετε την εν λόγω λειτουργία.
Τύπος σωλήνα ¹	Στο σημείο αυτό επιλέγετε τη διάμετρο του εφαρμοζόμενου τύπου σωλήνα.
Ωρα	Στο σημείο αυτό μπορείτε να ρυθμίσετε την επίκαιρη ώρα.
Μορφή ένδειξης χρόνου	Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε αν η ώρα θα ρυθμίζεται σε μορφή 0-24 ωρών (24h) ή 0-12 ωρών (12h).


Παράμετρος	Περιγραφή
Bluetooth ¹	Στο σημείο αυτό μπορείτε να ενεργοποιήσετε (ON) και να απενεργοποιήσετε (OFF) το Bluetooth. Οι γνωστές συσκευές συνδέονται αυτόματα. Σε περίπτωση που δεν έχει συνδεθεί καμία συσκευή μέσω Bluetooth, θα λάβει χώρα αναζήτηση συσκευής κατά την ενεργοποίηση.
Bluetooth Pairing	Από το σημείο αυτό μπορείτε να ξεκινήσετε την αναζήτηση συσκευών (YES), σε περίπτωση που επιθυμείτε αντικατάσταση της γνωστής συσκευής. Διαθέσιμο μόνο όταν είναι ενεργοποιημένο το Bluetooth.
Bluetooth delete device	Στο σημείο αυτό μπορείτε να αφαιρέσετε τη γνωστή σύνδεση συσκευής (YES).
Λειτουργία πτήσης	Στο σημείο αυτό μπορείτε να ενεργοποιήσετε (ON) και να απενεργοποιήσετε (OFF) τη λειτουργία πτήσης. Όταν η λειτουργία πτήσης είναι ενεργοποιημένη, δεν είναι δυνατή η ασύρματη σύνδεση μέσω μόντεμ και λειτουργίας Bluetooth.

¹ Όταν δεν υπάρχει δυνατότητα επιλογής αυτής της λειτουργίας, μπορεί να απελευθερωθεί από τον ιατρό σας ή τον ειδικό έμπορο.

5.3 Ανάγνωση μενού πληροφόρησης / ώρες λειτουργίας

Προϋπόθεση

Η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση Standby.

1. Πατήστε το πλήκτρο μενού .



2. Για εμφάνιση του μενού πληροφόρησης: Πατήστε .
3. Με τα πλήκτρα  ή  πλοηγηθείτε στην επιθυμητή τιμή:

Ένδειξη	Σημασία
 h	Συνολικές ώρες λειτουργίας συσκευής

Ένδειξη	Σημασία
1 d	Ώρες λειτουργίας της τελευταίας ημέρας.
7 d	Ώρες λειτουργίας για τις τελευταίες 7 ημέρες.
28 d	Ώρες λειτουργίας για τις τελευταίες 28 ημέρες.
182 d	Ώρες λειτουργίας για τις τελευταίες 182 ημέρες.
366 d	Ώρες λειτουργίας για τις τελευταίες 366 ημέρες.



- Τα δεδομένα εμφανίζονται μόνο εφόσον υπάρχουν πραγματικά στη συσκευή.
- Μία ημέρα θεραπείας αρχίζει και τελειώνει κάθε φορά στις 12 η ώρα το μεσημέρι. Δεδομένα που καταγράφονται από τα μεσάνυχτα έως τις 12 η ώρα, καταχωρούνται στην προηγούμενη ημερολογιακή ημέρα.

6 Υγειονομική προετοιμασία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης της συσκευής!

Κατά τη χρήση της συσκευής από πολλούς ασθενείς ενδέχεται να μεταδοθούν λοιμώξεις στους επόμενους ασθενείς.

⇒ Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης της συσκευής: Αναθέστε την υγειονομική προετοιμασία της συσκευής στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.

6.1 Γενικές υποδείξεις

- Κατά την απολύμανση φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό.
- Λάβετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού μέσου που χρησιμοποιείτε.
- Η συσκευή είναι κατάλληλη για επαναχρησιμοποίηση από άλλους ασθενείς μετά από υγειονομική προετοιμασία από εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.

6.2 Προθεσμίες καθαρισμού

Προθεσμία	Ενέργεια
Καθημερινά	Καθαρισμός αναπνευστικού σωλήνα (βλέπε "6.4 Υγειονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα", σελίδα 31)
Εβδομαδιαία	Καθαρισμός συσκευής (βλέπε "6.3 Υγειονομική προετοιμασία συσκευής", σελίδα 29)
Μηνιαία	Καθαρισμός φίλτρου αέρα (βλέπε "6.3.1 Καθαρισμός φίλτρου αέρα (γκρι φίλτρο)", σελίδα 30)
	Αντικατάσταση φίλτρου γύρης (βλέπε "6.3.2 Αντικατάσταση προαιρετικού φίλτρου γύρης (λευκό φίλτρο)", σελίδα 30)
Κάθε 6 μήνες	Αντικατάσταση φίλτρου αέρα
Ετησίως	Αντικατάσταση αναπνευστικού σωλήνα
σε περίπτωση ανάγκης	Σε κλινικό τομέα: Απολύμανση αναπνευστικού σωλήνα (βλέπε "6.4 Υγειονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα", σελίδα 31)
σε αλλαγή ασθενούς	Αναθέστε την υγειονομική προετοιμασία της συσκευής σε ειδικό έμπορο πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

6.3 Υγειονομική προετοιμασία συσκευής

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ηλεκτροπληξίας!

Η διείσδυση υγρών μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία, να τραυματίσει το χρήστη και να φθείρει τη συσκευή.

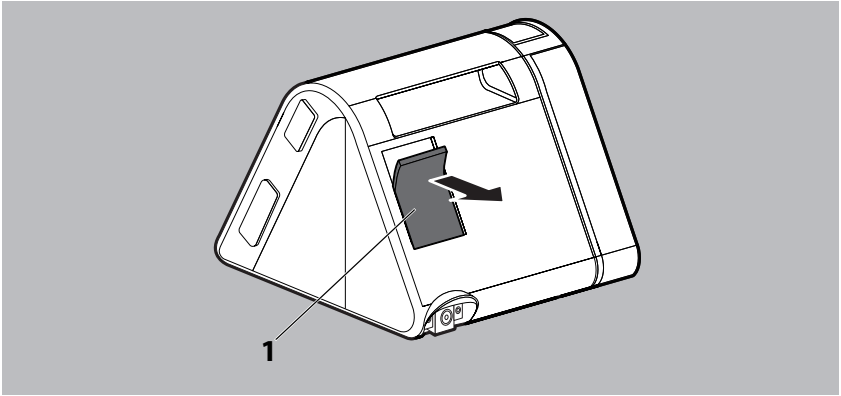
- ⇒ Αποσυνδέστε τη συσκευή από την τροφοδοσία ρεύματος πριν από την υγειονομική προετοιμασία.
- ⇒ Μην βυθίζετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα σε υγρά.
- ⇒ Μην καταβρέχετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα με υγρά.

1. Υγειονομική προετοιμασία συσκευής και εξαρτημάτων σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Εξάρτημα	Καθαρισμός	Απολύμανση	Αποστείρωση
Περίβλημα συμπ. εισόδου/εξόδου συσκευής	Σκούπισμα με νωπό πανί: Χρήση νερού ή ήπιου σαπουνιού	Απολύμανση με σκούπισμα (Σύσταση: terralin® protect ή perform advanced Alcohol EP)	Δεν επιτρέπεται
σε πολύ γυαλιστερές επιφάνειες στο περίβλημα	Σκούπισμα με νωπό πανί: Χρήση νερού ή ήπιου σαπουνιού, απαγορεύεται η χρήση πανιού με μικροΐνες		
Αγωγός σύνδεσης και τροφοδοτικό	Σκούπισμα με νωπό πανί: Χρήση νερού ή ήπιου σαπουνιού		

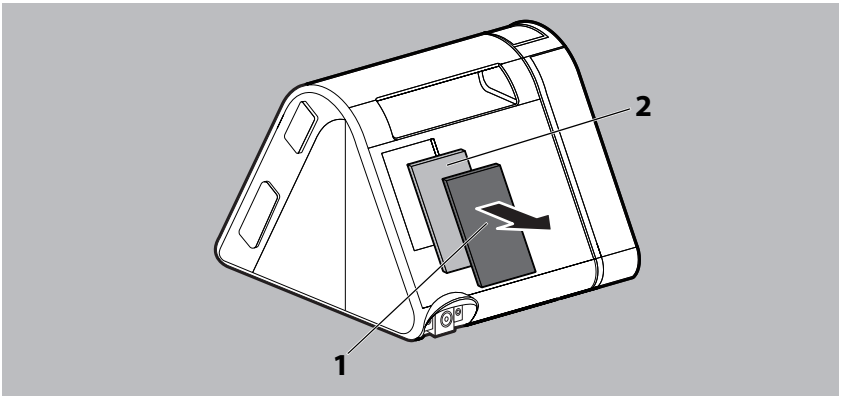
2. Αντικαταστήστε τη μάσκα, τον αναπνευστικό σωλήνα, φίλτρο αέρα και φίλτρο γύρης (εάν υπάρχει).
3. Εκτελέστε έλεγχο λειτουργίας (βλέπε "Έλεγχος λειτουργίας", σελίδα 31).

6.3.1 Καθαρισμός φίλτρου αέρα (γκρι φίλτρο)



1. Καθαρίστε το φίλτρο αέρα **1** κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.
2. Αφήνετε το φίλτρο αέρα **1** να στεγνώσει.

6.3.2 Αντικατάσταση προαιρετικού φίλτρου γύρης (λευκό φίλτρο)



1. Αφαιρέστε το φίλτρο αέρα **1**.
2. Αντικαταστήστε το λευκό φίλτρο γύρης **2**.
3. Τοποθετήστε το φίλτρο αέρα **1** εκ νέου στη συγκράτηση.

6.4 Υγειονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές βλάβες εξαιτίας διείσδυσης υγρών!

Η διείσδυση υγρών ενδέχεται να προκαλέσει φθορές στη συσκευή.

⇒ Χρησιμοποιείτε τον αναπνευστικό σωλήνα μόνο τελείως στεγνό.


1. ΣΠροετοιμάστε σε υγειονομικό επίπεδο τον αναπνευστικό σωλήνα σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.
2. Ξεπλύνετε τον αναπνευστικό σωλήνα με καθαρό νερό και τινάζτε τον καλά.
3. Στεγνώστε τον αναπνευστικό σωλήνα.



Κατά τη χρήση θερμαινόμενου αναπνευστικού σωλήνα, λάβετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης του αναπνευστικού σωλήνα.

7 Έλεγχος λειτουργίας

Μετά από κάθε υγειονομική προετοιμασία, κάθε επισκευή, τουλάχιστον όμως μία φορά κάθε 6 μήνες, πραγματοποιήστε έλεγχο λειτουργίας.

1. Ελέγξτε τη συσκευή για εξωτερικές βλάβες.
2. Ελέγξτε το βύσμα και το καλώδιο για εξωτερικές βλάβες.
3. Ελέγξτε τα εξαρτήματα ως προς την ορθή σύνδεση στη συσκευή.
4. Συνδέστε τη συσκευή στην τροφοδοσία ρεύματος και ενεργοποιήστε την ([βλέπε "4.1 Τοποθέτηση και σύνδεση συσκευής", σελίδα 15](#)).
5. Όταν η προοδευτική εκκίνηση είναι ενεργή: πατήστε το πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης , για να διακόψετε την προοδευτική εκκίνηση.
6. Σφραγίστε το άνοιγμα της αναπνευστικής μάσκας.
7. Συγκρίνετε την πίεση που εμφανίζεται στην οθόνη με την προκαθορισμένη πίεση.
8. Εάν κάποιο από τα σημεία δεν είναι εντάξει ή η απόκλιση πίεσης είναι > 1 hPa: Μην εφαρμόζετε τη συσκευή και επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο.

8 Βλάβες

Εάν δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε τις βλάβες με τη βοήθεια του πίνακα ή σε περίπτωση μη αναμενόμενης λειτουργίας ή περιστατικού, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορό σας. Μην θέτετε άλλο τη συσκευή σε λειτουργία, για να αποφύγετε μεγαλύτερες βλάβες.

Επεξήγηση των συμβόλων που πιθανώς εμφανίζονται στην οθόνη θα βρείτε στην περιγραφή προϊόντος (βλέπε "3.4 Σύμβολα στην οθόνη", σελίδα 13).

8.1 Βλάβες συσκευής

Βλάβη/Μήνυμα βλάβης	Αιτία	Αντιμετώπιση
Έλλειψη θορύβου λειτουργίας και ένδειξης σε οθόνη.	Δεν υπάρχει τροφοδοσία ρεύματος.	Ελέγχετε αγωγό σύνδεσης δικτύου σχετικά με ασφαλή σύνδεση. Ελέγχετε λειτουργία πρίζας.
Η θεραπεία δεν ξεκινάει με ανάσα.	Δεν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία αυτόματης εκκίνησης.	Ενεργοποιήστε τη λειτουργία αυτόματης εκκίνησης.
Συσκευή μετά την αφαίρεση της μάσκας δεν απενεργοποιείται μετά από περίπου 5 δευτερόλεπτα.	Η λειτουργία αυτόματης εκκίνησης μπορεί να περιοριστεί με εξαρτήματα με υψηλή αντίσταση.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση της προοδευτικής εκκίνησης.	Υπάρχει φραγή της λειτουργίας προοδευτικής εκκίνησης.	Απευθυνθείτε σε ιατρό για το αν υπάρχει δυνατότητα απελευθέρωσης της λειτουργίας.
Η συσκευή δεν επιτυγχάνει τη ρυθμισμένη πίεση στόχο.	Λερωμένο φίλτρο αέρα.	Καθαρίστε το φίλτρο αέρα. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε το φίλτρο (βλέπε "6.3.1 Καθαρισμός φίλτρου αέρα (γκρι φίλτρο)", σελίδα 30).
	Μη στεγανή αναπνευστική μάσκα.	Ρυθμίζετε περίδεση κεφαλιού έτσι ώστε να είναι στεγανή η μάσκα. Εάν είναι απαραίτητο: αντικαταστήστε την ελαττωματική μάσκα.

Βλάβη/Μήνυμα βλάβης	Αιτία	Αντιμετώπιση
Ακόμα και μετά από περισσότερα από δέκα δευτερόλεπτα από τη σύνδεση του μόντεμ, δεν εμφανίζεται σύμβολο ασύρματης σύνδεσης στην οθόνη της συσκευής	Το μόντεμ δεν έχει εκκινήθει σωστά.	Διακόψτε τη σύνδεση μόντεμ-συσκευής, μετά από 5 δευτερόλεπτα συνδέστε εκ νέου και περιμένετε για περ. 15 δευτερόλεπτα.
	Το υλικολογισμικό της συσκευής δεν υποστηρίζει το μόντεμ.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
	Ελαττωματικό μόντεμ.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Κατά το πάτημα του κουμπιού έναρξης θεραπείας, η συσκευή δείχνει "buSY"	Η διαδικασία δεν μπορεί να διακοπεί προσωρινά.	Για να ξεκινήσετε άμεσα τη θεραπεία: Αποσυνδέστε το μόντεμ.
Η συσκευή δείχνει "REG FAIL"	Απέτυχε η καταχώριση στην πλατφόρμα τηλεϊατρικής.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.

8.2 Μηνύματα οθόνης

8.2.1 Μηνύματα σφάλματος

Εάν στην οθόνη εμφανιστεί το μήνυμα **Err (xxx)**, αναζητήστε στον κατάλογο τον κωδικό σφάλματος που εμφανίζεται. Αντιμετωπίστε το σφάλμα σύμφωνα με την περιγραφή.

Κωδικός σφάλματος	Αιτία	Αντιμετώπιση
108	Η συσκευή έχασε την αποθηκευμένη ώρα	Επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο και αναθέστε την επιδιόρθωση της συσκευής.
204	Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής δεν λειτουργεί σωστά	Αφαιρέστε και συνδέστε εκ νέου τον υγραντήρα αέρα αναπνοής. Εάν συνεχίσει να εμφανίζεται το μήνυμα, επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο και αναθέστε τον έλεγχο της συσκευής και του υγραντήρα αέρα αναπνοής.
601,610 ή 609	Έλλειψη κάρτας SD	Αφαιρέστε και τοποθετήστε εκ νέου την κάρτα SD. Εάν συνεχίσει να εμφανίζεται το μήνυμα, αντικαταστήστε την κάρτα SD.
603	Γεμάτη κάρτα SD	Διαγράψτε δεδομένα από την κάρτα SD / χρησιμοποιήστε νέα κάρτα SD.
612	Η ημερομηνία διαφέρει κατά πολύ από την ημερομηνία του σέρβερ	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.

Κωδικός σφάλματος	Αιτία	Αντιμετώπιση
613	Αποτυχία διαμόρφωσης συσκευής μέσω μόντεμ	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
628	Το μόντεμ δεν υποστηρίζεται.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
622	Δεν έχει διαμορφωθεί η κινητή τηλεφωνία	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
623	Δεν υπάρχει διαθέσιμο δίκτυο κινητής τηλεφωνίας	Δοκιμάστε εκ νέου μετά από σύντομο χρονικό διάστημα.
		Το σφάλμα εμφανίζεται πιο συχνά: Επιλέξτε τον χώρο λειτουργίας με την καλύτερη λήψη.
		Το σφάλμα δεν αντιμετωπίζεται: Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
624	Δεν είναι δυνατή η ασφαλής σύνδεση με την αντίθετη πλευρά για τη μεταφορά δεδομένων	Δοκιμάστε εκ νέου μετά από σύντομο χρονικό διάστημα. Καμία βοήθεια: Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
627	Ελαττωματική διαμόρφωση αντίθετης πλευράς για τη μεταφορά δεδομένων	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
629	Το δίκτυο κινητής τηλεφωνίας δεν διαθέτει καμία υπηρεσία δεδομένων	Δοκιμάστε εκ νέου μετά από σύντομο χρονικό διάστημα. Καμία βοήθεια: Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
635	Ανενεργή κάρτα SIM	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
701	Διαρροή σε υγραντήρα αέρα αναπνοής ή σε πλευρικό κάλυμμα	Αφαιρέστε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής ή το πλευρικό κάλυμμα από τη συσκευή και συνδέστε εκ νέου. Εάν συνεχίσει να εμφανίζεται το μήνυμα, επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο και αναθέστε τον έλεγχο της συσκευής και του υγραντήρα αέρα αναπνοής.

Κωδικός σφάλματος	Αιτία	Αντιμετώπιση
703	Υπερθέρμανση λόγω κάλυψης τομέα αναρρόφησης	Απελευθερώστε τον τομέα αναρρόφησης στην πλευρά της συσκευής και απομακρύνετε τα αντικείμενα που καλύπτουν (π.χ. κουβέρτες).
	Υπερθέρμανση λόγω ελεύθερης εξόδου συσκευής	Ελέγξτε τη σωστή εφαρμογή του αναπνευστικού σωλήνα και της μάσκας. Μη λειτουργείτε τη συσκευή διαρκώς χωρίς συνδεδεμένα εξαρτήματα (αναπνευστικό σωλήνα και μάσκα).
826	Ελαττωματικό μόντεμ ή δομοστοιχείο Bluetooth	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Όλοι οι άλλοι κωδικοί σφάλματος	Προβλήματα στο ηλεκτρονικό σύστημα	Αποσυνδέετε συσκευή από την τροφοδοσία ρεύματος και συνδέετε εκ νέου (βλέπε 4.1, σελ. 15). Εάν συνεχίσει να εμφανίζεται το μήνυμα, επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο και αναθέστε τον έλεγχο της συσκευής και του υγραντήρα αέρα αναπνοής.

8.2.2 Μηνύματα πληροφόρησης

Εάν στην οθόνη εμφανιστεί το μήνυμα **Info (xxx)**, αναζητήστε στον κατάλογο τον εμφανιζόμενο πληροφοριακό κωδικό.

Πληροφοριακός κωδικός	Αιτία	Αντιμετώπιση
636	Δεν υπάρχει διαθέσιμη περιαγωγή στον τρέχοντα χώρο λειτουργίας.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
640	Ρυθμισμένη ώρα μετά από 12:00 η ώρα το μεσημέρι. Αδύνατο, διότι στις 12:00 η ώρα ξεκινάει η επόμενη ημέρα θεραπείας και η διάταξη της θεραπείας και της ημερολογιακής ημέρας πρέπει να τηρείται.	Προσπαθήστε εκ νέου τη ρύθμιση λίγες ώρες αργότερα.
641	Ρυθμισμένη ώρα πριν από 12:00 η ώρα το μεσημέρι. Αδύνατο, διότι στις 12:00 η ώρα ξεκίνησε η παρούσα ημέρα θεραπείας και η διάταξη της θεραπείας και της ημερολογιακής ημέρας πρέπει να τηρείται.	Προσπαθήστε εκ νέου τη ρύθμιση λίγες ώρες αργότερα.
642	Ωρα ρυθμισμένη πάρα πολύ μακριά στο μέλλον ή στο παρελθόν (+- 16h UTC). Αδύνατο, διότι η διάταξη της θεραπείας και της ημερολογιακής ημέρας πρέπει να τηρείται.	Ρυθμίστε την ώρα της συσκευής σε αντίθετη κατεύθυνση.

9 Μεταφορά και αποθήκευση

Μεταφέρετε και αποθηκεύστε τη συσκευή στις συνθήκες περιβάλλοντος που περιγράφονται παρακάτω. Καθαρίστε τη συσκευή πριν από την αποθήκευση.

10 Απόσυρση



Μην απορρίπτετε το προϊόν και τους υπάρχοντες συσσωρευτές μέσω των οικιακών απορριμμάτων. Για τη σωστή απόσυρση απευθυνθείτε σε μια εγκεκριμένη, πιστοποιημένη επιχείρηση διάθεσης ηλεκτρονικών απορριμμάτων. Μπορείτε να πληροφορηθείτε τη διεύθυνσή της στην τοπική υπηρεσία προστασίας περιβάλλοντος ή στη διοίκηση του δήμου σας.

Μπορείτε να απορρίψετε τη συσκευασία της συσκευής (χαρτόνι και στρώσεις) στην ανακύκλωση χαρτιού.

11 Παράρτημα

11.1 Τεχνικά δεδομένα

11.1.1 Συσσκευή

Προδιαγραφές	Συσσκευή
Κλάση προϊόντος σύμφωνα με 93/42/ΕΟΚ	IIa
Διαστάσεις Π x Υ x Β σε cm	17 x 13,5 x 18
Βάρος	1,2 kg
Όρια θερμοκρασίας - Λειτουργία - Μεταφορά και αποθήκευση - Μεταφορά και αποθήκευση σε +70 °C - Μεταφορά και αποθήκευση σε -25 °C	+5 °C έως +40 °C -25 °C έως +70 °C Πριν από τη θέση σε λειτουργία, επιτρέψτε στη συσκευή να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου για 1 ώρες. Πριν από τη θέση σε λειτουργία, επιτρέψτε στη συσκευή να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 1 ώρα.
Σχ. υγρασία, χωρίς συμπύκνωση σε - Λειτουργία - Μεταφορά και αποθήκευση	10% έως 95% 10% έως 95%
Όρια πίεσης αέρα	700 hPa έως 1060 hPa, ανταποκρίνεται σε ύψος 3000 m πάνω από το επίπεδο της θάλασσας αυτόματη προσαρμογή ύψους
Διάμετρος σύνδεσης αναπνευστικού σωλήνα σε mm	19,5 (ταιριάζει σε πρότυπο κώνο)
Ηλεκτρική ισχύς	Μέγ. 40 VA
Διεπαφή συστήματος	Συνδέετε αποκλειστικά εγκεκριμένα εξαρτήματα.
Κατανάλωση ρεύματος σε λειτουργία (θεραπεία) 240 V AC 100 V AC	0,16 A 0,36 A
σε ετοιμότητα (Standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,061 A

Προδιαγραφές	Συσκευή
Ταξινόμηση σύμφωνα με IEC 60601-1-11: Κλάση προστασίας από ηλεκτροπληξία Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία Προστασία έναντι βλαβερής εισχώρησης νερού και στερεών	Κλάση προστασίας II Τύπος BF IP21
Ταξινόμηση σύμφωνα με IEC 60601-1: Είδος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Τμήμα εφαρμογής	Αναπνευστική μάσκα
Μέση στάθμη ηχητικής πίεσης/ λειτουργίας σύμφωνα με ISO 80601-2-70	Περ. 26 dB(A) σε 10 hPa (ανταποκρίνεται σε στάθμη ακουστικής πίεσης 34 dB(A))
Μέση στάθμη ηχητικής πίεσης/ λειτουργίας σύμφωνα με ISO 80601-2-70 με υγραντήρα αέρα αναπνοής	Περ. 27,5 dB(A) σε 10 hPa (ανταποκρίνεται σε στάθμη ακουστικής πίεσης 35,5 dB(A))
Είδος λειτουργίας prisma SMART	CPAP APAP
Είδος λειτουργίας prisma SOFT	CPAP
Πίεση λειτουργίας CPAP	4 hPa έως 20 hPa ρυθμιζόμενη σε βήματα των 0,5 hPa
Ακρίβεια πίεσης	$\pm(0,25 \text{ hPa} + 3\% \text{ της τιμής μέτρησης})$
P Lim _{max} (μέγιστη πίεση σε περίπτωση σφάλματος)	$\leq 40 \text{ hPa}$

Προδιαγραφές	Συσκευή	
Μέγιστη ροή σύμφωνα με ISO 80601-2-70	Καταμετρημένη πίεση σε άνοιγμα σύνδεσης ασθενούς σε ροή 40 l/min	Μέση υφιστάμενη ροή σε άνοιγμα σύνδεσης ασθενούς
Πιέσεις ελέγχου:	Σωλήνας 22 mm (19 mm)	
4 hPa	3,9 hPa	150 l/min
8 hPa	7,9 hPa	174 l/min
12 hPa	11,8 hPa	174 l/min
16 hPa	15,8 hPa	172 l/min
20 hPa	19,8 hPa	164 l/min
	Σωλήνας 15 mm	
4 hPa	3,9 hPa	109 l/min
8 hPa	7,8 hPa	113 l/min
12 hPa	11,8 hPa	113 l/min
16 hPa	15,8 hPa	112 l/min
20 hPa	19,7 hPa	112 l/min
Σταθερότητα δυναμικής πίεσης (βραχυπρόθεσμη ακρίβεια) σε 10 ανάσες/λεπτό σύμφωνα με ISO 80601-2-70 σε	Με αναπνευστικό σωλήνα 22 mm (19 mm), με και χωρίς υγραντήρα αέρα αναπνοής:	Με αναπνευστικό σωλήνα 15 mm, με και χωρίς υγραντήρα αέρα αναπνοής:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa
Σταθερότητα δυναμικής πίεσης (βραχυπρόθεσμη ακρίβεια) σε 15 ανάσες/λεπτό σύμφωνα με ISO 80601-2-70 σε	Με αναπνευστικό σωλήνα 22 mm (19 mm), με και χωρίς υγραντήρα αέρα αναπνοής:	Με αναπνευστικό σωλήνα 15 mm, με και χωρίς υγραντήρα αέρα αναπνοής:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa

Προδιαγραφές	Συσκευή	
Σταθερότητα δυναμικής πίεσης (βραχυπρόθεσμη ακρίβεια) σε 20 ανάσες/λεπτό σύμφωνα με ISO 80601-2-70 σε	Με αναπνευστικό σωλήνα 22 mm (19 mm), με και χωρίς υγραντήρα αέρα αναπνοής:	Με αναπνευστικό σωλήνα 15 mm, με και χωρίς υγραντήρα αέρα αναπνοής:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 1,0$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 1,1$ hPa
Σταθερότητα στατικής πίεσης (μακροπρόθεσμη ακρίβεια) σύμφωνα με ISO 80601-2-70 (τμήμα 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ hPa + 3% της τιμής μέτρησης	
Μέγιστη πρόσθετη ροή οξυγόνου	4 l/min	
Κάρτα SD	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρητικότητα μνήμης 2 GB έως 32 GB, διεπαφή συμβατή με SD physical layer version 2.0	
Υλικά Περιβλήμα	Φλογοεπιβραδυντικά, τεχνικά θερμοπλαστικά: ASA (Συμπολυμερές στυρολίου ακρυλονιτριλίου ακρυλικό) με PC (πολυκαρβινικό)	
Φίλτρο αέρα/φίλτρο χοντρής σκόνης	Αφρός πολυεστέρας	
Φίλτρο γύρης/λεπτό φίλτρο	Μείγμα συνθετικών ινών συνδεδεμένο με φλιν από PP (πολυπροπυλένιο)	
Αναπνευστικός σωλήνας	Πολυαιθυλένιο Θερμοπλαστικό ελαστομερές	
	Όλα τα εξαρτήματα δεν περιέχουν λατέξ.	
Διάρκεια ζωής	6 έτη	
Συντήρηση	Σε περίπτωση χρήσης σύμφωνα με τους κανονισμούς της συσκευής, η συσκευή δεν χρειάζεται συντήρηση για τη συγκεκριμένη διάρκεια ζωής. Για χρήση της συσκευής πέραν αυτής της διάρκειας ζωής, κρίνεται απαραίτητος ο έλεγχος της συσκευής από εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.	

Ανοχές για τιμές μέτρησης

Πίεση:	$\pm 0,75 \%$ από την τιμή μέτρησης ή $\pm 0,1 \text{ hPa}$
Ροή:	$\pm 2 \%$ από πραγματική τιμή
Θερμοκρασία:	$\pm 1,6 \text{ }^\circ\text{C}$
Στάθμη πίεσης μεταγωγής και ακουστικής πίεσης	$\pm 1,1 \text{ dB(A)}$

Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών.

Όλες οι τιμές ροής και όγκου εξακριβώνονται σε συνθήκες STPD

Η συσκευή χρησιμοποιεί τα παρακάτω λογισμικά Open-Source: FreeRTOS.org

Τα λογισμικά αυτής της συσκευής περιέχουν κώδικα, ο οποίος συνοδεύεται από άδεια GPL.

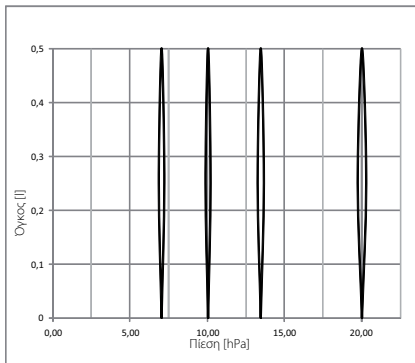
Μπορείτε να λάβετε τον κωδικό GPL-SourceCode και την άδεια GPL κατόπιν αιτήματος.

11.1.2 Τεχνικά δεδομένα τροφοδοτικού

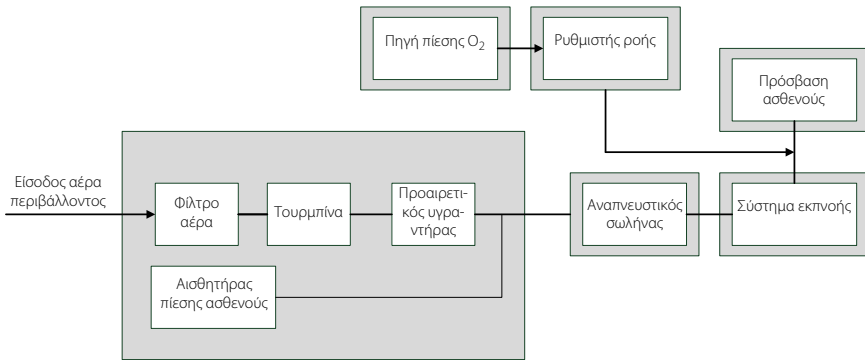
Προδιαγραφές	Τροφοδοτικό
Τάση εισόδου/μέγιστο ρεύμα	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Συχνότητα	50 Hz - 60 Hz
Τάση εξόδου/μέγιστο ρεύμα	24 V DC, 2,5 A

11.1.3 Καμπύλη όγκου πίεσης

Καμπύλη p-V σε $AV=0,51$ και $f=20/\text{min}$



11.1.4 Σχέδιο πνευματικής συνδεσμολογίας



11.2 Εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταθερή και σε φορητή λειτουργία τόσο σε οικιακό χώρο όσο και σε αντίστοιχους κλινικούς τομείς.

Η εν λόγω συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές στο πλαίσιο της κατοικίας. Ως εκ τούτου, σε τέτοια περίπτωση απαραίτητη κρίνεται η λήψη κατάλληλων μέτρων αποκατάστασης, όπως π.χ. νέος προσανατολισμός, νέα διάταξη ή θωράκιση της συσκευής ή φιλτράρισμα της σύνδεσης στο χώρο λειτουργίας.

Μετρήσεις ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας	Συμφωνία
Εκπομπές HF σύμφωνα με CISPR 11	Ομάδα 1
Εκπομπές HF σύμφωνα με CISPR 11	Κλάση Β
Ακτινοβολίες υψηλών συχνοτήτων IEC 61000-3-2	Κλάση Α
Ακτινοβολίες διακυμάνσεων τάσης/διακύμανση σύμφωνα με IEC 61000-3-3	συμφωνία

11.3 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση







Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική θωράκιση		
<p>Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταθερή και σε φορητή λειτουργία τόσο σε οικιακό χώρο όσο και σε αντίστοιχους κλινικούς τομείς.</p> <p>Σε χώρους κατοικίας ενδέχεται η συσκευή να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές, έτσι ώστε να κριθεί απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων αποκατάστασης, όπως π.χ. νέα διάταξη.</p>		
Έλεγχος θωράκισης	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμφωνίας
Αποφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) σύμφωνα με IEC 61000-4-2	Αποφόρτιση επαφής ± 8 kV Αποφόρτιση αέρα ± 15 kV	Αποφόρτιση επαφής ± 8 kV Αποφόρτιση αέρα ± 15 kV
Άμεσες μεταβατικές ηλεκτρικές διαταραχές/ριπές κατά IEC 61000-4-4	± 2 kV για αγωγούς δικτύου ± 1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου Διάρκεια σύνδεσης ≥ 60 s Συχνότητα ριπής: 100 kHz	± 2 kV για αγωγούς δικτύου ± 1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου Διάρκεια σύνδεσης ≥ 60 s Συχνότητα ριπής: 100 kHz
Κρουστικές τάσεις/αυξήσεις σύμφωνα με IEC 61000-4-5	Αντίσταση πηγής: 2 Ω , 18 μ F: 0,5 kV, 1 kV Αριθμός κρουστικών τάσεων: 5 κρουστικές τάσης/γωνία φάσης Γωνία φάσης: 0°, 90°, 180°, 270° Ρυθμός επανάληψης: 60 s	Αντίσταση πηγής: 2 Ω , 18 μ F: 0,5 kV, 1 kV Αριθμός κρουστικών τάσεων: 5 κρουστικές τάσης/γωνία φάσης Γωνία φάσης: 0°, 90°, 180°, 270° Ρυθμός επανάληψης: 60 s
Βυθίσεις τάσης/σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με IEC 61000-4-11	Αριθμός βυθίσεων τάσης: 3 επίπεδα πτώσης/διάρκεια: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	Αριθμός βυθίσεων τάσης: 3 επίπεδα πτώσης/διάρκεια: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με IEC 61000-4-8	30 A/m Διάρκεια: 30 δευτ. ανά άξονα Άξονες: άξονας x, άξονας y, άξονας z	30 A/m Διάρκεια: 30 δευτ. ανά άξονα Άξονες: άξονας x, άξονας y, άξονας z










11.4 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση για συσκευές ΜΕ και συστήματα ΜΕ








Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική θωράκιση		
<p>Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταθερή και σε φορητή λειτουργία τόσο σε οικιακό χώρο όσο και σε αντίστοιχους κλινικούς τομείς.</p> <p>Σε χώρους κατοικίας ενδέχεται η συσκευή να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές, έτσι ώστε να κριθεί απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων αποκατάστασης, όπως π.χ. νέα διάταξη.</p>		
Έλεγχος θωράκισης	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμφωνίας
Αγώγιμα σφάλματα HF σύμφωνα με IEC 61000-4-6	10 V _{ενεργή τιμή} 150 kHz έως 80 MHz εντός των ζωνών ISM	10 V
Ακτινοβλούμενα σφάλματα HF σύμφωνα με IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM σε 2 Hz	10 V/m
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Σημάνσεις και σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα μπορούν να τοποθετηθούν στη συσκευή, την πινακίδα συσκευής, τα εξαρτήματα ή τις συσκευασίες τους.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός σειράς
	Ημερομηνία κατασκευής
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Είσοδος, απαγορεύεται το μπλοκάρισμα των ανοιγμάτων
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Συρτάρι για την κάρτα SD

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σύνδεση USB
	Επισημαίνει το πλήκτρο Εντός-Εκτός
TYP	Χαρακτηρισμός τύπου συσκευής
IP21	Βαθμός προστασίας κατά την επαφή με το δάχτυλο. Το προϊόν προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κάθετα.
	Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Προϊόν κλάσης προστασίας II
	Μην απορρίπτετε το προϊόν στα οικιακά απορρίμματα
	Κατάλληλη για χρήση σε αεροπλάνα. Ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις RTCA/DO-160G τμήμα 21, κατηγορία M.
	Τμήμα εφαρμογής του τύπου BF
	Κατασκευαστής
CE 0197	Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/κανονισμούς)
INPUT	Τάση εισόδου
OUTPUT: 	Τάση εξόδου / συνεχής τάση
	Προορίζεται μόνο για εφαρμογή σε κλειστούς χώρους
CE	Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/κανονισμούς)
MD	Επισημαίνει το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό προϊόν

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος (ενιαία σήμανση προϊόντος για ιατροτεχνολογικά προϊόντα)
	Μη ιονισμένη ακτινοβολία
	Επιτρεπτά όρια θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση
	Επιτρεπτά όρια υγρασίας αέρα για μεταφορά και αποθήκευση
	Επαναχρησιμοποίηση σε συγκεκριμένο ασθενή
	Προστατέψτε από υγρασία
	Εύθραστο. Προστατέψτε τη συσκευασία από ανατροπή ή πτώση.

11.6 Περιεχόμενο παράδοσης

Τον τρέχοντα κατάλογο του περιεχομένου παράδοσης μπορείτε να τον βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο ή μέσω του ειδικού σας εμπόρου.

Σύμφωνα με τη σειρά στο περιεχόμενο παράδοσης περιλαμβάνονται τα παρακάτω εξαρτήματα:

Εξάρτημα	Αριθμός τεμαχίου
Βασική συσκευή	Διαφέρει ανάλογα με τις εκδόσεις συσκευής
Αναπνευστικός σωλήνας (διαφέρει ανάλογα με τις εκδόσεις συσκευής)	WM 24445 / 29988
Αγωγός σύνδεσης	WM 24133
Τροφοδοτικό	WM 24480
Σετ, 2 φίλτρα αέρα	WM 29928
Σετ, 12 φίλτρα γύρης (διαφέρει ανάλογα με τις εκδόσεις συσκευής)	WM 29652
Κάρτα SD	WM 29794
Οδηγίες χρήσης	LMT 65658
Τσάντα prismaBAG basic	WM 29708

11.7 Εξαρτήματα και ανταλλακτικά

Τον τρέχοντα κατάλογο εξαρτημάτων και ανταλλακτικών μπορείτε να τον βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο ή μέσω του εξουσιοδοτημένου ειδικού εμπόρου σας.

11.8 Εγγύηση

Η Löwenstein Medical Technology παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος Löwenstein Medical Technology και ενός ανταλλακτικού που έχει συναρμολογηθεί από την εταιρία Löwenstein Medical Technology περιορισμένη εγγύηση κατασκευαστή σύμφωνα με τους εγγυητικούς όρους που ισχύουν για το εκάστοτε προϊόν και σύμφωνα με τα κατωτέρω αναφερόμενα χρονικά διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Οι εγγυητικοί όροι μπορεί να κληθούν στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους.

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον εξειδικευμένο έμπορό σας.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Συσκευές με εξαρτήματα (εξαιρέση: μάσκες)	2 έτη
Μάσκες με εξαρτήματα, συσσωρευτές, μπαταρίες (εάν δεν αναφέρεται κάτι διαφορετικά στα τεχνικά έντυπα), αισθητήρες, συστήματα σωλήνα	6 μήνες
Προϊόντα μόνο για μία χρήση	Κανένα

11.9 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν ο κατασκευαστής Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Αμβούργο, Γερμανία, δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στους ισχύοντες κανονισμούς της οδηγίας 93/42/EOK για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Με το παρόν ο κατασκευαστής Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Αμβούργο, Γερμανία, δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στους ισχύοντες κανονισμούς της οδηγίας 2014/53/ΕΕ για ετοιμότητα ασύρματων εγκαταστάσεων.

Τεχνολογία	Τομέας συχνότητας	Στάθμη ισχύος
GSM850/900	850 MHz έως 900 MHz	33 dBm
DCS1800/PCS1900	1800 MHz έως 1900 MHz	30 dBm
LTE B1, B2, B3, B4, B5, B8, B12, B13, B18, B19, B20, B25, B26, B27, B28, B66, B71, B85	700 MHz έως 2100 MHz	25 dBm
Bluetooth Low Energy 5.0	2400 MHz έως 2483,5 MHz	< 10 dBm

Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

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.com



LMT 65658a

LÖWENSTEIN
medical