

RU Инструкция для пациентов по пользованию аппаратами WM100TD



prisma20A
prisma20C
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Аппарат для лечения нарушений дыхания
во время сна

LÖWENSTEIN
medical

Оглавление

1	Введение	5
1.1	Назначение	5
1.2	Описание функций	5
1.3	Квалификация пользователей	6
1.4	Показания	6
1.5	Противопоказания	6
1.6	Побочные действия	7
1.7	Клиническая польза	7
2	Безопасность	8
2.1	Указания по технике безопасности	8
2.2	Общие указания	12
2.3	Предупреждения в данном документе	13
3	Описание изделия	14
3.1	Общий вид терапевтического аппарата	14
4	Подготовка	19
4.1	Установка терапевтического аппарата	19
4.2	Подключение электропитания	19
4.3	Подсоединение дыхательной трубки	21
5	Пользование аппаратом	23
5.1	Первое включение терапевтического аппарата	23
5.2	Навигация в меню	24
5.3	Включение и выключение аппарата / начало и окончание терапии	25
5.4	В процессе терапии	25
5.5	Использование увлажнителя вдыхаемого воздуха	27
5.6	Настройка будильника	29
5.7	Опрос терапевтических данных и информации об аппарате ...	30
5.8	Использование SD-карты	30
6	Настройки в меню	34
6.1	Настройка параметров комфортного режима	34

6.2	Настройка параметров принадлежностей	35
6.3	Настройка параметров времени	36
6.4	Настройка параметров аппарата	36
7	Гигиеническая обработка	38
7.1	Общие указания	38
7.2	Сроки очистки	38
7.3	Гигиеническая обработка терапевтического аппарата	39
7.4	Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)	41
7.5	Замена опционального фильтра тонкой очистки (белый фильтр)	41
7.6	Гигиеническая обработка дыхательной трубки	42
8	Контроль исправности работы	43
8.1	Сроки	43
8.2	Контроль терапевтического аппарата	43
9	Сигналы тревоги и неисправности	44
9.1	Информационные сигналы	44
9.2	Неисправности терапевтического аппарата	46
9.3	Сообщения на дисплее	47
10	Техническое обслуживание	49
11	Транспортировка и хранение	49
12	Утилизация	49
13	Технические данные	50
13.1	Технические данные терапевтического аппарата	50
13.2	Варианты аппарата ViLevel	54
13.3	Фильтры и методы сглаживания	55
13.4	Допуски результатов измерений	55
13.5	Технические данные блока питания	56
14	Приложение	57
14.1	Диаграмма давления/объема	57
14.2	Пневматическая схема	57
14.3	Электромагнитная эмиссия	58
14.4	Электромагнитная помехоустойчивость	58

14.5 Маркировка и символы	59
14.6 Комплект поставки	61
14.7 Гарантия	63
14.8 Сертификат соответствия	63

1 Введение

1.1 Назначение

Аппараты WM100TD представляют собой неинвазивные и не относящиеся к жизнеобеспечивающим терапевтические аппараты с контролем давления для лечения нарушений дыхания во время сна с помощью маски.

Аппараты WM100TD могут использоваться лицами с массой тела от 30 кг. Режим CPAP может быть использован для пациентов независимо от их массы тела, начиная с 3-летнего возраста. Пользование аппаратами WM100TD разрешено только по назначению врача.

Аппараты WM100TD используются в больничных учреждениях и в бытовых условиях. В бытовых условиях аппараты WM100TD можно брать также с собой в поездки.

1.2 Описание функций

Вентилятор в терапевтическом аппарате засасывает окружающий воздух через фильтр и подает воздух в герметичной системе к выходному патрубку аппарата.

Отсюда воздух поступает через систему трубок и маску к пациенту. Расположенная перед маской или, как опция, встроенная в маску выдыхательная система предотвращает скопление насыщенного CO₂ выдыхаемого воздуха в системе трубок.

Терапевтический аппарат определяет и анализирует сигналы давления и потока воздуха. Это позволяет обнаружить респираторные явления.

Аппарат может работать с одним уровнем давления (CPAP) либо с двумя или тремя уровнями давления (BiLevel или давление при вдохе, давление при выдохе и давление в конце выдоха). В зависимости от варианта уровни давления аппарата могут автоматически устанавливаться в предварительно заданных пределах или настраиваться вручную. В зависимости от режима давление поддерживается на постоянном уровне, инициируется пациентом или подается с управлением по времени. Сигналы давления, сигналы потока дыхания и респираторные явления можно сохранять в памяти и / или выдавать в системе PSG.

Терапевтические данные сохраняются в аппарате и на SD-карте для терапевтического контроля.

Управление аппаратом выполняется кнопкой включения/выключения и через сенсорный экран.

Возможно также удаленное управление аппаратом через терапевтическое программное обеспечение prismaTS и prisma CLOUD.

При сбое электропитания настройки сохраняются, и терапия после восстановления электропитания будет продолжена.

1.3 Квалификация пользователей

Лицо, управляющее аппаратом, в данной инструкции по пользованию называется пользователем. Пациентом является лицо, подвергаемое терапии. Все операции управления всегда должны выполняться в соответствии с данной инструкцией по пользованию.

Указание для незрячих или слабовидящих пользователей

Дополнительно инструкция по пользованию в электронной версии имеется на Интернет-сайте.

1.4 Показания

Пациенты с нарушениями дыхания во время сна

1.5 Противопоказания

Терапевтические аппараты запрещается использовать в следующих случаях:

отсутствие самопроизвольного дыхания или острая дыхательная недостаточность, потеря сознания, помутнение сознания или кома, пневмоторакс или пневмомедиастинум, пневмоэнцефалит или ликворная фистула, тяжелые травмы головы или лица, сильное носовое кровотечение, высокий риск баротравмы, заблокированные дыхательные пути, недостаточная сила кашля, воспаление среднего уха или перфорация барабанной перепонки, другие случаи острой непереносимости, повышенное давление в верхних дыхательных путях.

Терапевтические аппараты разрешается использовать только с осторожностью и оценкой врача в следующих случаях:

острая сердечная декомпенсация, острый инфаркт миокарда, сильные нарушения сердечного ритма, тяжелая форма гипотонии, особенно в сочетании с внутрисосудистым снижением объема, острая сердечная недостаточность, дегидратация, острый синусит или воспаление верхних дыхательных путей, хроническое воспаление дыхательных путей или среднего уха.

prismaCR

Симптоматически хроническая, систолическая сердечная недостаточность (NYHA 2-4) с пониженной фракцией выброса левого желудочка (LVEF \leq 45%) и преобладающая остановка дыхания во время сна центрального характера средней или тяжелой степени (AHI \geq 15/ч, CAHI/ AHI \geq 50 % und CAI \geq 10/ч).

1.6 Побочные действия

В результате создаваемого терапевтическим аппаратом повышенного давления и поддержки дыхания возможны следующие побочные действия:

неприятные ощущения под действием терапевтического давления, особенно в верхних дыхательных путях или в грудной клетке, аэрофагия, вздутие живота, головные боли, боль в ушах, отит, аспирация, усталость, тревожность, ощущение зависимости от терапевтического аппарата, тиннитус, рвотный рефлекс, периодические движения ног, гиповентиляция, длительное обеднение кислородом.

Следующие побочные действия в случае их появления, возможно, могут быть ослаблены путем применения увлажнителя вдыхаемого воздуха и/или оптимально подобранной дыхательной маски:

ощущение сухости во рту, в глотке или в верхних дыхательных путях, (аллергический) ринит, ринорея, синусит, носовое кровотечение.

Следующие побочные действия в случае их появления, возможно, могут быть ослаблены использованием комфортных функций терапевтического аппарата или оптимальными настройками терапии:

затрудненный выдох, ощущение недостатка воздуха, остановка дыхания во время сна центрального характера, нарушения сна, бессоница.

Прочие побочные действия могут быть вызваны использованием таких аксессуаров, как дыхательная маска или увлажнитель вдыхаемого воздуха. Соблюдайте инструкции по пользованию принадлежностями.

1.7 Клиническая польза

Коррекция режима дыхания во время сна, улучшение качества сна, снижение сонливости в дневное время, улучшение качества жизни, снижение кровяного давления (у пациентов с гипертонической болезнью).

2 Безопасность

Внимательно прочтите данную инструкцию по пользованию. Она является неотъемлемой частью описанных аппаратов и должна всегда находиться под рукой.

Используйте аппарат только по указанному назначению (см. «1.1 Назначение», стр. 5).

Для вашей собственной безопасности и безопасности ваших пациентов, а также в соответствии с Директивой (ЕС) 2017/745, соблюдайте следующие указания по технике безопасности.

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Обращение с терапевтическим аппаратом, компонентами и принадлежностями

Поврежденный аппарат или поврежденные компоненты могут стать причиной травм пациента, пользователя и окружающих лиц.

- ⇒ Пользоваться аппаратом и компонентами разрешается только при отсутствии на них внешних повреждений.
- ⇒ Перед каждым применением выполните контроль исправности работы (см. «8 Контроль исправности работы», стр. 43).
Эксплуатировать аппарат и компоненты разрешается только при условии успешного контроля исправности работы.
- ⇒ Эксплуатируйте аппарат только с исправно работающим дисплеем.

2.1.2 Окружающие условия

Применение аппарата вне предписанных окружающих условий может привести к несоблюдению допусков, выходу аппарата из строя и травмированию пациента. При проникновении грязи внутрь аппарата возможно ухудшение терапевтического эффекта и повреждение аппарата.

- ⇒ Используйте аппарат только в пределах предписанных окружающих условий (см. «13 Технические данные», стр. 50).
- ⇒ Используйте воздушный фильтр серого цвета.
- ⇒ При необходимости используйте белый фильтр тонкой очистки (опциональная принадлежность).
- ⇒ Содержите терапевтический аппарат и принадлежности вне досягаемости детей и домашних животных.

2.1.3 Пациенты с ограниченной сердечной деятельностью

У пациентов с ограниченной сердечной деятельностью в ходе терапии возможно сокращение минутного объема сердца. Значительное понижение кровяного давления в ходе терапии или ощущение дискомфорта (головокружение и пр.) является признаком сокращения минутного объема сердца. В этом случае терапию нужно немедленно прекратить. Терапия непригодна для данного пациента.

⇒ При первоначальной настройке выполните контроль кровяного давления.

1. Перед проведением терапии с избыточным давлением измерьте кровяное давление.
2. После 20 минут терапии с ожидаемым средним давлением (например, 7 гПа) измерьте кровяное давление.
3. После 20 минут терапии с максимальным давлением (например, 15 гПа) измерьте кровяное давление.

2.1.4 USB-соединение

При вставленном разъеме USB-соединения ПК может стать причиной повышенного тока утечки. Подсоединенный к выключенному ПК кабель USB и повышенный ток утечки не обнаруживаются терапевтическим аппаратом.

⇒ При пользовании терапевтическим аппаратом не подсоединяйте кабель USB к выключенному ПК.

2.1.5 Кислород

Кислород в сочетании с горючими веществами может стать причиной самопроизвольных взрывов. При недостаточной вентиляции возможно скопление кислорода в окружающей среде (например, в одежде, волосах, постельном белье) и возгорание, в результате чего произойдет травмирование пациента, пользователя и окружающих людей.

⇒ Не курите.

⇒ Не пользуйтесь открытым пламенем.

⇒ Обеспечьте достаточную вентиляцию.

⇒ Не допускайте наличия масел и смазки на аппарате и резьбовых соединениях.

⇒ Брызгозащитные крышки после применения должны быть обязательно снова закрыты.

⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию кислородной системой.

⇒ Устанавливайте источники кислорода на расстоянии более 1 м от аппарата.

- ⇒ По окончании терапии вначале прекратите подачу кислорода. Оставьте аппарат работать на короткое время, чтобы вытеснить из аппарата остаток кислорода.
- ⇒ Дозировку кислорода необходимо определить по согласованию с врачом.
- ⇒ Соблюдайте максимальный поток кислорода (см. «13 Технические данные», стр. 50).

2.1.6 Высокопроцентный кислород

Высокопроцентный кислород при слишком длительном применении и в зависимости от возраста пациента может привести к отравлению пациента.

- ⇒ Не выполняйте слишком длительную искусственную вентиляцию легких пациента с высокопроцентным кислородом.
- ⇒ Скорректируйте ввод кислорода в зависимости от возраста пациента.
- ⇒ Устанавливайте только предписанное врачом или дилером значение потока.

2.1.7 Очистка

Озон может вызывать коррозию и повреждение материалов аппарата.

- ⇒ Очищайте аппарат, его принадлежности и маску исключительно с соблюдением соответствующей инструкции по пользованию.
- ⇒ Не используйте озонные дезинфицирующие аппараты, предназначенные для бытового применения.

2.1.8 Одноразовые изделия

Одноразовые изделия предусмотрены для разового применения. Одноразовые изделия при повторном использовании могут быть загрязнены и/или возможно нарушение их функций, что станет причиной травмирования пациента.

- ⇒ Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями.
- ⇒ Чтобы предотвратить инфекцию или бактериальное заражение, соблюдайте положения раздела по гигиенической обработке (см. «7 Гигиеническая обработка», стр. 38).

2.1.9 Смена пациента

При использовании терапевтического аппарата несколькими пациентами возможна передача инфекций следующему пациенту.

- ⇒ Используйте бактериальный фильтр.
- ⇒ При повторном использовании аппарата без бактериального фильтра: поручите гигиеническую обработку аппарата изготовителю или авторизованному дилеру.

2.1.10 Система электропитания

Пользование аппаратом вне предписанных параметров электропитания может привести к травмированию пользователя и повреждениям аппарата.

- ⇒ Работа аппарата разрешается только с имеющимся в комплекте блоком питания напряжением от 100 В до 240 В.
- ⇒ Для работы с напряжением 12 В или 24 В используйте адаптер переменного тока.

2.1.11 Транспортировка

При значительном наклоне аппарата остаточная вода из увлажнителя вдыхаемого воздуха может попасть в аппарат и повредить его. Если в процессе транспортировки внутрь аппарата проникнет грязь, возможно повреждение аппарата.

- ⇒ Не транспортируйте и не опрокидывайте аппарат с наполненным увлажнителем вдыхаемого воздуха.
- ⇒ Транспортируйте аппарат только с установленной крышкой.
- ⇒ Храните терапевтический аппарат при транспортировке и в периоды неиспользования в сумке для переноски.

2.1.12 Нагреватель трубки

Нагреватель трубки в комбинации с аппаратом создает повышенную температуру в отверстии для подключения пациента.

- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию нагревателем трубки.

2.1.13 Электромагнитная совместимость

Применительно к терапевтическому аппарату действуют особые меры предосторожности по ЭМС (электромагнитной совместимости). Несоблюдение требований может привести к ухудшению характеристик аппарата.

- ⇒ Устройства-источники ВЧ-излучения (например, мобильные телефоны), следует держать на расстоянии не менее 30 см от аппарата. Это относится также к таким принадлежностям, как кабель антенны и внешние антенны.
- ⇒ Не эксплуатируйте аппарат за пределами предписанных для него условий окружающей среды ЭМС (см. «1.1 Назначение», стр. 5), чтобы избежать нежелательных последствий для пациента или эксплуатирующей организации по причине электромагнитных сбоев. Не эксплуатируйте аппарат, если корпус, кабели или иные устройства электромагнитного экранирования повреждены.
- ⇒ Не эксплуатируйте аппарат непосредственно рядом с другими аппаратами и не устанавливайте аппараты друг на друга.

В противном случае возможны неисправности в работе. Если требуется эксплуатация рядом с другими аппаратами или установка аппаратов друг на друга, следите за всеми аппаратами для обеспечения их надлежащего использования.

2.2 Общие указания

- В странах Евросоюза: являясь пользователем и/или пациентом, вы обязаны сообщать обо всех связанных с изделием серьезных происшествиях изготовителю и ответственному учреждению.
- При использовании изделий других изготовителей возможны неисправности в работе аппарата и его ограниченная пригодность. Кроме того, могут не выполняться требования по биологической совместимости. Имейте в виду, что в подобных случаях любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию принадлежности и нефирменные запасные части.
- Поручайте работы по ремонту, обслуживанию, модификации и ремонту только изготовителю или конкретно уполномоченным им специалистам.
- Подключайте к данному аппарату только приборы и модули, допущенные согласно данной инструкции по пользованию. Аппараты и приборы должны отвечать соответствующему стандарту на изделия. Устанавливайте немедицинские аппараты вне зоны пациента.
- Пользователь отвечает за обеспечение совместимости терапевтического аппарата и всех подключенных перед использованием его на пациенте компонентов или принадлежностей.
- Используйте только принадлежности изготовителя. В частности, электрические соединительные кабели сторонних производителей могут привести к сбоям в работе аппарата.
- Пользователь несет ответственность за определение настроек терапевтического давления индивидуально для каждого пациента применительно к используемой конфигурации аппарата, включая принадлежности.
- Пользователь обязан регулярно проверять действенность терапевтических настроек.

- Соблюдайте также инструкции по пользованию терапевтическим аппаратом, компонентами и принадлежностями.
- Аппарат не пригоден для пациентов, нуждающихся в непрерывной поддержке аппаратом искусственной вентиляции легких.

2.3 Предупреждения в данном документе



ОПАСНО

Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания влечет за собой тяжкие необратимые травмы или смертельный случай.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой тяжкие необратимые или смертельные травмы.



ОСТОРОЖНО

Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.

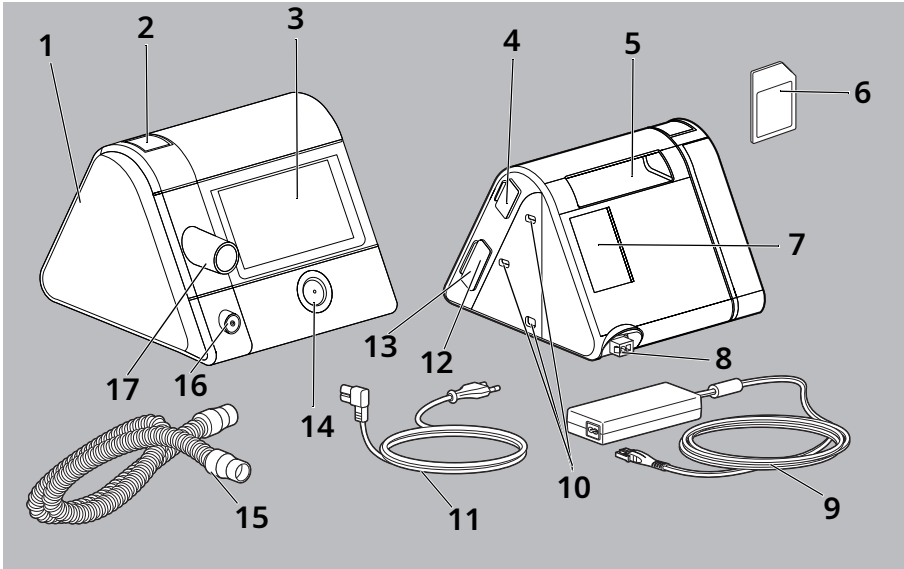


УКАЗАНИЕ

Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой материальный ущерб.

3 Описание изделия

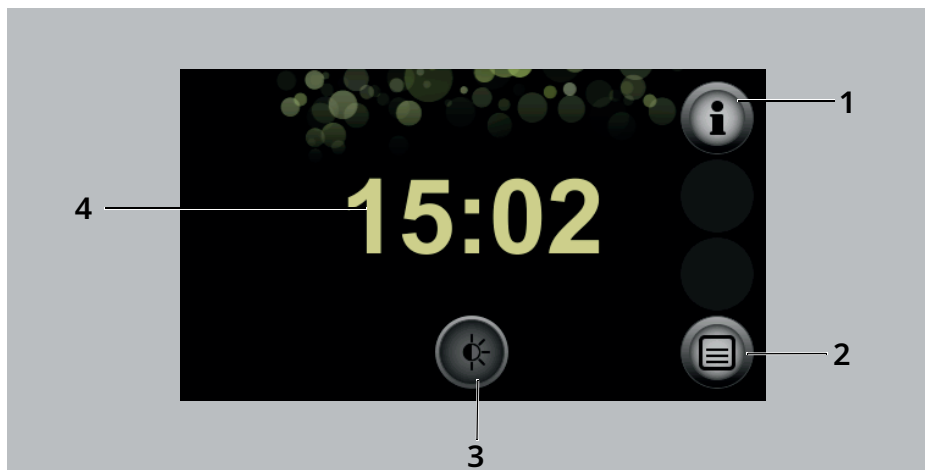
3.1 Общий вид терапевтического аппарата




№	Наименование	Описание
1	Крышка	Закрывает присоединительный патрубок увлажнителя, если увлажнитель вдыхаемого воздуха не подсоединен.
2	Клавиша отпирания терапевтического аппарата	Позволяет снять крышку, чтобы подсоединить увлажнитель.
3	Дисплей	Обеспечивает управление терапевтическим аппаратом и увлажнителем вдыхаемого воздуха. Отображает настройки и текущие значения.
4	Системный разъем	Для соединения терапевтического аппарата с модулями.
5	Ручка	Для подъема и транспортировки терапевтического аппарата.
6	SD-карта	Для регистрации терапевтических данных.
7	Отсек для фильтров в зоне поступления воздуха	Содержит воздушный фильтр и при наличии фильтр тонкой очистки. Сюда поступает воздух для дыхания, из которого здесь удаляется фильтрами пыль.
8	Разъем питания	Соединяет терапевтический аппарат с блоком питания.
9	Блок питания с соединительным кабелем	Обеспечивает напряжение питания терапевтического аппарата. Соединяет блок питания с терапевтическим аппаратом.

№	Наименование	Описание
10	Крепёжные отверстия	Для установки модуля и крепления его на терапевтическом аппарате.
11	Сетевой провод	Соединяет блок питания с розеткой.
12	Гнездо SD-карты	Сюда вставляется SD-карта. Символ на дисплее сигнализирует установленную связь между SD-картой и терапевтическим аппаратом.
13	Разъём микро-USB	Служит для двухточечной связи с ПК, на котором установлена prismaTS. Можно выполнить настройки на терапевтическом аппарате и считать данные.
14	Кнопка включения/выключения	Включает и выключает терапевтический аппарат. Переключает терапевтический аппарат в дежурный режим. Запускает и останавливает терапию.
15	Дыхательная трубка	Соединяет терапевтический аппарат с дыхательной маской
16	Разъём для подключения нагревателя трубки	Подключение электропитания для обогреваемой трубки.
17	Выходной патрубок аппарата	Разъём для подключения дыхательной трубки, через которую к пациенту поступает воздух для дыхания.

3.1.1 Дисплей в состоянии дежурного режима (начальный экран)



№	Наименование	Описание
1	Кнопка информационного меню	Обеспечивает доступ к информационному меню.
2	Кнопка меню	Обеспечивает доступ к меню настроек.

№	Наименование	Описание
3	Кнопка затемнения	Чтобы ночью преждевременно закончить терапию, вы можете кнопкой затемнения на начальном экране  выключить подсветку дисплея для спокойного сна. Электропитание терапевтического аппарата продолжается, и будильник функционирует. Если прикоснуться к дисплею, снова отображается начальный экран в состоянии Дежурный режим .
4	Текущее время	Показывает актуальное текущее время.

3.1.2 Символы на дисплее

Символ	Описание
	Вызвано меню врача, можно выполнить настройку параметров.
	Меню врача вызвано и заблокировано для настроек. Настройки параметров не могут быть выполнены.
	Бактериальный фильтр подсоединен и активирован. Если символ отображается, хотя бактериальный фильтр не используется, обратитесь к обслуживающему вас дилеру.
	Требуется замена воздушного фильтра (символ появляется только в случае, если напоминание о замене воздушного фильтра активировано дилером).
	Требуется обслуживание (символ появляется только при активированной функции обслуживания).
	Разъем USB
	Модуль prismaCONNECT подключен
	Мигает белый символ радиосвязи: процесс обнаружения подключенного модуля.
	Мигает зеленый символ радиосвязи: подключенный модуль устанавливает соединение.
	Подключенный модуль находится в режиме полета. Нет передачи радиосигналов.
	Подключенный модуль передает данные. Число зеленых полос показывает интенсивность сигнала.

Символ	Описание
	Модуль prismaPSG подключен (зеленый символ)
	Соединение с модулем prismaPSG не установлено (серый символ)
	Сетевое соединение имеется (зеленый символ)
	Сетевое соединение отсутствует (серый символ)
	SD-карта вставлена в гнездо SD-карты. Символ мигает: выполняется сохранение данных на SD-карте или считывание данных с SD-карты.
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха подсоединен и выключен. Регулятор кондиционирования воздуха smartAQUAcontrol выключен.
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха подсоединен и включен. Регулятор кондиционирования воздуха smartAQUAcontrol выключен. На дисплее отображается установленная ступень увлажнения. Выбор ступеней увлажнения 1-7 может быть ограничен врачом.
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха подсоединен, воды в увлажнителе нет.
	Будильник включен. Под символом отображается время пробуждения.
	Отображает режим дыхания: <ul style="list-style-type: none"> • стрелка вверх: вдох • стрелка вниз: выдох • зеленая стрелка: самопроизвольное дыхание • оранжевая стрелка: поддерживаемое дыхание
	Апноэ
	Правильное положение маски, нет утечек.
	Неправильное положение маски, сильная утечка, эффективность терапии не гарантирована.

Символ	Описание
	Показывает диаметр трубки в мм.
	Чем больше отображается зеленых точек, тем глубже вы вошли в структуру меню.
	Запускает и преждевременно заканчивает проверку маски. Показывает оставшееся время в секундах.
	Включает и выключает режим плавного пуска. Показывает установленное или оставшееся время плавного пуска в минутах. prisma30ST, prismaLAB: выключает действующую функцию плавного отключения. Показывает оставшееся время плавного отключения в минутах.
Окно сигналов тревоги	
	Сработал информационный сигнал.
	Пауза информационного сигнала на 2 минуты.
	Показывает возможность выключения звука информационного сигнала (черный символ)
	Звук информационного сигнала выключен (оранжевый символ)

4 Подготовка

4.1 Установка терапевтического аппарата



УКАЗАНИЕ

Материальный ущерб в результате перегрева!

Чрезмерные температуры могут привести к перегреву терапевтического аппарата и его повреждению.

⇒ Не накрывайте терапевтический аппарат и блок питания материей (например, одеялом).

⇒ Не используйте терапевтический аппарат вблизи отопительных приборов.

⇒ Не подвергайте терапевтический аппарат прямому воздействию солнечных лучей.

⇒ Не используйте терапевтический аппарат в сумке для переноски.

1. Установите терапевтический аппарат на ровную поверхность (например, на ночной столик).
2. Зона поступления воздуха терапевтического аппарата должна быть свободной.
3. Снимите защитную пленку с терапевтического аппарата.

4.2 Подключение электропитания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При подключении неподходящего блока питания к сети электропитания опасность травм вследствие удара током!

Блок питания оборудован предохранительным устройством от удара током. Использование неоригинального блока питания может стать причиной травм пользователя и пациента.

⇒ Подсоединяйте аппарат к сети электропитания только с блоком питания, рекомендованным изготовителем.

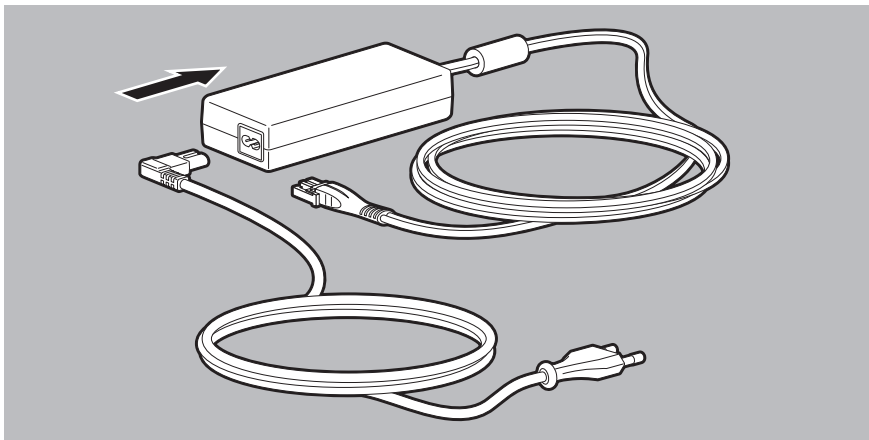


ОСТОРОЖНО

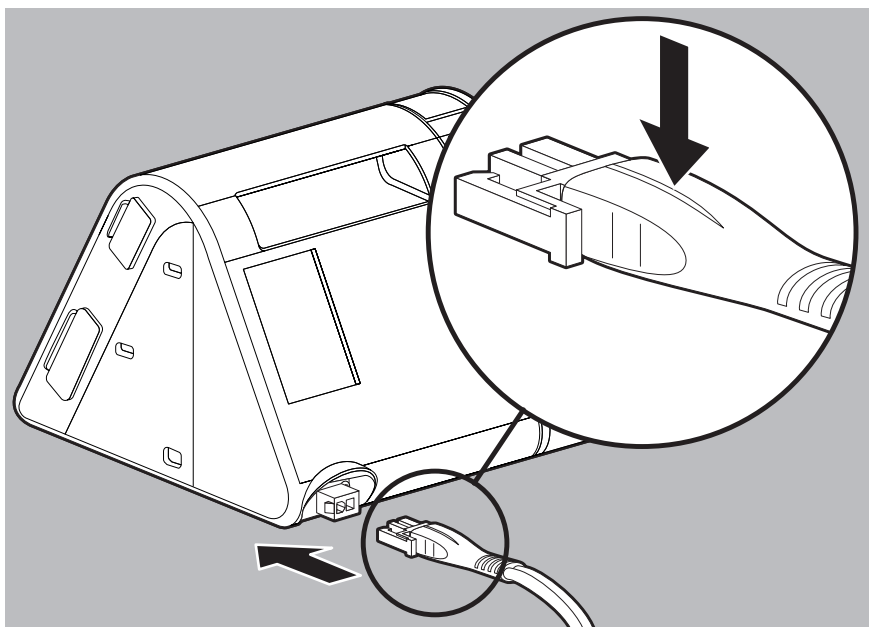
Опасность травм при отсутствии доступа к сетевому штекеру!

Блокированный сетевой штекер в экстренном случае невозможно вынуть из розетки, что может стать причиной травм.

⇒ Обеспечьте постоянный свободный доступ к сетевому штекеру и сети электропитания.



1. Подсоедините сетевой провод к блоку питания.



2. Вставьте свободный штекер соединительного кабеля блока питания в разъем электропитания на терапевтическом аппарате. При этом обеспечьте правильное положение штекера.

i Для работы терапевтического аппарата с напряжением питания 12 В или 24 В подсоедините к аппарату приобретаемый в качестве опции инвертор WM 24616 (12 В) или WM 24617 (24 В).

3. Вставьте свободный конец сетевого провода в розетку. Блок питания автоматически настраивается на сетевое напряжение. На блоке питания загорается зеленый светодиод.
4. Чтобы отсоединить терапевтический аппарат от сети электропитания, прижмите боковую планку на штекере и выньте штекер из разъема. Не тяните за сетевой провод.

4.3 Подсоединение дыхательной трубки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

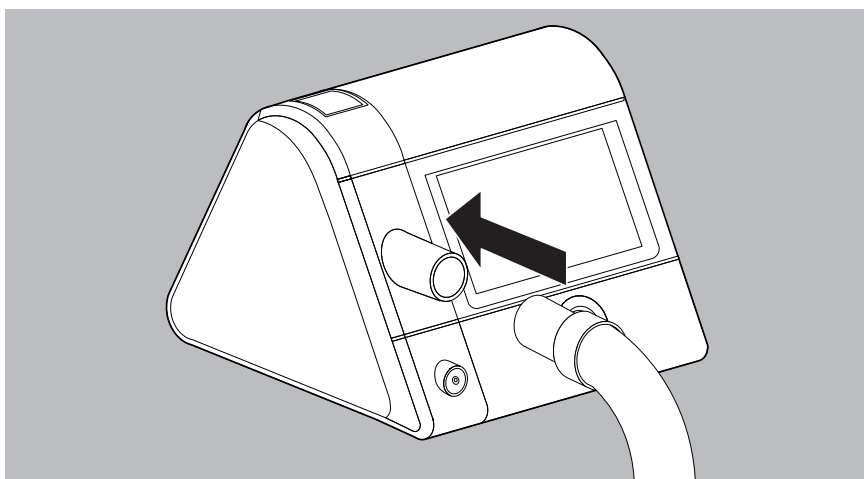
Опасность травмирования вследствие загрязнения и инфицирования системы трубок пациента!

Если загрязненная или инфицированная система трубок пациента не будет подвергнута гигиенической обработке или гигиеническая обработка не будет выполнена надлежащим образом, возможна передача загрязнений или инфекций следующему пациенту с ущербом для его здоровья.

⇒ Не подвергайте повторной обработке системы трубок одноразового пользования.

⇒ Выполняйте надлежащую гигиеническую обработку систем трубок многоразового пользования (см. «7.6 Гигиеническая обработка дыхательной трубки», стр. 42).

1. Чтобы обеспечить надлежащее терапевтическое давление, выполните настройку аппарата диаметра трубок в аппарате (см. «6.2 Настройка параметров принадлежностей», стр. 35).



2. Установите дыхательную трубку на выходной патрубке аппарата.

**ОСТОРОЖНО**

Опасность задохнуться в результате использования рото-носовых масок без выдыхательной системы!

При использовании рото-носовых масок без выдыхательной системы концентрация CO_2 может возрасти до критических значений и представлять угрозу для пациента.

⇒ При отсутствии встроенной выдыхательной системы используйте рото-носовые маски с внешней выдыхательной системой.

3. При отсутствии встроенной системы: подсоедините внешнюю выдыхательную систему между дыхательной маской и дыхательной трубкой (см. инструкцию по пользованию дыхательной маской и выдыхательной системой).

**ОСТОРОЖНО**

Опасность травмирования в результате неправильного положения дыхательной трубки!

Неправильное положение дыхательной трубки может стать причиной травмирования пациента.

Ни в коем случае не укладывайте дыхательную трубку вокруг шеи.

⇒ Не используйте для фиксации дыхательной трубки мелкие детали, которые могут попасть в гортань пациента.

⇒ Не зажимайте дыхательную трубку.

4. Подсоедините маску к дыхательной трубке.
5. Наденьте дыхательную маску.



Надлежащее положение маски на лице пациента имеет большое значение для единообразной работы аппарата.

5 Пользование аппаратом

5.1 Первое включение терапевтического аппарата

Перед первой терапией необходимо выполнить конфигурацию терапевтического аппарата. Выполните настройку параметров аппарата, если это еще не было проведено дилером.



УКАЗАНИЕ

Материальный ущерб при отключении электропитания в процессе конфигурации!

В случае преждевременного отключения электропитания конфигурация не будет выполнена надлежащим образом.

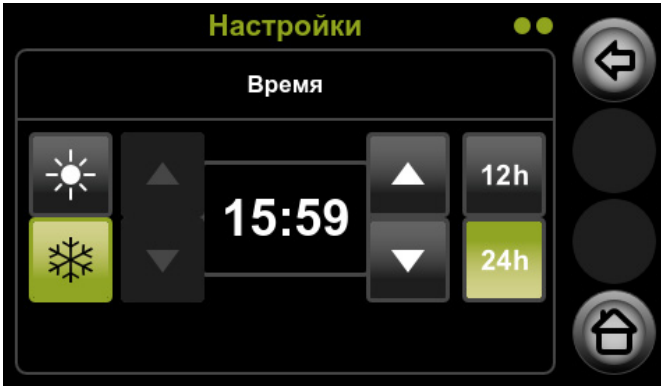
⇒ В процессе конфигурации терапевтический аппарат должен оставаться подсоединенным к сети электропитания.

⇒ Электропитание можно отключить только после появления сообщения **Настройка завершена успешно**.

1. Подсоедините электропитание (см. «4.2 Подключение электропитания», стр. 19).
2. Выберите язык.



3. Кнопками со стрелкой  и  выберите часовой пояс.







4. Выполните настройку времени.
 - Выберите летнее или зимнее время .
 - Правыми кнопками со стрелкой установите минуты.
 - Выберите индикацию часов: 24 ч (от 0 до 24 часов) или 12 ч (0-12 часов)
 - Для настройки часов: выберите другой часовой пояс.
5. Подтвердите установленное текущее время кнопкой .

5.2 Навигация в меню


Все настройки в меню выполняются на дисплее. Нажмите непосредственно нужное поле на дисплее.

Кнопка	Описание функций
	Переход на предыдущую страницу экрана
	Переход на следующую страницу экрана
	Увеличить или уменьшить значение
	Подтвердить значение
	Отменить значение
	Возврат к начальному экрану (дежурный режим или терапия)

5.3 Включение и выключение аппарата / начало и окончание терапии

Действие	Кнопка или процедура	Результат
Включение аппарата	Нажмите кнопку включения/выключения  .	Состояние Дежурный режим . Вы можете выполнить настройки на терапевтическом аппарате.
Запуск терапии	Нажмите кнопку включения/выключения  . или Если активирована функция autoSTART: сделайте выдох в маску.	Состояние Терапия . Вы можете выполнить проверку маски и включить режим плавного пуска для облегчения засыпания.
Окончание терапии	Нажмите кнопку включения/выключения  . или Если активирована функция autoSTOP: снимите дыхательную маску. Терапия будет автоматически закончена через 5 секунд.	Состояние Дежурный режим . Вы можете выполнить настройки на терапевтическом аппарате.
Выключение аппарата	Удерживайте кнопку включения/выключения  нажатой 3 секунды. или Если активирована функция автоматического энергосбережения: терапевтический аппарат через 15 минут после последнего действия пользователя автоматически переключается в состояние Энергосбережение .	Состояние Энергосбережение . Терапевтический аппарат снабжается электроэнергией на очень низком уровне, индикация на дисплее отсутствует.

5.4 В процессе терапии

Чтобы просмотреть подробную информацию о терапии: нажмите информационную кнопку .

Чтобы не нарушать ваш сон, подсветка дисплея автоматически выключается через 30 секунд. Терапия продолжается в нормальном режиме. Если нажать на дисплей, снова отображается начальный экран в состоянии **Терапия**.

5.4.1 Включение и выключение функции плавного пуска

Функция плавного пуска в процессе засыпания облегчает привыкание к дыхательному давлению. Вы можете установить давление, отличающееся от предписанного терапевтического давления. При включении терапевтический аппарат устанавливает это давление плавного пуска. Затем давление в течение заданного периода времени медленно возрастает или снижается по истечении заданного периода (максимум 45 минут) до терапевтического уровня.


Эта функция используется для пациентов, у которых высокое или низкое давление в состоянии бодрствования вызывает неприятные ощущения и которые не могут заснуть.

Исходное условие


- Функция плавного пуска задействуется врачом или авторизованным дилером.
- Давление плавного пуска установлено (см. «6.1 Настройка параметров комфортного режима», стр. 34).

1. Начните терапию.
2. Если режим плавного пуска был активен в ходе последней терапии, функция плавного пуска запускается автоматически с началом терапии.

или

Нажмите кнопку плавного пуска , чтобы включить режим плавного пуска.

Отображается оставшееся время в минутах.

3. Нажмите кнопку плавного пуска , чтобы выключить режим плавного пуска.

Отображается установленное время плавного пуска в минутах.




Действующий режим плавного пуска при проверке маски лишь прерывается и снова запускается по окончании проверки маски.


5.4.2 Выполнение проверки маски



Чтобы свести к минимуму опасность утечек и проверить правильность положения маски также при повышенных давлениях, вы можете перед началом терапии выполнить проверку маски.


Исходное условие


- Функция проверки маски активируется врачом или авторизованным дилером.

1. Начните терапию.
2. Нажмите кнопку .

3. Чтобы начать проверку маски, нажмите кнопку проверки маски . Отображается оставшееся время в секундах.
4. Проверьте герметичность маски по индикации на дисплее.

Символ	Значение
	Правильное положение маски, нет утечек
	Неправильное положение маски, сильная утечка, эффективность терапии не гарантирована

5. При необходимости: нужно подогнать оголовье маски.
6. Подождите, пока терапевтический аппарат спустя 30 секунд автоматически закончит проверку маски.
или
Чтобы преждевременно закончить проверку маски, нажмите кнопку проверки маски .

 Если в ходе проверки маски будет включен режим плавного пуска, проверка маски автоматически выключается.


5.4.3 Результат терапии

По окончании терапии на короткое время отображаются терапевтические данные за последний период терапии, если эта функция разблокирована врачом или дилером. В противном случае отображается только длительность применения аппарата.

Чем больше зеленых галочек (максимум 3) отображаются на дисплее, тем лучше результат.

5.5 Использование увлажнителя вдыхаемого воздуха

Чтобы в процессе терапии поддерживать постоянную эффективность увлажнения, вы можете активировать регулятор кондиционирования воздуха smartAQUAControl.


 Функцию smartAQUAcontrol вы можете активировать в меню *Главное меню | Комфорт | smartAQUAcontrol*.

5.5.1 Включение и выключение увлажнителя вдыхаемого воздуха

Исходное условие

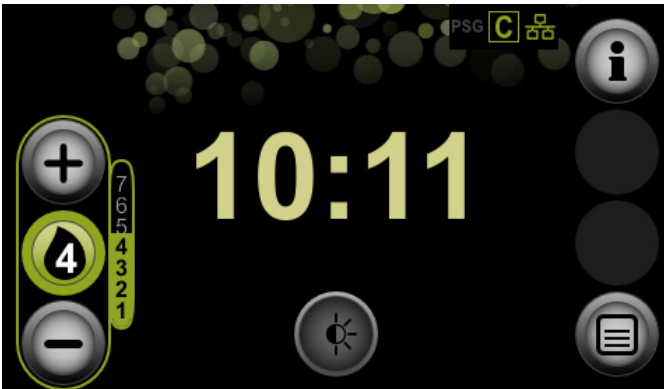
- Терапевтический аппарат находится в состоянии **Дежурный режим**.
- Увлажнитель вдыхаемого воздуха наполнен водой.




- Увлажнитель вдыхаемого воздуха подсоединен.

1. Нажмите кнопку увлажнителя  для подогрева увлажнителя. Примите во внимание, что увлажнитель вдыхаемого воздуха автоматически снова выключится после 30 минут подогрева.

или

Начните терапию. Увлажнитель вдыхаемого воздуха автоматически включается.



2. Кнопками  и  можно повысить или снизить степень увлажнения.
В распоряжении имеются степени увлажнения 1-7. Оптимальная настройка зависит от температуры помещения и влажности воздуха. Степень увлажнения 4 является настройкой по умолчанию. Если у вас по утрам наблюдается сухость дыхательных путей, значит настроена слишком низкая теплопроизводительность. Если к утру в дыхательной трубке образуется конденсат, значит настроена слишком высокая теплопроизводительность.
Выбор степеней увлажнения 1-7 может быть ограничен врачом. Чтобы уменьшить образование конденсата в дыхательной трубке, рекомендуется использовать нагреватель трубки.
3. Увлажнитель вдыхаемого воздуха автоматически выключается по окончании терапии. Нажмите кнопку увлажнителя , чтобы выключить увлажнитель вдыхаемого воздуха в ходе терапии.







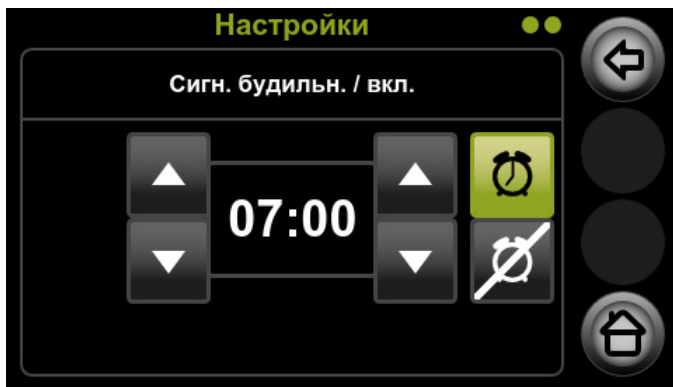
Если в увлажнителе вдыхаемого воздуха больше нет воды, увлажнитель вдыхаемого воздуха автоматически выключается. Кнопка увлажнителя становится оранжевой.


5.6 Настройка будильника

5.6.1 Настройка, включение и деактивация времени пробуждения

Исходное условие

- Терапевтический аппарат находится в состоянии **Дежурный режим**.
1. Нажмите на индикацию времени в начальном экране.
или
Нажмите кнопку меню .
 2. Нажмите на поле **Время** .
 3. Нажмите на поле **Будильник**.
 4. Чтобы включить будильник, нажмите кнопку будильника . Чтобы деактивировать будильник, нажмите кнопку будильника .



5. Для настройки будильника выберите левыми кнопками со стрелкой часы и правыми кнопками со стрелкой – минуты.
6. Подтвердите настройки кнопкой .

5.6.2 Выключение будильника

Исходное условие

- Будильник подает сигнал.
1. Чтобы отключить будильник на 5 минут с последующим возобновлением сигнала, нажмите на поле **Пауза**.
 2. Чтобы выключить будильник на сегодня, нажмите на поле **Выкл.** На следующий день будильник снова подаст сигнал в установленное время пробуждения.

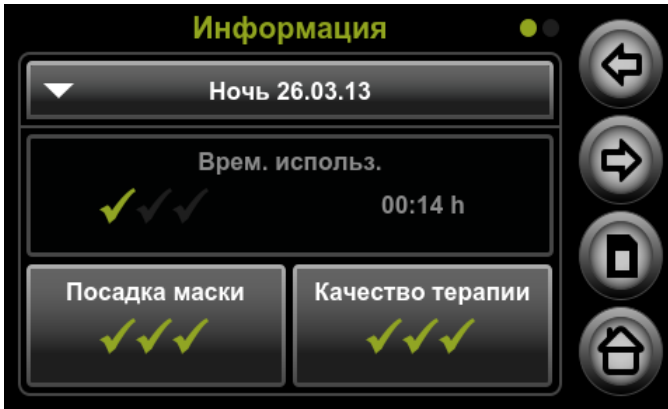
5.7 Опрос терапевтических данных и информации об аппарате




В информационном меню можно отобразить информацию о терапии (длительность применения, положение маски, качество терапии) за выбранный период времени и общую информацию об аппарате и сети.

Исходное условие

- Терапевтический аппарат находится в состоянии **Дежурный режим**.

1. Нажмите информационную кнопку .



2. При необходимости: чтобы просмотреть терапевтические данные за другую ночь кроме последней, выберите нужную дату из списка .
3. Чтобы просмотреть информацию об аппарате, перейдите кнопками со стрелкой  и  к следующей странице экрана.

5.8 Использование SD-карты

SD-карта не является обязательной для работы терапевтического аппарата. Терапевтические данные и настройки сохраняются в памяти аппарата.



УКАЗАНИЕ

Потеря данных из-за неправильной SD-карты!

При использовании SD-карт, не приобретенных у изготовителя, возможны ограничения функций или потеря данных.

⇒ Используйте только SD-карты известных фирм, соответствующие спецификациям (см. «13 Технические данные», стр. 50).

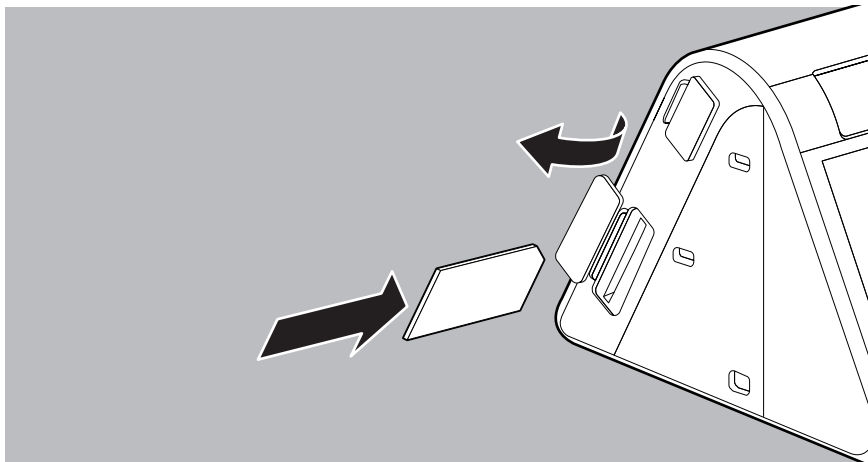
⇒ Не используйте SD-карту для сторонних файлов.

5.8.1 Загрузка SD-карты

Исходное условие

- Терапевтический аппарат находится в состоянии **Дежурный режим**.

1. Откройте крышку гнезда SD-карты.



2. Вставьте SD-карту в гнездо SD-карты с фиксацией до щелчка. Обратите внимание: отсутствующий уголок SD-карты при ее вставлении должен находиться вверху и направлен к аппарату.
3. Закройте крышку гнезда SD-карты.


5.8.2 Сохранение терапевтических данных на SD-карте



УКАЗАНИЕ

Потеря данных при сбое электропитания!

Если в процессе сохранения данных терапевтический аппарат будет отсоединен от сети электропитания, возможна потеря данных.

⇒ В процессе сохранения данных (символ SD-карты  мигает) не отключайте терапевтический аппарат от электропитания.

Автоматическое сохранение данных


Терапевтический аппарат автоматически сохраняет терапевтические данные при следующих событиях.

- Каждый раз, когда вы заканчиваете терапию.
- Каждый раз, когда заново вставляется SD-карта. Вставляйте SD-карту только в состоянии **Дежурный режим**.

- После прерванного сохранения данных, когда терапевтический аппарат подключается к сети электропитания.


Сохранение терапевтических данных вручную

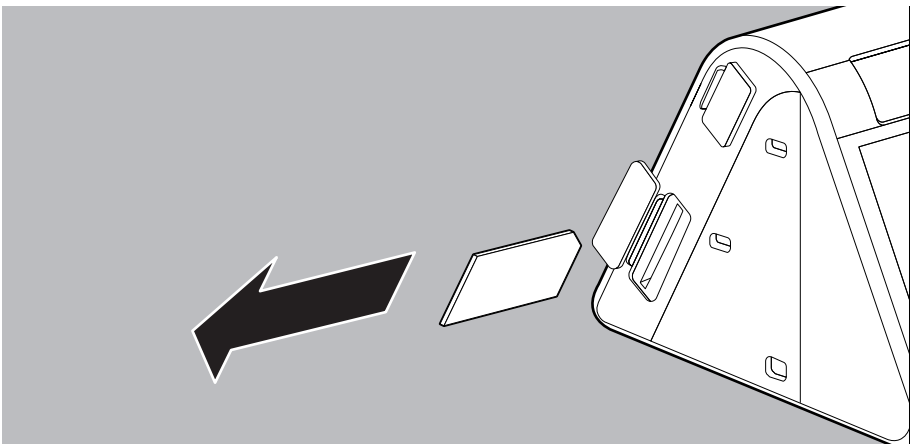
Исходное условие

- SD-карта находится в терапевтическом аппарате (см. «5.8.1 Загрузка SD-карты», стр. 31).
 - Вызвано информационное меню с терапевтическими данными за нужный период времени (см. «5.7 Опрос терапевтических данных и информации об аппарате», стр. 30).
1. Чтобы сохранить все терапевтические данные на SD-карте, нажмите кнопку SD-карты .
 2. Нажмите на поле **Сохранить все данные** и подтвердите, нажав на поле **Ок**.

5.8.3 Извлечение SD-карты

Исходное условие

- Терапевтический аппарат находится в состоянии дежурного режима.
 - Символ SD-карты  больше не мигает.
1. Откройте крышку гнезда SD-карты.
 2. Не удерживая, нажмите на SD-карту. SD-карта немного выйдет из гнезда.



3. Выньте SD-карту.
4. Закройте крышку гнезда SD-карты.

5.8.4 Настройка аппарата с помощью SD-карты

Вы можете выполнить настройку аппарата, пользуясь SD-картой, присланной вам врачом или дилером.

Исходное условие

- Терапевтический аппарат находится в состоянии **Дежурный режим**.

1. Вставьте SD-карту с сохраненными настройками аппарата (см. «5.8.1 Загрузка SD-карты», стр. 31).

На дисплее появится сообщение **Конфигурация успешно настроена посредством карты памяти SD**. Вы можете продолжить терапию с новыми настройками.

Если новые настройки не подходят для аппарата или не считываются, на дисплее появится сообщение **Не удалось настр. конфиг. посредством карты памяти SD**. Обратитесь к обслуживающему вас дилеру, чтобы получить новые настройки.

6 Настройки в меню



В меню настроек вы можете выполнить настройки комфортного режима, принадлежностей и параметров времени, если терапевтический аппарат находится в состоянии **Дежурный режим**.

Только для prisma30ST/prismaLAB Если задействована функция softSTOP, значения дыхательного давления и базовая частота непрерывно снижаются в регулируемом режиме. Оставшееся время в минутах отображается на кнопке softSTOP. Если установленное время softSTOP истекло, аппарат продолжает работать с ЕРАР 4 гПа, ІРАР 6 гПа и базовой частотой 5 bpm (подсветка кнопки softSTOP мигает). Повторным нажатием кнопка включения/выключения аппарат переключается в состояние **Дежурный режим**. Чтобы прервать функцию softSTOP, коротко нажмите кнопку softSTOP.

6.1 Настройка параметров комфортного режима

Параметры комфортного режима облегчают пациенту пользование терапевтическим аппаратом и компонентами, обеспечивая комфортность терапии.

Исходное условие

- Терапевтический аппарат находится в состоянии **Дежурный режим**.
1. Нажмите кнопку меню .
 2. Нажмите на поле **Комфорт** .
 3. Выполните нужные настройки и подтвердите их.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
autoSTART	Вкл. Выкл.	При активированной функции автоматического включения терапевтический аппарат может быть включен выдохом.
autoSTOP	Вкл. Выкл.	Если при активированной функции автоматического выключения снять дыхательную маску, терапия автоматически заканчивается спустя 5 секунд. Исключение: если активирован информационный сигнал Отсоединение , эта функция заблокирована.
softSTART Давление ¹	Шагами по 0,5 в заданном врачом или дилером диапазоне	Функция плавного пуска в процессе засыпания облегчает привыкание к дыхательному давлению.
Время softSTART ¹	5-минутными шагами в заданном врачом или дилером диапазоне	Здесь можно установить период времени, в течение которого дыхательное давление возрастает до терапевтического давления в режиме плавного пуска softSTART.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
softPAP ¹	Выкл. 1 2 3	Ступени 1 и 2 облегчения дыхания softPAP (малое и нормальное облегчение дыхания) предназначены для пациентов, которые при выдохе испытывают неприятные ощущения вследствие высокого давления. Функция облегчения дыхания при переходе к выдоху заблаговременно снижает давление, что облегчает вам выдох. Ступень 3 (облегчение дыхания с поддержкой вдоха) используется для пациентов, ощущающих недостаток воздуха при низком давлении. В данном случае в процессе вдоха давление немного повышается. Эта функция имеется только в режиме CPAP и APAP.
smartAQUA-control	Вкл. Выкл.	При активном регуляторе кондиционирования воздуха аппарат постоянно регулирует эффективность увлажнения в зависимости от текущей ситуации.
Тест давления маски	8 гПа-20 гПа (в зависимости от установленного вами терапевтического давления)	Утечки в результате плохой подгонки маски зачастую проявляются только при повышенных давлениях.

¹Эта функция должна быть разблокирована лечащим врачом или дилером.



6.2 Настройка параметров принадлежности



Эти функции должны быть разблокированы лечащим врачом или дилером.

Исходное условие



- Терапевтический аппарат находится в состоянии **Дежурный режим**.

1. Нажмите кнопку меню .
2. Нажмите на поле **Принадлежности** .
3. Выполните нужные настройки и подтвердите их.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Тип контура	15 мм 19-22 мм	Выберите здесь диаметр используемой системы трубок.
Заменить воздушный фильтр	Заменено Отменить	Укажите здесь, заменили ли вы воздушный фильтр.

6.3 Настройка параметров времени

Исходное условие



- Терапевтический аппарат находится в состоянии **Дежурный режим**.
1. Нажмите кнопку меню .
 2. Нажмите на поле **Время** .
 3. Выполните нужные настройки и подтвердите их.



Вы можете установить время максимум до окончания последней терапии.

6.4 Настройка параметров аппарата

Исходное условие

- Терапевтический аппарат находится в состоянии **Дежурный режим**.
1. Нажмите кнопку меню .
 2. Нажмите на поле Аппарат .
 3. Выполните нужные настройки и подтвердите их.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Яркость дисплея	1 2 3	Ступень 1: темный Ступень 2: средний Ступень 3: светлый
Сигнал утечки	Выкл. Вкл.	Здесь вы можете установить, будет ли подан информационный сигнал в случае утечки. Это позволит вам исправить ночью положение маски. Тем самым вы сможете предотвратить побочные явления или снижение качества терапии вследствие чрезмерных утечек. Если функцию невозможно выбрать, она должна быть разблокирована лечащим врачом или специализированным дилером.
Автоэнергосбережение	Выкл. Вкл.	Здесь вы можете активировать или деактивировать настройку, при которой терапевтический аппарат через 15 минут после окончания терапии автоматически переключается в состояние Автоэнергосбережение . Если терапевтический аппарат в течение дня находится в состоянии Автоэнергосбережение , вы сэкономите электроэнергию.
Громкость наж.кнопки	Выкл. 1 2 3	Ступень 1: тихо Ступень 2: средне Ступень 3: громко
Громкость будильника		

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Громкость сигн. тревоги	1 2 3	Ступень 1: тихо Ступень 2: средне Ступень 3: громко
Индикатор терапии	Выкл. Вкл.	Здесь вы можете установить, должна ли во время терапии постоянно гореть подсветка кнопки включения/выключения, даже если дисплей гаснет.

7 Гигиеническая обработка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфекции при повторном использовании аппарата!

При использовании аппарата несколькими пациентами возможна передача инфекций следующему пациенту.

⇒ При повторном использовании аппарата: поручите гигиеническую обработку аппарата изготовителю или авторизованному дилеру.

7.1 Общие указания

- **Данный продукт может содержать одноразовые изделия. Одноразовые изделия предназначены только для разового применения.** Поэтому используйте их только один раз и не подвергайте их восстановлению. Восстановление одноразовых изделий может представлять угрозу для исправной работы и безопасности продукта и привести к непредсказуемым последствиям в результате старения, охрупчивания, износа, термической нагрузки, химических процессов воздействия и т.п.
- При дезинфекции пользуйтесь подходящими средствами защиты.
- Соблюдайте инструкцию по пользованию используемым дезинфицирующим средством.
- Соблюдайте также инструкции по пользованию терапевтическим аппаратом, компонентами и принадлежностями.
- После гигиенической обработки авторизованным дилером терапевтический аппарат пригоден для повторного использования следующим пациентом.

7.2 Сроки очистки

Периодичность	Действие
Еженедельно	Очистить терапевтический аппарат (см. «7.3 Гигиеническая обработка терапевтического аппарата», стр. 39)
	Очистить дыхательную трубку (см. «7.6 Гигиеническая обработка дыхательной трубки», стр. 42)
	Очистить увлажнитель вдыхаемого воздуха В больничных учреждениях: дезинфицировать увлажнитель вдыхаемого воздуха

Периодичность	Действие
Ежемесячно	Очистить воздушный фильтр (см. «7.4 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)», стр. 41) При наличии: заменить фильтр тонкой очистки (опция) (см. «7.5 Замена опционального фильтра тонкой очистки (белый фильтр)», стр. 41)
Через каждые 6 месяцев	Заменить воздушный фильтр
Ежегодно	Заменить дыхательную трубку
По потребности	Удалить накипь из увлажнителя вдыхаемого воздуха. В больничных учреждениях: дезинфицировать дыхательную трубку. Из гигиенических соображений: при плохом состоянии (например, при образовании трещин) заменить части корпуса увлажнителя вдыхаемого воздуха.
При смене пациента	Если терапевтический аппарат или увлажнитель вдыхаемого воздуха использовался без бактериального фильтра: перед повторным применением поручить специалисту выполнить профессиональную гигиеническую обработку. Выслать терапевтический аппарат дилеру.

7.3 Гигиеническая обработка терапевтического аппарата



ОСТОРОЖНО

Опасность травм вследствие удара током!

В случае проникания внутрь жидкостей возможно короткое замыкание, что может привести к травмам пользователя и повреждению терапевтического аппарата.

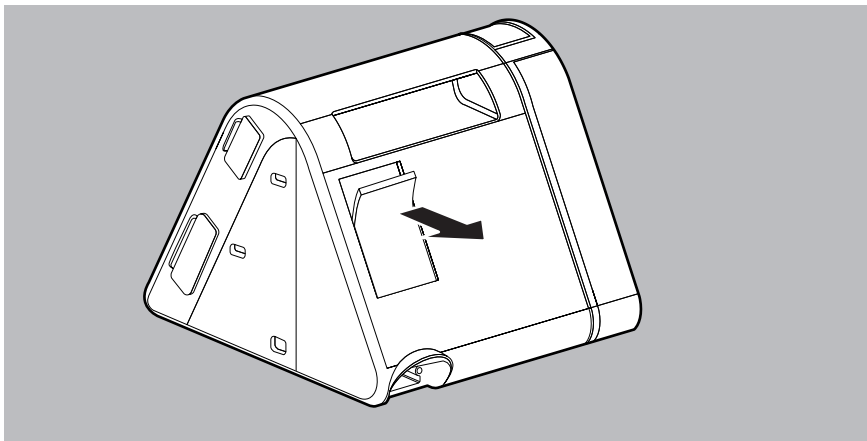
- ⇒ Перед гигиенической обработкой отсоедините терапевтический аппарат от сети электропитания.
- ⇒ Не погружайте терапевтический аппарат и его компоненты в жидкости.
- ⇒ Не заливайте терапевтический аппарат и его компоненты жидкостями.

1. Выключите терапевтический аппарат (см. «5.3 Включение и выключение аппарата / начало и окончание терапии», стр. 25).
2. Отсоедините терапевтический аппарат от сети электропитания.
3. При наличии: снимите увлажнитель вдыхаемого воздуха.
4. Выполните гигиеническую обработку терапевтического аппарата и его компонентов согласно приведенной ниже таблице.

Часть	Очистка	Дезинфекция	Стерилизация
Корпус	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin® protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Полированные поверхности корпуса	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор; не использовать микрофибровую салфетку		
Дисплей	Вытереть насухо: не использовать воду, мягкое мыло или салфетку из микрофибры		
Блок питания	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор		
Сетевой провод	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор		

5. При наличии: подсоедините увлажнитель вдыхаемого воздуха к терапевтическому аппарату.
6. Восстановите электропитание.
7. Выполните контроль исправности работы ([см. «8 Контроль исправности работы», стр. 43](#)).

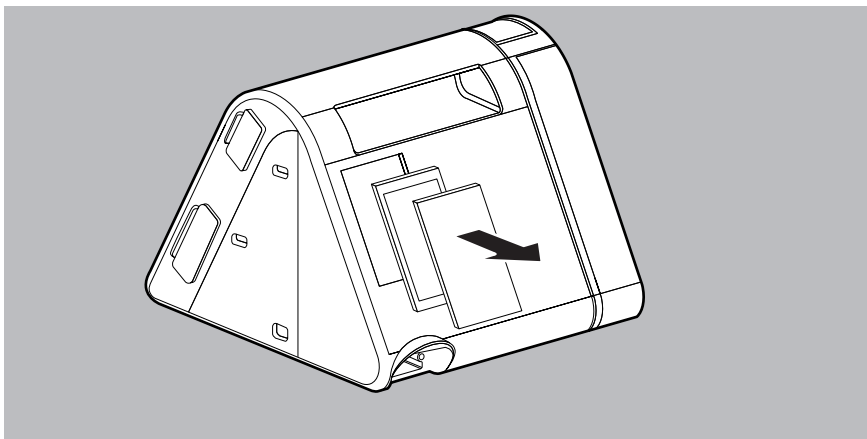
7.4 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)



1. Извлеките воздушный фильтр.
2. Промойте воздушный фильтр под проточной водой.
3. Дайте высохнуть воздушному фильтру.
4. Вставьте воздушный фильтр в держатель.

7.5 Замена опционального фильтра тонкой очистки (белый фильтр)

1. Извлеките воздушный фильтр.



2. Извлеките и утилизируйте фильтр тонкой очистки.
3. Вставьте новый фильтр тонкой очистки в держатель.

4. Вставьте воздушный фильтр в держатель.

7.6 Гигиеническая обработка дыхательной трубки



УКАЗАНИЕ

Материальный ущерб в результате проникновения жидкостей!
Проникновение жидкостей может привести к повреждению аппарата.

⇒ Используйте дыхательную трубку только в полностью высушенном состоянии.

1. Выполните гигиеническую обработку дыхательной трубки согласно указаниям изготовителя.



8 Контроль исправности работы

8.1 Сроки

Контроль исправности работы должен выполняться после каждой гигиенической обработки и каждого ремонта, но не реже, чем каждые 6 месяцев.

8.2 Контроль терапевтического аппарата

Исходное условие





- Пациент отсоединен от терапевтического аппарата.
 - Терапевтический аппарат подключен к сети электропитания.
 - Терапевтический аппарат находится в состоянии **Дежурный режим**.
1. Проверьте терапевтический аппарат на наличие внешних повреждений.
В случае повреждения: не используйте терапевтический аппарат.
 2. Проверьте штекеры и кабели на внешние повреждения.
В случае повреждения: поручите дилеру заменить поврежденные детали.
 3. Проверьте правильность подключения компонентов к терапевтическому аппарату согласно данной инструкции по пользованию.
 4. Включите терапевтический аппарат (см. «5.1 Первое включение терапевтического аппарата», стр. 23).
 5. Если активирован режим плавного пуска: нажать кнопку плавного пуска , чтобы прервать плавный пуск.
 6. Закройте отверстие в дыхательной маске (например, коленом).
 7. Нажмите информационную кнопку .
 8. Сравните давление на дисплее с предписанным давлением.
Если отклонение давления > 1 гПа: не используйте терапевтический аппарат и обратитесь к дилеру.


9 Сигналы тревоги и неисправности

Если вам не удастся устранить неисправности с помощью приведенной в таблице информации, при штатном режиме работы или в случае какого-либо происшествия обратитесь с целью ремонта аппарата к местному авторизованному дилеру. Не продолжайте пользоваться аппаратом, чтобы избежать более серьезных повреждений.

9.1 Информационные сигналы

Сообщения, называемые в аппарате сигналами тревоги, представляют собой информационные сигналы.


Информационный сигнал	Причина	Устранение
 <p>Увеличение давления невозможно! Подсоедините маску и трубку.</p>	<p>Дыхательная трубка и / или маска не подсоединены.</p>	<p>Правильно подсоедините маску и дыхательную трубку (см. «4.3 Подсоединение дыхательной трубки», стр. 21).</p>
 <p>Сильная утечка! Проверьте положение маски.</p>	<p>Маска соскользнула или не герметична.</p>	<p>Заново установите маску. В случае дефекта маски замените ее.</p>
 <p>Апноэ! Проверьте настройки искусственной вентиляции легких и размещение дыхательной трубки.</p>	<p>Обеспечиваемый аппаратом дыхательный объем меньше целевого значения.</p>	<p>Удостоверьтесь в том, что дыхательная трубка не заблокирована и не перегнута. Заново установите маску и начните дышать через маску. При повторном появлении информационного сигнала: Поручите лечащему врачу проверить настройки.</p>
 <p>Низкий дыхательный объем! Проверьте настройки искусственной вентиляции легких и размещение дыхательной трубки.</p>	<p>Обеспечиваемый аппаратом дыхательный объем меньше целевого значения.</p>	<p>Удостоверьтесь в том, что дыхательная трубка не заблокирована и не перегнута. Заново установите маску и начните дышать через маску. При повторном появлении информационного сигнала: Поручите лечащему врачу проверить настройки.</p>

Информационный сигнал	Причина	Устранение
 Низкий минутный объем! Проверьте настройки искусственной вентиляции легких и размещение дыхательной трубки.	Обеспечиваемый аппаратом дыхательный объем меньше целевого значения.	Удостоверьтесь в том, что дыхательная трубка не заблокирована и не перегнута. Заново установите маску и начните дышать через маску. При повторном появлении информационного сигнала: Поручите лечащему врачу проверить настройки.

9.1.1 Переключение информационных сигналов в беззвучный режим

Если прозвучал информационный сигнал, вы можете переключить его на 2 минуты в беззвучный режим.


Исходное условие


- Прозвучал информационный сигнал.
1. Нажмите на символ переключения в беззвучный режим . Информационный сигнал будет переключен на 2 минуты в беззвучный режим. Символ приобретает оранжевый цвет. По истечении 2 минут информационный сигнал прозвучит снова.

9.1.2 Приостановка информационных сигналов

Если прозвучал информационный сигнал, вы можете приостановить информационный сигнал на 2 минуты, чтобы в течение этого времени пользоваться аппаратом в обычном режиме.


Исходное условие

- Появился информационный сигнал **Апноэ**, **Низкий минутный объем** или **Низкий дыхательный объем**.
1. Нажмите на поле **ПАУЗА**. Информационный сигнал приостановлен на 2 минуты. В строке состояния отображается символ . По истечении 2 минут сигнал прозвучит снова.

 Если эта функция активирована лечащим врачом, вы можете также деактивировать информационный сигнал **Сильная утечка** в постоянном режиме (см. «6.4 Настройка параметров аппарата», стр. 36).

9.2 Неисправности терапевтического аппарата

Неисправность	Причина	Устранение
Нет шума работы, нет индикации на дисплее.	Отсутствует электропитание.	Проверьте надежность подключения сетевого провода. Проверьте исправность розетки.
	SD-карта неисправна.	Выньте SD-карту (см. 5.8.3, стр. 32), отсоедините аппарат от сети электропитания, снова подсоедините и включите аппарат. Если аппарат включается: вставьте SD-карту. Если неполадка сохранится: Обратитесь к дилеру.
Терапия не начинается при выдохе-выдохе.	Функция автоматического пуска autoSTART не активирована.	Активируйте функцию autoSTART (см. 6.1, стр. 34).
	Функция autoSTART при использовании принадлежностей с большим сопротивлением может быть ограничена.	Обратитесь к дилеру.
Терапевтический аппарат после снятия маски не выключается спустя примерно 5 секунд.	Функция autoSTOP не активирована.	Активируйте функцию autoSTOP (см. 6.4, стр. 36).
	Функция autoSTOP при использовании принадлежностей с большим сопротивлением может быть ограничена.	Обратитесь к дилеру.
Режим плавного пуска softSTART не включается.	Функция softSTART заблокирована.	Спросите у врача, можно ли разблокировать функцию.
Терапевтический аппарат не достигает нижнего предела давления.	Воздушный фильтр загрязнен.	Очистите воздушный фильтр. При необходимости: замените фильтр (см. «7 Гигиеническая обработка», стр. 38).
	Дыхательная маска негерметична.	Отрегулируйте оголовье таким образом, чтобы обеспечить плотную посадку маски. При необходимости: замените дефектную маску.

Неисправность	Причина	Устранение
 <p>Отображается символ бактериального фильтра, хотя бактериальный фильтр не используется.</p>	-	Обратитесь к дилеру.

9.3 Сообщения на дисплее

При появлении на дисплее сообщения **Ошибка (xxx)**: найдите в таблице показанный код ошибки. Устраните ошибку согласно описанию.

Код ошибки	Причина	Устранение
108	Терапевтический аппарат утратил сохраненное текущее время.	Обратитесь к дилеру и сдайте аппарат в ремонт.
204	Увлажнитель вдыхаемого воздуха не работает исправно.	Отсоедините увлажнитель вдыхаемого воздуха от терапевтического аппарата и подсоедините снова. Если сообщение появится снова, обратитесь к дилеру и поручите проверить аппарат и увлажнитель вдыхаемого воздуха.
205	Напряжение блока питания за пределами допустимого диапазона.	Проверьте, подключен ли надлежащий блок питания (WM 29657). Обратитесь к дилеру и сдайте аппарат и блок питания на проверку и ремонт.
206	Ошибка в модуле prismaCONNECT	Отсоедините и снова подсоедините модуль prismaCONNECT. Если неисправность сохранится: обратитесь к дилеру для замены модуля prismaCONNECT.
601	Неисправная SD-карта	Выньте и снова вставьте SD-карту. Если сообщение появится снова, замените SD-карту.
603	SD-карта заполнена	Удалите данные с SD-карты / используйте новую SD-карту.
623	Нет доступа к мобильной радиосети	Повторите попытку позже.
		Ошибка часто повторяется: выберите для аппарата место, где лучше радиосвязь.
		Устранить ошибку невозможно: Обратитесь к дилеру.
629	В мобильной радиосети нет сервиса по обмену данными	Повторите попытку позже. Ошибка не устраняется: Обратитесь к дилеру.

Код ошибки	Причина	Устранение
701	Утечка на увлажнителе вдыхаемого воздуха или на боковой крышке	Отсоедините увлажнитель вдыхаемого воздуха или боковую крышку от аппарата и подсоедините снова. Если сообщение появится снова, обратитесь к дилеру и поручите проверить аппарат и увлажнитель вдыхаемого воздуха.
702	Выходной патрубков аппарата заблокирован. / Вода в терапевтическом аппарате.	Убедитесь в том, что дыхательная трубка и выходной патрубок аппарата не заблокированы. Если неисправность сохранится: Проверьте, нет ли в аппарате воды. Для этого, отсоединив увлажнитель вдыхаемого воздуха и боковую часть, наклоните аппарат открытой стороной вниз. Если выливается вода: подождите, пока вода не стечет. Оставьте аппарат сушиться, пока сообщение не исчезнет. Впредь при транспортировке аппарата в увлажнителе вдыхаемого воздуха не должна находиться вода. При скапливании воды в дыхательной трубке: Установите более низкую ступень увлажнения, чтобы предотвратить образование конденсата.
Все прочие коды ошибки	Неисправности электронной системы	Отсоедините терапевтический аппарат от сети электропитания и подсоедините снова (см. 4.2, стр. 19). Если сообщение появится снова, обратитесь к авторизованному дилеру и поручите проверить аппарат и увлажнитель вдыхаемого воздуха.

10 Техническое обслуживание

Расчетный срок службы терапевтического аппарата составляет 6 лет.

При применении по назначению согласно инструкции по пользованию терапевтический аппарат в течение этого срока в обслуживании не нуждается.

При использовании аппарата дольше этого срока рекомендуется поручить проверку терапевтического аппарата авторизованному дилеру.

11 Транспортировка и хранение

Перевозите и храните аппарат при указанных условиях окружающей среды (см. «13.1 Технические данные терапевтического аппарата», стр. 50).

12 Утилизация



Запрещается выбрасывать изделие в бытовые отходы. Для надлежащей утилизации обратитесь в авторизованное и сертифицированное предприятие по утилизации электронного лома. Его адрес можно узнать у местного уполномоченного по охране окружающей среды или в местном городском муниципалитете.

Упаковку аппарата (картонную коробку и вставки) можно утилизировать как макулатуру.

13 Технические данные

13.1 Технические данные терапевтического аппарата

Спецификация	Терапевтический аппарат
Класс продукта согласно Инструкции Евросоюза для медицинской продукции (MDR) 2017/745	IIa
Габаритные размеры: ширина x высота x глубина	17 x 13,5 x 18 см
Масса	1,4 кг
Диапазон температур - эксплуатация - транспортировка и хранение	от +5 °C до +40 °C от -25 °C до +70 °C Перед вводом в эксплуатацию оставьте аппарат на 4 часа до достижения температуры помещения.
Допустимая влажность при работе, транспортировке и хранении	Отн. влажность от 15 % до 93 %, без конденсации
Диапазон давления воздуха	от 700 гПа до 1060 гПа, соответствует высоте 3000 м над уровнем моря, автоматическая адаптация к высоте
Диаметр присоединительного патрубка системы трубок	Стандартный конус 22 мм согласно ISO 5356-1
Электрическая мощность на разъеме увлажнителя вдыхаемого воздуха	Макс. 40 ВА
Системный разъем	12 В пост.тока Макс. 10 ВА
Потребляемый ток в процессе работы (терапии) 240 В перем.тока 100 В перем.тока	0,11 А 0,25 А
в режиме готовности (дежурный режим) 240 В перем.тока 100 В перем.тока	0,035 А 0,022 А
Классификация согласно DIN EN 60601-1-11 Класс защиты от удара током	Класс защиты II
Степень защиты от удара током	тип BF
Защита от повреждений в результате проникновения воды и твердых веществ	IP21
Классификация согласно IEC 60601-1: Режим работы	Постоянный режим
Рабочая часть	Дыхательная маска
Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-70	прибл. 26,5 дБ(А) при 10 гПа

Спецификация	Терапевтический аппарат
Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-70 с увлажнителем вдыхаемого воздуха	прибл. 27,5 дБ(А) при 10 гПа
Информационные сигналы (опция)	Все типы аппарата Отсоединение, большая утечка prisma30ST, prismaLAB Апноэ, низкий минутный объем, низкий дыхательный объем
Диапазон рабочего давления CPAP	от 4 гПа до 20 гПа
Диапазон давлений AcSV	от 4 гПа до 30 гПа
Диапазон давлений BILevel	от 4 гПа до 30 гПа
Точность давления	< 20 гПа: $\pm 0,6$ гПа ≥ 20 гПа: $\pm 0,8$ гПа
P Lim _{max} (максимальное давление в случае неисправности)	≤ 40 гПа
Целевой объем в режиме AcSV	Регулируемый целевой объем для режима AcSV отсутствует. Путем регулирования давления объем стабилизируется на текущем уровне.
Автоматическая базовая частота в режиме Modus AcSV и autoS/T	Автоматическая базовая частота постоянно корректируется в диапазоне от 12 до 20 вдохов в минуту в зависимости от фильтрованной частоты самопроизвольного дыхания и относительного минутного объема дыхания пациента.
Регулируемый режим плавного пуска softSTART	0; 5–45 мин
Давление в режиме плавного пуска softSTART	мин. 4 гПа
Максимальный дополнительный поток кислорода	15 л/мин
Точность измерения объема при 20 °C	± 20 %
SD-карта	Объем памяти от 256 Мбайт до 8 Гбайт, разъем совместим со спецификацией SD physical layer version 2.0
Стабильность статического давления (долговременная точность) согласно ISO 80601-2-70 при использовании трубки диаметром 19 мм при использовании трубки диаметром 15 мм, с бактериальным фильтром	$\Delta p \leq 0,25$ гПа $\Delta p \leq 0,25$ гПа

Максимальный расход согласно ISO 80601-2-70	Давление, измеренное на отверстии для подключения пациента, при скорости потока 40 л/мин			Средний расход на отверстии для подключения пациента
при использовании трубки диаметром 19 мм Контрольное давление: 4 гПа 8 гПа 12 гПа 16 гПа 20 гПа				221 л/мин 224 л/мин 218 л/мин 213 л/мин 207 л/мин
при использовании трубки диаметром 15 мм Контрольное давление: 4 гПа 8 гПа 12 гПа 16 гПа 20 гПа				204 л/мин 202 л/мин 201 л/мин 198 л/мин 193 л/мин
Стабильность динамического давления (кратковременная точность) согласно ISO 17510-1:2007	при 10 вдохах/мин	при 15 вдохах/мин	при 20 вдохах/мин	
при использовании трубки диаметром 19 мм 7 гПа 10 гПа 13,5 гПа 20 гПа	$\Delta p \leq 0,24$ гПа $\Delta p \leq 0,28$ гПа $\Delta p \leq 0,3$ гПа $\Delta p \leq 0,4$ гПа	$\Delta p \leq 0,24$ гПа $\Delta p \leq 0,32$ гПа $\Delta p \leq 0,4$ гПа $\Delta p \leq 0,48$ гПа	$\Delta p \leq 0,4$ гПа $\Delta p \leq 0,32$ гПа $\Delta p \leq 0,46$ гПа $\Delta p \leq 0,56$ гПа	

Стабильность динамического давления (кратковременная точность) согласно ISO 80601-2-70	при 10 вдохах/мин	при 15 вдохах/мин	при 20 вдохах/мин
В режиме CPAP и APAP			
при использовании трубки диаметром 19 мм			
4 гПа	$\Delta p \leq 0,3$ гПа	$\Delta p \leq 0,3$ гПа	$\Delta p \leq 0,7$ гПа
8 гПа	$\Delta p \leq 0,3$ гПа	$\Delta p \leq 0,3$ гПа	$\Delta p \leq 0,6$ гПа
12 гПа	$\Delta p \leq 0,3$ гПа	$\Delta p \leq 0,3$ гПа	$\Delta p \leq 0,6$ гПа
16 гПа	$\Delta p \leq 0,4$ гПа	$\Delta p \leq 0,4$ гПа	$\Delta p \leq 0,6$ гПа
20 гПа	$\Delta p \leq 0,5$ гПа	$\Delta p \leq 0,5$ гПа	$\Delta p \leq 0,7$ гПа
при использовании трубки диаметром 15 мм, с бактериальным фильтром			
4 гПа	$\Delta p \leq 0,5$ гПа	$\Delta p \leq 0,8$ гПа	$\Delta p \leq 1,1$ гПа
8 гПа	$\Delta p \leq 0,6$ гПа	$\Delta p \leq 0,8$ гПа	$\Delta p \leq 1,1$ гПа
12 гПа	$\Delta p \leq 0,7$ гПа	$\Delta p \leq 0,9$ гПа	$\Delta p \leq 1,1$ гПа
16 гПа	$\Delta p \leq 0,8$ гПа	$\Delta p \leq 1$ гПа	$\Delta p \leq 1,2$ гПа
20 гПа	$\Delta p \leq 0,9$ гПа	$\Delta p \leq 1$ гПа	$\Delta p \leq 1,3$ гПа
в режимах с 2 уровнями давления			
при 8 гПа, при вдохе	$\Delta p \leq 0,6$ гПа	$\Delta p \leq 0,6$ гПа	$\Delta p \leq 0,6$ гПа
при 11 гПа, при вдохе	$\Delta p \leq 0,8$ гПа	$\Delta p \leq 0,8$ гПа	$\Delta p \leq 0,8$ гПа
при 17 гПа, при вдохе	$\Delta p \leq 0,8$ гПа	$\Delta p \leq 0,8$ гПа	$\Delta p \leq 0,8$ гПа
при 22 гПа, при вдохе	$\Delta p \leq 1$ гПа	$\Delta p \leq 1$ гПа	$\Delta p \leq 1$ гПа
при 25 гПа, при вдохе	$\Delta p \leq 1$ гПа	$\Delta p \leq 1$ гПа	$\Delta p \leq 1$ гПа
при 4 гПа, при выдохе	$\Delta p \leq 1$ гПа	$\Delta p \leq 1$ гПа	$\Delta p \leq 1,2$ гПа
при 7 гПа, при выдохе	$\Delta p \leq 1,2$ гПа	$\Delta p \leq 1,2$ гПа	$\Delta p \leq 1,3$ гПа
при 13 гПа, при выдохе	$\Delta p \leq 1,4$ гПа	$\Delta p \leq 1,4$ гПа	$\Delta p \leq 1,5$ гПа
при 18 гПа, при выдохе	$\Delta p \leq 1,6$ гПа	$\Delta p \leq 1,6$ гПа	$\Delta p \leq 1,7$ гПа
при 21 гПа, при выдохе	$\Delta p \leq 1,7$ гПа	$\Delta p \leq 1,7$ гПа	$\Delta p \leq 1,8$ гПа

Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения.

Все значения расхода и объема определены при стандартных условиях температуры и давления.

Все части терапевтических аппаратов не содержат латекса.

В терапевтических аппаратах WM100TD использовано следующее программное обеспечение с открытым кодом: FreeRTOS.org

Программное обеспечение этого аппарата содержит код по лицензии GPL. Исходный код и GPL мы предоставляем по запросу.

13.2 Варианты аппарата BiLevel

Спецификация	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Положительное давление в дыхательных путях при вдохе (IPAP)	4 гПа – 30 гПа	4 гПа – 25 гПа	4 гПа – 25 гПа	4 гПа – 25 гПа
Положительное давление в дыхательных путях при выдохе (EPAP)	4 гПа – 25 гПа	4 гПа – 25 гПа	4 гПа – 25 гПа	4 гПа – 25 гПа
Имеющиеся режимы	CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, аPCV	CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T	CPAP, S	CPAP, APAP, S, autoS
Относительная длительность вдоха $T_i/T_{зад}$.	-	от 25% до 67%	от 25% до 67%	от 25% до 67%
Триггер (prisma30ST: триггер при вдохе / триггер при выдохе)	автоматически, регулируется по 3 ступеням			
Скорость подъема давления	Регулируется по 4 ступеням	Регулируется по 3 ступеням	Регулируется по 3 ступеням	Регулируется по 3 ступеням
Скорость снижения давления	Регулируется по 3 ступеням	-	-	-
Базовая частота	автоматически, 0 - 35 вдохов в минуту	автоматически, 0 - 35 вдохов в минуту	-	-
Целевой объем	300 - 2000 мл			
Коррекция давления	Регулируется по 3 ступеням			
T_i	500 - 4000 мс	-	-	-
T_i min	500 - 1700 мс	-	-	-
T_i max	500 - 1700 мс	-	-	-
T_i timed	автоматически, 500 - 1700 мс	-	-	-

13.3 Фильтры и методы сглаживания

Регулируемый целевой объем

В режиме «медленно» аппарат проверяет после каждых 8 вдохов, достигнут ли целевой объем, и изменяет давление на 0,5 гПа. Когда давление достигнет диапазона целевого объема, аппарат переключится на точное регулирование.

В «среднем» режиме аппарат проверяет после каждых 5 вдохов, достигнут ли целевой объем, и изменяет давление на 1,0 гПа. Когда давление достигнет диапазона целевого объема, аппарат переключится на точное регулирование.

В режиме «быстро» аппарат проверяет после каждого вдоха, достигнут ли целевой объем, и изменяет давление на 1,5 гПа. Когда давление достигнет диапазона целевого объема, аппарат переключится на точное регулирование.

Информационные сигналы

Информационные сигналы «Низкий минутный объем» и «Низкий дыхательный объем» появляются в случае, если в процессе минимум трех из пяти последних вдохов значение оказалось ниже минимального предела сигнализации. Информационные сигналы автоматически сбрасываются после того, как в процессе минимум трех из последних пяти вдохов был снова превышен соответствующий предел сигнализации.

При задействованном целевом объеме информационный сигнал «Низкий дыхательный объем» появляется только при условии, что дополнительно было достигнуто значение IPAPmax или PDIFFmax. Информационный сигнал «Апноэ» появляется в случае, если обнаружено апноэ длительностью дольше установленного предела сигнализации. Информационный сигнал автоматически сбрасывается после того, как будет установлено, что апноэ закончилось.

13.4 Допуски результатов измерений

Давление:	$\pm 0,75$ % от результата измерения или $\pm 0,1$ гПа
Расход:	± 4 л/мин
Температура:	$\pm 1,5$ °C
Уровень звукового давления и уровень звуковой мощности	± 2 дБ(A)

13.5 Технические данные блока питания

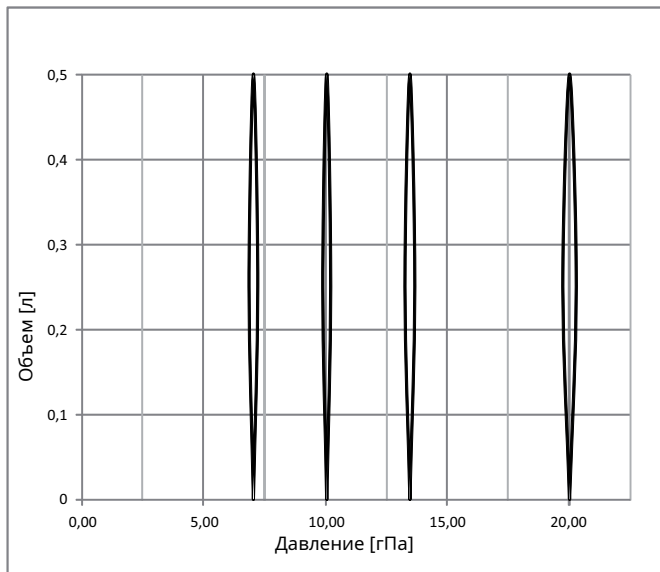
Спецификация	Блок питания
Входное напряжение/максимальный ток	100 В - 240 В перем.тока, 3 А - 1,5 А
Частота на входе	50 Гц - 60 Гц
Выходное напряжение/максимальный ток	37 В пост.тока, 2,5 А

Блок питания входит в комплект поставки аппаратов WM100TD.

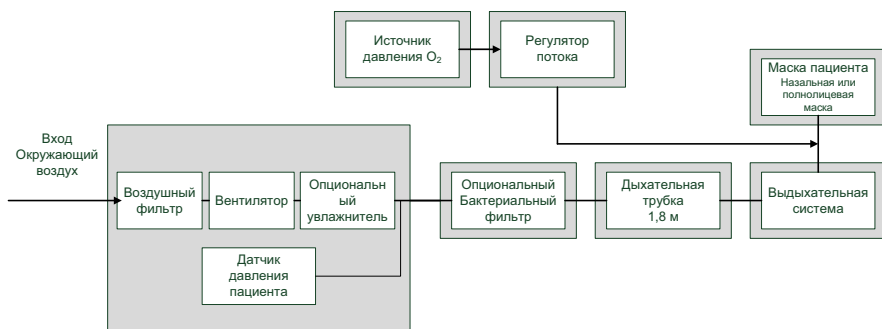
14 Приложение

14.1 Диаграмма давления/объема

Зависимость p-V при AV=0,5 л и f=20/мин



14.2 Пневматическая схема



14.3 Электромагнитная эмиссия

Проверка помехоэмиссии	Соответствие
Кондуктивные и излучаемые помехи (CISPR 11)	Группа 1 / класс В* * Излучаемые помехи класса А при работе с принадлежностями WM090MC, WM100MC или WM100MP
Искажения по причине высших гармоник (IEC 61000-3-2)	Класс А
Колебания напряжения и фликер (IEC 61000-3-3)	соответствует
Кондуктивные и излучаемые помехи для аппаратов в самолетах (RTCA DO-160G - часть 21, категория М)	соответствует











14.4 Электромагнитная помехоустойчивость

Проверка стойкости к помехам	Уровень соответствия
Статические электрические разряды (IEC 61000-4-2)	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух
Высокочастотные электромагнитные поля (IEC 61000-4-3)	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных устройств связи (IEC 61000-4-3)	от 9 до 28 В/м* от 385 МГц до 5,785 ГГц*
	* Проверка выполнена согласно IEC 60601-1-2:2020, таблица 9 от 27 до 84 В/м* от 385 МГц до 5,785 ГГц*
Электрические/импульсные помехи при быстрых переходных процессах (IEC 61000-4-4)	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных кабелей
Импульсное напряжение (IEC 61000-4-5)	± 1 кВ между кабелями
Кондуктивные помехи, индуцированные высокочастотными полями (IEC 61000-4-6)	3 В ср.кв. от 150 кГц до 80 МГц 6 В ср.кв. в пределах ПНМ-диапазонов и любительской радиосвязи от 150 кГц до 80 МГц
Магнитные поля при частоте сети (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 А/м



Провалы и сбои напряжения питания (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 1/2 периода 0 % UT; 1 период 70 % UT; 25/30 периодов 0 % UT; 250/300 периодов
Магнитные поля в ближней зоне (IEC 61000-4-39)	8 А/м при 30 кГц 65 А/м при 134,2 кГц 7,5 А/м при 13,56 МГц

14.5 Маркировка и символы

Следующие символы могут быть нанесены на аппарате, фирменной табличке аппарата, принадлежностях или их упаковке.

Символ	Описание
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Соблюдать инструкцию по пользованию
	Вход
	Соблюдать инструкцию по пользованию
	Гнездо для SD-карты
	Разъем USB
	Кнопка включения/выключения
	Отводной патрубок
	Постоянный ток
IP21	Степень защиты от прикосновения пальцем. Изделие защищено от вертикально падающих капель воды.

Символ	Описание
	Степень защиты от удара током: Изделие со степенью защиты II
	Не утилизировать изделие с бытовыми отходами.
	Пригодно для применения в самолетах. Удовлетворяет правилам RTCA/DO-160G, раздел 21, категория M.
	Рабочая часть, тип BF
	Изготовитель
	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам/инструкциям)
	Переменный ток
	Знак RoHS для Китая (подтверждает, что изделие не выделяет вредные вещества в течение указанного срока службы)
	Только для применения в закрытых помещениях.
	Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении
	Допустимый диапазон влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Обозначение в качестве медицинского изделия
	Идентификационный номер изделия
	Номер модели

Символ	Описание
	Обращаться осторожно. Не бросать и не ронять.
	Беречь от влаги
LOT	Номер партии
REF	Номер заказа

14.6 Комплект поставки

14.6.1 Серийный комплект поставки

Актуальный перечень комплекта поставки имеется на интернет-сайте изготовителя или у местного дилера.

В серийном исполнении комплект поставки содержит следующие части.

Часть	Номер артикула
Базовый аппарат	В зависимости от варианта аппарата
Дыхательная трубка	WM 24445
Блок питания	WM 29657
Сетевой провод	В зависимости от страны
Воздушный фильтр/первичный пылеулавливающий фильтр (комплект из 2 шт.)	WM 29928
Пылевой фильтр/фильтр тонкой очистки (комплект из 12 шт.)	WM 29652 (имеется не во всех вариантах аппаратов)
Сумка для переноски	В зависимости от варианта аппарата
Чехол	WM 29899
SD-карта	WM 29794
Инструкция по пользованию	В зависимости от языка (номер имеющегося языка см. в штрих-коде на развороте)

14.6.2 Принадлежности

При необходимости можно отдельно заказать принадлежности.

Часть	Номер артикула
Увлажнитель вдыхаемого воздуха prismaAQUA	WM 29680
Модуль SpO ₂ prisma CHECK	WM 29390
Модуль связи prismaCONNECT	WM 29670

Часть	Номер артикула
Модуль связи prisma HUB	WM 31660
Модуль PSG prismaPSG	WM 29690
2G-модем WM110MW	WM 31240
3G-модем WM110MW	WM 31770
4G-модем WM110MW для ЕС	LMT 31831
4G-модем WM110MW для Японии	LMT 31832
4G-модем WM110MW для Канады	LMT 31833
Облачная платформа prisma CLOUD	WM 29610
Программное обеспечение prismaTS	WM 93335
Дыхательная трубка 19 мм (22 мм)	WM 24445
Дыхательная трубка 19 мм (22 мм), возможна обработка в автоклаве	WM 24667
Дыхательная трубка 15 мм	WM 29988
Обогреваемая дыхательная трубка prismaHYBERNITE 19 мм (22 мм)	WM 29067
Обогреваемая дыхательная трубка prismaHYBERNITE 15 мм	WM 29083
Выдыхательная система Silentflow 2	WM 23600
Бактериальный фильтр	WM 24476
Пылевой фильтр/фильтр тонкой очистки (комплект из 12 шт.)	WM 29652
Воздушный фильтр/первичный пылеулавливающий фильтр (комплект из 2 шт.)	WM 29928
SD-карта (комплект из 10 шт.)	WM 29793
Сумка для переноски prismaBAG basic	WM 29708
Сумка для переноски prismaBAG premium	WM 29709
Соединительный кабель микро-USB	WM 35130
Инвертор 12 В	WM 24616
Инвертор 24 В	WM 24617

14.6.3 Запасные части

При необходимости можно отдельно заказать запасные части. Актуальный перечень запасных частей имеется на интернет-сайте изготовителя или у местного дилера.

14.7 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие Löwenstein Medical Technology и на установленную фирмой Löwenstein Medical Technology в аппарат запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на Интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия. С гарантийными рекламациями обращайтесь к местному дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Аппараты, включая принадлежности (исключение: маски)	2 года
Маски, включая принадлежности, аккумуляторы, батареи (если в технической документации не указано иное), датчики, системы трубок	6 месяцев
Изделия одноразового пользования	Нет

14.8 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель – фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany), заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Инструкции (Евросоюза) для медицинской продукции 2017/745. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

LMT 68907 09/2023 RU

CE 0197



Manufacturer
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 68907

LÖWENSTEIN
medical