IT Istruzioni d'uso
Per apparecchi di tipo: WM090TD



prisma SMART plus/max
prisma SOFT plus/max

Apparecchio per la terapia del sonno

LÖWENSTEIN
medical

Sommario

1 Introduzione 4
1.1 Impiego previsto 4
1.2 Descrizione del funzionamento 4
1.3 Qualifica dell'utilizzatore 5
1.4 Indicazioni 6
1.5 Controindicazioni 6
1.6 Effetti collaterali 7
1.7 Indicazioni generali 8
1.8 Benefici clinici 8

2 Sicurezza 9
2.1 Avvertenze di sicurezza 9
2.2 Avvertenze per la sicurezza utilizzate nelle presenti istruzioni d'uso 12

3 Descrizione del prodotto 14
3.1 Panoramica 14
3.2 Pannello di comando e display 15
3.3 Simboli sul display 15
3.4 Condizioni operative 16

4 Preparazione e utilizzo 17
4.1 Installazione e collegamento dell'apparecchio 17
4.2 Accensione e spegnimento dell'apparecchio / Avvio e fine terapia 19
4.3 Utilizzo dell'umidificatore 20
4.4 Esecuzione del test maschera 20
4.5 Attivazione e disattivazione della funzione softSTART 21
4.6 Utilizzo della scheda SD 23
4.7 Utilizzo del modem (prisma SMART max, prisma SOFT max) 24
4.8 Utilizzo del modo Diagnosi 26
4.9 Lettura delle ore di esercizio 26
4.10 Componenti sporchi 27

5 Impostazioni nel menu 28
5.1 Struttura del menu 28

LMT 68863a 07/2026

6 Trattamento igienico 29
6.1 Trattamento igienico 29
6.2 Controllo funzionale 32
6.3 Smaltimento 33
6.4 Manutenzione 33

7 Guasti 34
7.1 Anomalie dell'apparecchio 34
7.2 Messaggi di errore 35
7.3 Messaggi informativi 37

8 Dati tecnici 38
8.1 Condizioni ambientali 38
8.2 Specifiche fisiche e classificazioni 38
8.3 Materiali 39
8.4 Elettronica e interfacce fisiche 39
8.5 Alimentatore WM 24480 39
8.6 Terapia 39
8.7 Emissioni sonore 41
8.8 Software 41
8.9 Scheda SD 41
8.10 Tolleranze dei valori di misurazione 41
8.11 Comunicazione wireless 42

9 Allegato 43
9.1 Curva pressione/volume 43
9.2 Schema pneumatico 44
9.3 Emissioni elettromagnetiche 44
9.4 Immunità elettromagnetica 44
9.5 Contrassegni e simboli 45
9.6 Materiale in dotazione 47
9.7 Accessori 47
9.8 Parti di ricambio 48
9.9 Dichiarazione di conformità 48
9.10 Garanzia 49

LMT 68863a 07/2026

1 Introduzione

1.1 Impiego previsto

Gli apparecchi del tipo WM090TD sono apparecchi terapeutici a controllo di pressione non invasivi e non salvavita, per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno (SDB) mediante l'uso di una maschera. Gli apparecchi possono essere impiegati nelle persone che presentano un peso corporeo a partire da 30 kg. Il modo CPAP può essere utilizzato per individui a partire dai 3 anni di età a prescindere dal peso. L'apparecchio deve essere utilizzato soltanto su indicazione di un medico. La modalità (auto)CPAP genera una pressione positiva nelle vie aeree per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno nei pazienti che respirano spontaneamente. Gli apparecchi del tipo WM090TD sono utilizzati sia nelle strutture sanitarie, sia in ambito domestico. In ambito domestico, gli apparecchi possono essere condotti con sé anche in viaggio.

1.2 Descrizione del funzionamento

Una ventola aspira l'aria circostante mediante un filtro e la trasporta al paziente sfruttando la pressione della terapia tramite il tubo di inalazione e la presa di ventilazione.

Il pannello di comando serve alla visualizzazione e all'impostazione dei parametri disponibili.

Nel modo CPAP viene erogata una pressione della terapia predefinita durante l'intera durata del trattamento.

Nel modo autoCPAP, la pressione viene adeguata continuamente entro limiti impostabili e viene erogata la pressione di volta in volta necessaria a mantenere aperte le vie aeree superiori.

Tramite un modulo integrato è possibile stabilire un collegamento Bluetooth® (tecnologia senza fili) per la trasmissione dei dati.

Tramite un modem è possibile stabilire un collegamento radiomobile per la trasmissione dei dati.

Gli apparecchi elencati nel presente documento presentano le seguenti differenze:

	prisma SOFT plus	**prisma SOFT max**	**prisma SMART plus**	**prisma SMART max**
Modo CPAP (CPAP*)	X	X	X	X

LMT 68863a 07/2026 it

	prisma SOFT plus	prisma SOFT max	prisma SMART plus	prisma SMART max
Modo autoCPAP (CSV-APAP*)			X	X
Modulo Bluetooth®	X	X	X	X
Modem integrato		X		X
Modalità aereo		X		X

*Codice di classificazione delle modalità di ventilazione in conformità a ISO 19223

1.3 Qualifica dell'utilizzatore

Nelle presenti istruzioni d'uso la persona che utilizza l'apparecchio viene definita utilizzatore. Ciascun utilizzatore deve assolutamente seguire un corso di formazione o addestramento nell'uso dell'apparecchio. L'apparecchio deve essere utilizzato soltanto come prescritto nei corsi di formazione e addestramento. Il gestore o l'utilizzatore devono avere familiarità con il funzionamento di questo prodotto medicale.

Si distingue tra **utilizzatori specializzati** (esperti) e **utilizzatori non specializzati** corrispondenti ai seguenti gruppi di persone:

Persona	Descrizione	Qualifica dell'utilizzatore
Paziente	Persona, destinataria della terapia, che non ha conoscenze specialistiche in campo sanitario o assistenziale.	Dopo un'introduzione al funzionamento e all'utilizzo dell'apparecchio da parte di personale medico, i pazienti devono essere considerati come **utilizzatori non specializzati**.
Operatore	Struttura sanitaria cui spetta la responsabilità di garantire la compatibilità dell'apparecchio e di tutti i componenti o degli accessori collegati prima dell'utilizzo sul paziente (ad es. un ospedale).	Dopo la formazione sul funzionamento e l'utilizzo dell'apparecchio da parte del produttore o di personale tecnico specializzato espressamente autorizzato dal produttore gli operatori devono essere considerati come **utilizzatori specializzati**.

Persona	Descrizione	Qualifica dell'utilizzatore
Medico	Persona con una formazione riconosciuta dallo stato in una professione medica (ad es. medici, terapisti respiratori, assistenti tecnici medici).	Dopo la formazione sul funzionamento e l'utilizzo dell'apparecchio da parte del produttore o di un operatore addestrato il personale sanitario deve essere considerato come **utilizzatore specializzato**.
Tecnico specializzato	Persona con una formazione riconosciuta dallo stato in una professione tecnica.	Dopo la formazione sul funzionamento e l'utilizzo dell'apparecchio da parte del produttore i tecnici specializzati devono essere considerati come **utilizzatori specializzati**.
Rivenditore specializzato	Persona o organizzazione che commercializza un prodotto, ma non lo produce. Il rivenditore specializzato può fornire assistenza tecnica.	Dopo la formazione sul funzionamento e l'utilizzo dell'apparecchio da parte del produttore i rivenditori specializzati devono essere considerati come **utilizzatori specializzati**.

Per gli utilizzatori non vedenti e ipovedenti

Le istruzioni d'uso sono disponibili anche in versione elettronica nell'area di download sul sito Internet del produttore.

1.4 Indicazioni

Apparecchi terapeutici per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno (SDB).

1.5 Controindicazioni

Gli apparecchi terapeutici non possono essere usati in caso di:

- assenza di respirazione spontanea o insufficienza respiratoria acuta
- perdita di coscienza, stato confusionale o coma
- pneumotorace o pneumomediastino
- pneumoencefalo o fistola liquorale
- gravi lesioni alla testa o al viso
- grave epistassi
- Elevato rischio di un barotrauma

- ostruzione delle vie respiratorie
- capacità di tossire insufficiente
- infiammazione dell'orecchio medio o perforazione della membrana del timpano
- altra intolleranza acuta, aumento di pressione nelle vie respiratorie superiori

Gli apparecchi terapeutici possono essere utilizzati solo con la dovuta cautela e dopo valutazione del medico in caso di:

- scompenso cardiaco acuto, infarto cardiaco acuto
- gravi aritmie cardiache
- grave ipotonia in particolare in combinazione con riduzione di volume intravascolare
- grave insufficienza cardiaca
- disidratazione
- sinusite acuta o infiammazione delle vie respiratorie superiori
- infiammazione cronica delle vie respiratorie o dell'orecchio medio

1.6 Effetti collaterali

Possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali dovuti alla sovrapressione generata dall'apparecchio terapeutico e al supporto alla respirazione:

- sensazione di fastidio per la pressione terapeutica in particolare nelle vie respiratorie superiori o nel torace
- aerofagia, flatulenza
- mal di testa
- dolore alle orecchie, otite
- aspirazione
- stanchezza
- paura, sensazione di dipendere dall'apparecchio terapeutico
- tinnito
- conati di vomito
- movimenti delle gambe periodici
- ipoventilazione, desaturazioni dell'ossigeno prolungate

Se si manifestano, i seguenti effetti collaterali possono essere ridotti tramite l'uso di un umidificatore e/o di una maschera adeguata:

LMT 68863a 07/2026 it

- sensazione di secchezza in bocca, in gola o nelle vie respiratorie superiori
- rinite (allergica), rinorrea
- sinusite
- epistassi

Se si manifestano, i seguenti effetti collaterali possono essere ridotti tramite l'uso di funzioni comfort dell'apparecchio terapeutico o mediante impostazioni ottimizzate della terapia:

- difficoltà nell'espirazione
- sensazione di affanno
- apnea notturna centrale
- sonno disturbato, insonnia

I possibili effetti collaterali elencati sono causati dall'erogazione di una pressione positiva nelle vie aeree e non sono riferibili specificatamente agli apparecchi del tipo WM090TD.

L'utilizzo di accessori come maschera o umidificatore può causare ulteriori effetti collaterali. Fare riferimento alle istruzioni d'uso dei singoli accessori.

1.7 Indicazioni generali

L'apparecchio è un prodotto medicale che deve essere utilizzato soltanto dietro prescrizione e come indicato dal medico.

Nell'UE: l'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare al produttore o alle autorità competenti tutti gli episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.

1.8 Benefici clinici

- regolazione della respirazione durante il sonno
- migliore qualità del sonno
- riduzione della sonnolenza diurna
- migliore qualità della vita
- riduzione dell'ipertensione (pazienti ipotonici)

LMT 68863a 07/2026 it

2 Sicurezza

2.1 Avvertenze di sicurezza

2.1.1 Alimentazione elettrica

L'utilizzo dell'apparecchio al di fuori dell'alimentazione elettrica prescritta può causare lesioni alle persone, danneggiare l'apparecchio o comprometterne la funzionalità.

⇒ Osservare l'alimentazione elettrica prescritta per il funzionamento (Interfacce fisiche ed elettroniche [▸Pagina 39]).

⇒ Azionare gli apparecchi solo con l'alimentatore fornito in dotazione. Per l'utilizzo a 12 V CC o 24 V CC impiegare l'adattatore CC elencato negli accessori. Non toccare contemporaneamente il raccordo dell'umidificatore e il paziente. Non toccare contemporaneamente il raccordo dell'umidificatore e i componenti elettricamente conduttivi del veicolo.

⇒ Lasciare libero l'accesso alle prese di corrente e all'alimentazione elettrica.

2.1.2 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

L'apparecchio è soggetto a particolari misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM). Il loro mancato rispetto può comportare una riduzione delle prestazioni dell'apparecchio.

⇒ Non utilizzare l'apparecchio se l'alloggiamento, il cavo o altri dispositivi destinati alla schermatura contro le emissioni elettromagnetiche risultano danneggiati.

⇒ Utilizzare l'apparecchio solo all'interno dell'ambiente elettromagnetico previsto per l'apparecchio stesso (Resistenza alle interferenze elettromagnetiche [▸Pagina 44]).

⇒ Utilizzare gli apparecchi di comunicazione ad alta frequenza portatili (ad es. dispositivi radio e telefoni cellulari) inclusi i relativi accessori come cavi di antenne e antenne esterne a una distanza di almeno 30 cm dall'apparecchio e relativi cavi.

⇒ L'utilizzo di accessori, trasformatori e cavi non autorizzati o forniti dal produttore dell'apparecchio può causare maggiori interferenze elettromagnetiche o una ridotta immunità elettromagnetica dell'apparecchio e causare un malfunzionamento. Utilizzare solamente accessori, trasformatori e cavi autorizzati o forniti dal produttore dell'apparecchio.

⇒ Non utilizzare gli apparecchi nelle vicinanze di dispositivi attivi nella chirurgia ad alta frequenza.

⇒ Non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o impilato su di essi. In caso contrario, potrebbero verificarsi anomalie di funzionamento. Qualora l'apparecchio debba essere utilizzato immediatamente vicino o impilato su altri apparecchi, osservare il comportamento di tutti gli apparecchi per garantirne il corretto funzionamento.

2.1.3 Condizioni ambientali

⇒ Utilizzare, conservare e trasportare l'apparecchio soltanto alle (condizioni ambiente [▸Pagina 38]) prescritte.

⇒ Se l'apparecchio viene conservato a una temperatura di esercizio diversa da quella indicata, può essere messo in funzione soltanto dopo che si è riscaldato o raffreddato alla temperatura di esercizio ammessa (attendere almeno 1 ora).

⇒ Durante l'utilizzo in aereo attivare la modalità aereo.

⇒ Ridurre al minimo i rischi in ambito domestico (parassiti, polvere, calore da sorgenti di calore, etc.). Tenere l'apparecchio e gli accessori lontani da bambini e animali domestici.

⇒ Tenere lontano dai neonati in particolare i pezzi di piccole dimensioni che potrebbero essere inalati o ingeriti.

⇒ Posizionare gli apparecchi non medicali lontano dal paziente.

2.1.4 Utilizzo di ossigeno

L'erogazione di ossigeno senza speciali dispositivi di protezione può causare incendio e lesioni alle persone.

⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso del sistema di erogazione dell'ossigeno.

⇒ Attenersi al flusso di ossigeno massimo (Dati tecnici [▸Pagina 38]).

⇒ Posizionare le fonti d'ossigeno a più di 1 m di distanza dall'apparecchio.

⇒ Il dosaggio dell'ossigeno è prescritto dal medico. La quantità di ossigeno impostata non deve superare i valori di flusso impostati.

⇒ Terminata la terapia, bloccare l'alimentazione di ossigeno e continuare a utilizzare l'apparecchio ancora un poco per fare uscire l'ossigeno residuo dall'apparecchio.

2.1.5 Comunicazione wireless

L'apparecchio contiene componenti per la comunicazione wireless. L'utilizzo dell'apparecchio nelle immediate vicinanze di persone e/o altre antenne può causare lesioni alle persone, danneggiare l'apparecchio o comprometterne la funzionalità.

⇒ Posizionare l'apparecchio a una distanza minima di 20 cm dalle persone.

⇒ Non posizionare o utilizzare l'apparecchio insieme ad altre antenne.

LMT 68863a 07/2026 it

2.1.6 Pulizia e manutenzione

Residui nell'apparecchio e negli accessori o una contaminazione batterica dell'apparecchio e degli accessori possono causare infezioni e mettere in pericolo l'utilizzatore.

⇒ La pulizia ripetuta può causare l'usura o la corrosione del materiale. Eseguire un controllo funzionale dopo ogni trattamento igienico (Esecuzione di un controllo funzionale [▸Pagina 32]).

⇒ Osservare la sezione sul trattamento igienico (Trattamento igienico [▸Pagina 29]).

⇒ Non riutilizzare gli articoli monouso. Gli articoli monouso possono essere contaminati e/o avere un funzionamento limitato.

⇒ Non usare l'apparecchio, gli accessori e le parti di ricambio, se sono danneggiati.

⇒ Eseguire un controllo funzionale a intervalli regolari (almeno ogni 6 mesi) (Controllo funzionale [▸Pagina 32]).

⇒ Usare l'apparecchio solo fino al raggiungimento della vita utile indicata (Manutenzione [▸Pagina 33]).

⇒ Fare eseguire gli interventi di riparazione, manutenzione e ispezione e le modifiche del prodotto solo dal produttore o dal personale addetto all'assistenza tecnica autorizzato da quest'ultimo.

L'ozono può danneggiare i materiali e, di conseguenza, mettere in pericolo il paziente.

⇒ Pulire l'apparecchio, gli accessori e la presa di ventilazione solo come indicato nelle rispettive istruzioni d'uso.

⇒ Non utilizzare dispositivi per pulizia a ozono.

2.1.7 Accessori e parti di ricambio

⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso a alle avvertenza di sicurezza degli accessori utilizzati. I prodotti devono soddisfare il relativo standard di prodotto. In caso di utilizzo di accessori e parti di ricambio diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni d'uso decade qualsiasi diritto di garanzia e responsabilità.

⇒ Utilizzare esclusivamente accessori e parti di ricambio elencati nelle presenti istruzioni d'uso e previsti per l'utilizzo con l'apparecchio (vedere le istruzioni d'uso degli accessori). L'impiego di accessori e parti di ricambio non menzionati nelle presenti istruzioni d'uso può risultare incompatibile con l'apparecchio e comportare un pericolo di lesioni.

⇒ Prima dell'inizio della terapia l'operatore deve assicurarsi che la compatibilità dell'apparecchio e degli accessori utilizzati sia rispettata.

⇒ Se viene utilizzato un tubo di inalazione diverso da quello contenuto nella fornitura, controllare il diametro del tubo di inalazione utilizzato e all'occorrenza reimpostarlo nell'apparecchio . In caso contrario, la pressione della terapia può non corrispondere.

2.1.8 Terapia

⇒ Verificare che il tubo di inalazione e la presa di ventilazione siano correttamente e saldamente in sede.

⇒ Spetta all'operatore garantire che l'impostazione della pressione terapeutica sia stata effettuata individualmente per ogni paziente con la configurazione dell'apparecchio, accessori compresi. L'utilizzatore è responsabile del rispetto dell'impostazione della pressione della terapia prescritta dall'operatore.

⇒ L'operatore deve valutare regolarmente l'efficacia delle impostazioni della terapia.

⇒ Gli apparecchi per la terapia del sonno non sono idonei per pazienti che necessitano del continuo supporto di un dispositivo di assistenza respiratoria.

⇒ Utilizzare il filtro dell'aria di colore grigio e, se necessario, il filtro antipolline di colore bianco (accessorio opzionale).

⇒ L'utilizzo di un tubo di inalazione riscaldato in combinazione con l'apparecchio genera una temperatura leggermente più elevata sull'apertura del connettore paziente. Attenersi alle istruzioni d'uso degli accessori utilizzati.

2.1.9 Trasporto

Acqua e sporco all'interno dell'apparecchio possono danneggiarlo.

⇒ Trasportare e riporre l'apparecchio nell'apposita custodia di trasporto.

⇒ Trasportare l'apparecchio solo con coperchio montato.

⇒ Non trasportare, conservare né inclinare l'apparecchio se l'umidificatore è pieno.

2.2 Avvertenze per la sicurezza utilizzate nelle presenti istruzioni d'uso

PERICOLO

Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione può lesioni gravi irreversibili o letali.

AVVERTENZA

Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni gravi irreversibili o letali.

ATTENZIONE

Indica una situazione di pericolo. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni lievi o di media gravità.

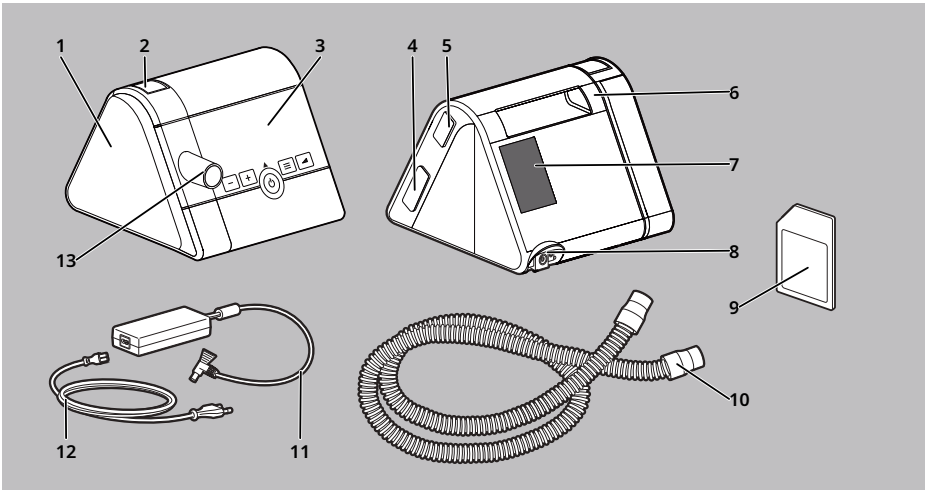
AVVISO

Indica una situazione dannosa. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare danni materiali.

Indica informazioni e consigli utili.

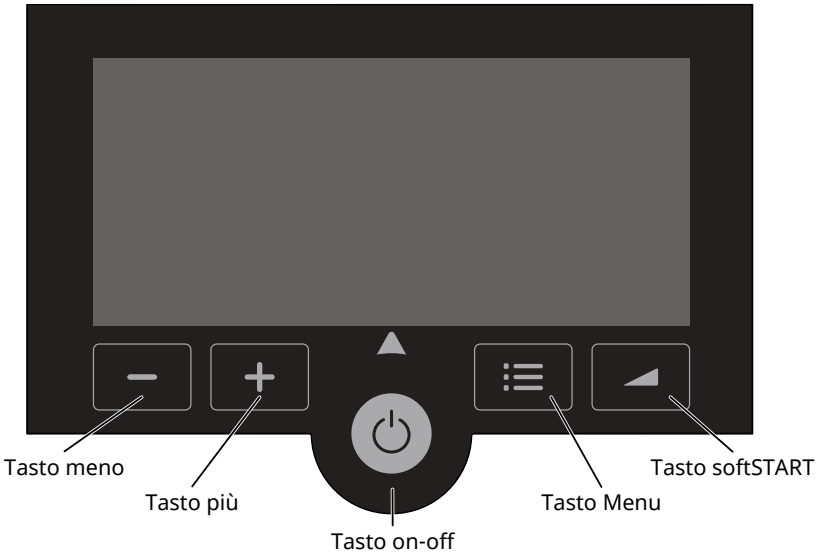
3 Descrizione del prodotto

3.1 Panoramica



1 Coperchio per raccordo dell'umidificatore
2 Tasto di sbloccaggio per coperchio
3 Pannello di comando con display
4 Slot per scheda SD
5 Interfaccia per il collegamento del modulo di comunicazione
6 Maniglia di trasporto
7 Vano filtri con filtro
8 Raccordo per cavo di alimentazione
9 Scheda SD
10 Tubo di inalazione
11 Alimentatore
12 Cavo di alimentazione
13 Uscita dell'apparecchio

3.2 Pannello di comando e display



I tasti dell'apparecchio possono avere funzioni diverse. Se sul display compare un simbolo sopra il tasto, quest'ultimo assume la funzione del simbolo corrispondente.

3.3 Simboli sul display

Simbolo	Descrizione
	- Arancione: menu Esperto attivo - Bianco: parametri per il paziente abilitati
	Parametri per il paziente bloccati
	Menu Info
	Menu Impostazioni
	softSTART attivato
	- Verde: scheda SD inserita - Verde lampeggiante: trasmissione dei dati - Arancione: errore scheda SD
	- Arancione: posizionamento della maschera mediocre - Arancione lampeggiante: maschera o tubo di inalazione non a tenuta (perdite). L'efficacia della terapia non è garantita.

Simbolo	Descrizione
	- Bianco: umidificatore collegato. - Lampeggiante: livello dell'acqua troppo basso. - Verde: umidificatore acceso.
	- Bianco: modem disponibile - Verde: il modem trasmette dati
	Tornare alla schermata iniziale
	Andare avanti nel menu
	Andare indietro nel menu
	Annulla
	Confermare la selezione attuale
	Selezione confermata Al test maschera: posizionamento della maschera ok
	Bluetooth® (tecnologia senza fili) attivato Lampeggiante: l'apparecchio è collegato.
	Modalità aereo attivata (nessun collegamento radiomobile)

3.4 Condizioni operative

OFF: l'apparecchio è scollegato dall'alimentazione elettrica. Non si possono eseguire impostazioni e il display rimane spento.

Standby: La terapia non è in corso. Il display è scuro, ma può essere attivato con la breve pressione del tasto on/off. Si possono eseguire impostazioni sull'apparecchio.

ON: Terapia in corso. Si possono eseguire impostazioni sull'apparecchio.

4 Preparazione e utilizzo

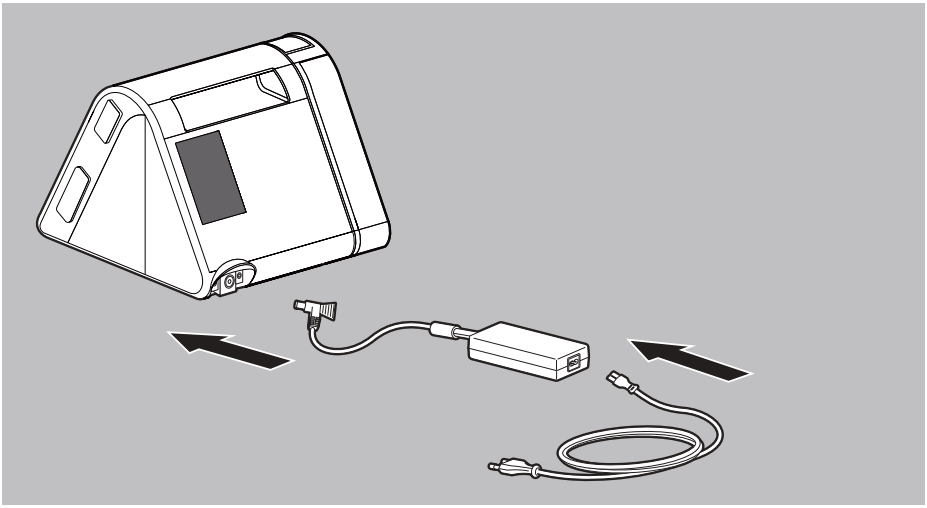
4.1 Installazione e collegamento dell'apparecchio

AVVERTENZA
Pericolo di lesioni dovuto al tubo di inalazione contaminato o infetto!
⇒ Non ricondizionare i tubi di inalazione monouso.
⇒ Eseguire correttamente il trattamento igienico dei tubi di inalazione multiuso.

AVVISO
Pericolo di lesioni a causa del surriscaldamento di apparecchio e alimentatore!

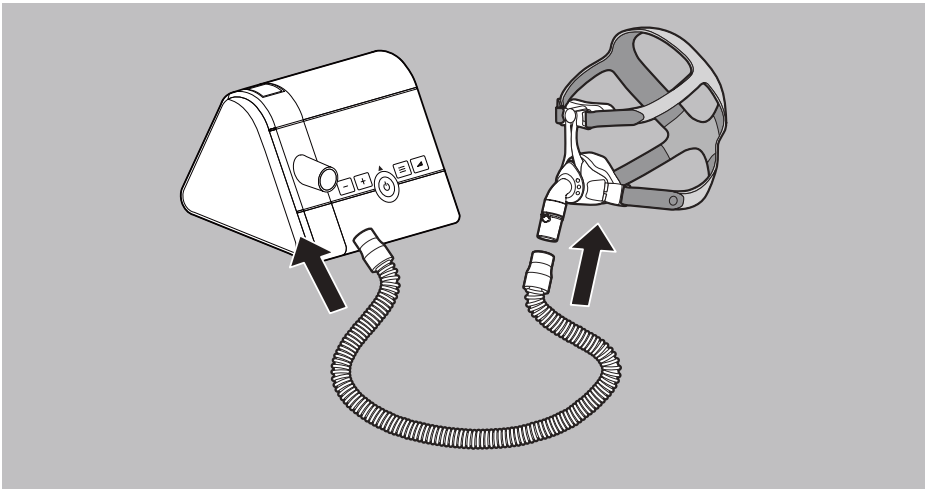
Temperature troppo elevate possono causare un surriscaldamento di apparecchio e alimentatore, pregiudicare la terapia e danneggiare l'apparecchio e l'alimentatore.
⇒ Non esporre l'apparecchio e l'alimentatore ai raggi diretti del sole.
⇒ Non coprire l'apparecchio e l'alimentatore con tessuti (ad es. coperte o tende) che blocchino il flusso dell'aria.
⇒ Non mettere in funzione l'apparecchio e l'alimentatore nelle immediate vicinanze di una fonte di calore.
⇒ Non mettere in funzione l'apparecchio e l'alimentatore nella custodia di trasporto.

1. Osservare le avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) (Compatibilità elettromagnetica (CEM) Fase [▸Pagina 9]).
2. Posizionare l'apparecchio libero su una superficie piana.



3. Collegare l'alimentatore all'apparecchio.
4. Collegare il cavo di alimentazione con l'alimentatore e l'alimentazione elettrica. Vengono visualizzate brevemente le ore di esercizio dell'apparecchio. L'apparecchio commuta nello stato di standby.

AVVERTENZA
Pericolo di lesioni a causa di tubi di inalazione e cavi non correttamente posizionati!
- ⇒ Non far passare tubi di inalazione e cavi attorno al collo del paziente.
- ⇒ Non schiacciare tubi di inalazione e cavi.



5. Collegare il tubo di inalazione con l'uscita dell'apparecchio.

AVVERTENZA
Pericolo di lesioni dovuto all'accumulo di CO_2!

L'anidride carbonica espirata (CO_2) può accumularsi nella maschera e, in caso di utilizzo di una maschera senza espiratore integrato, causare il soffocamento.

⇒ Per ridurre al minimo l'accumulo e la reinalazione dell'anidride carbonica (CO_2), utilizzare maschere naso-boccali con espiratore integrato. In alternativa: utilizzare maschere nasali.

6. Collegare la maschera con il tubo di inalazione (ved. istruzioni d'uso della maschera). La posizione e disposizione corrette della maschera sul viso del paziente sono fondamentali per l'utilizzo corretto dell'apparecchio.

4.2 Accensione e spegnimento dell'apparecchio / Avvio e fine terapia

Intervento	Condizione preliminare	Tasto
Attivazione del display	L'apparecchio si trova nello stato di standby (Installazione e collegamento dell'apparecchio [▸Pagina 17]).	premere un tasto qualsiasi.
Avvio della terapia	L'apparecchio si trova nello stato di standby. Il display è attivato.	Premere brevemente il tasto on-off sull'apparecchio. *oppure* Se è attiva la funzione autoSTART: respirare nella maschera . Sul display viene visualizzata l'attuale pressione della terapia. La terapia ha inizio.
Fine terapia	-	Premere brevemente il tasto on-off sull'apparecchio. *oppure* Se è attiva la funzione autoSTART: rimuovere la maschera. L'apparecchio mostra le ore di terapia del giorno corrente e passa allo stato di standby.

4.3 Utilizzo dell'umidificatore

Attenersi alle istruzioni d'uso degli accessori utilizzati.

4.3.1 Indicazioni generali

- La selezione del livello di umidificazione dipende dalla temperatura di esercizio e dall'umidità dell'aria.
  - L'eventuale secchezza delle vie respiratorie durante la terapia indica che il livello di umidificazione è impostato su un valore troppo basso.
  - Se durante la terapia si forma condensa nel tubo di inalazione, significa che il livello di umidificazione è impostato su un valore eccessivo.
- Se il livello dell'acqua nell'umidificatore dell'aria inalata è troppo basso, l'apparecchio disattiva automaticamente l'umidificatore.
- Se il simbolo lampeggia, riempire l'umidificatore di acqua.

4.3.2 Regolazione dell'umidificatore dell'aria inalata

Condizione preliminare

✓ L'apparecchio terapeutico si trova nello stato operativo standby.

✓ L'umidificatore è collegato all'apparecchio terapeutico e riempito con acqua.

✓ Vengono visualizzati il simbolo e il livello di umidificazione.

1. Avviare la terapia. L'umidificatore si accende. Il simbolo diventa verde.
2. Per aumentare il livello di umidificazione premere il tasto più .
3. Per ridurre il livello di umidificazione premere il tasto meno .
4. Per disattivare l'umidificatore portare il livello di umidificazione a **0**. L'umidificatore si disattiva. Il simbolo diventa bianco.

4.4 Esecuzione del test maschera

1. Avviare la terapia.
2. Premere il tasto Menu .



3. Per avviare il test maschera premere il tasto sotto il simbolo ✓. Vengono visualizzati il tempo residuo e la pressione di prova della maschera.
4. All'occorrenza: premere il tasto più o il tasto meno − per adattare la pressione di prova della maschera.
5. Verificare la tenuta della maschera:

✓	Posizionamento maschera ok, non vi sono perdite
☼	- Arancione: posizionamento della maschera mediocre - Arancione lampeggiante: maschera o tubo di inalazione non a tenuta (perdite). L'efficacia della terapia non è garantita.

6. All'occorrenza: adattare il posizionamento della maschera.
7. Attendere fino a quando l'apparecchio ha terminato il test maschera o premere il tasto sotto il simbolo ✕.

4.5 Attivazione e disattivazione della funzione softSTART

4.5.1 Indicazioni generali

La funzione softSTART facilita l'adattamento alla pressione della terapia. La terapia ha inizio con la pressione di softSTART, che entro la durata di softSTART (ad es. 5 minuti) viene portata alla pressione della terapia.

Disponibilità della funzione softSTART

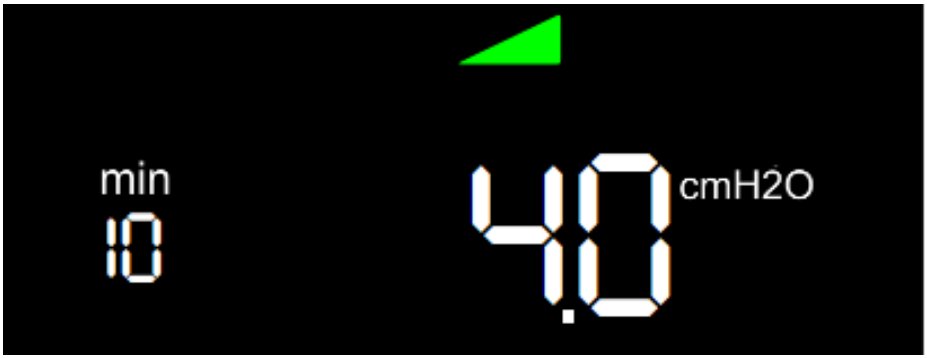
La funzione softSTART viene abilitata dall'utilizzatore esperto (ad es. dal rivenditore specializzato) e configurata per il rispettivo paziente.

4.5.2 Attivazione di softSTART

Condizione preliminare

- ✓ La funzione softSTART è stata abilitata dall'utilizzatore esperto.
- ✓ Il display è attivato.

1. Premere il tasto softSTART . Viene visualizzata la durata di softSTART impostata.
2. Per adattare la durata di softSTART premere il tasto più o il tasto meno . Per confermare la durata di softSTART premere il tasto sotto il simbolo .
3. Avviare la terapia.



4. Vengono visualizzati il tempo residuo e la pressione di softSTART attuale. Durante la terapia premere il tasto softSTART per attivare o disattivare manualmente softSTART.

4.5.3 Disattivazione di softSTART

Condizione preliminare

- ✓ La terapia è in corso *oppure* l'apparecchio è in stato di standby con display attivato.

1. Premere il tasto softSTART . Viene visualizzata la durata di softSTART impostata.
2. Ridurre la durata di softSTART fino alla visualizzazione del testo **OFF**. Per confermare la selezione premere il tasto sotto il simbolo .

4.6 Utilizzo della scheda SD

Per l'utilizzo dell'apparecchio non è indispensabile l'impiego di una scheda SD, che è tuttavia consigliato. Se è presente una scheda SD, l'apparecchio memorizza i dati terapeutici dettagliati e i dati di registro dell'apparecchio sulla scheda SD. I dati statistici e le impostazioni dell'apparecchio vengono memorizzati nell'apparecchio.

AVVISO
Pericolo di danni materiali e perdita di dati!

Se l'alimentazione elettrica viene interrotta durante il processo di memorizzazione, i dati potrebbero andare persi. La presenza di software nocivo (malware) sulla scheda SD può danneggiare l'apparecchio terapeutico.

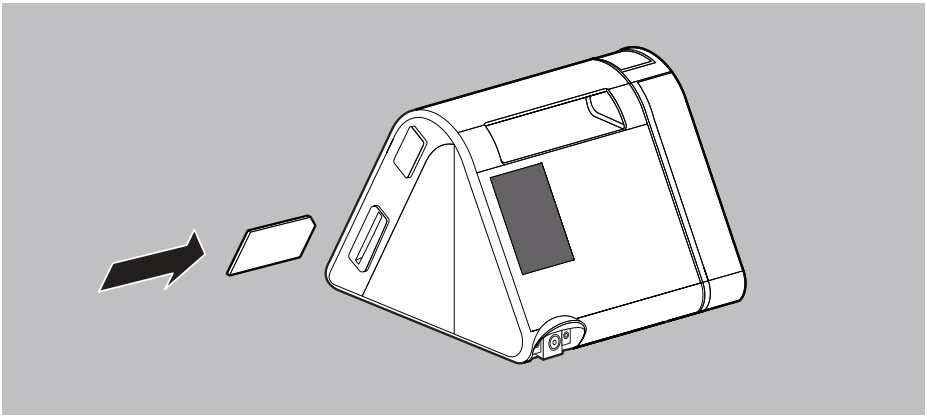
⇒ Utilizzare una scheda SD di marche che soddisfano le specifiche (Scheda SD [▶Pagina 41]).
⇒ Utilizzare la scheda SD solo su computer dotati di protezione antivirus.
⇒ Utilizzare la scheda SD solo per memorizzare i dati terapeutici.
⇒ Non interrompere l'alimentazione elettrica durante il processo di memorizzazione (il simbolo lampeggia).

Inserimento della scheda SD

Condizione preliminare

✓ L'apparecchio terapeutico si trova nello stato operativo standby.

1. Aprire lo slot della scheda SD.



2. Inserire la scheda SD nello slot della scheda fino a sentire lo scatto in sede. al momento dell'inserimento l'angolo mancante della scheda SD sia rivolto verso l'alto e verso l'apparecchio. Viene visualizzato il simbolo .

3. Per l'estrazione premere brevemente sulla scheda SD e estrarla. Non estrarre la scheda SD durante il processo di memorizzazione (il simbolo lampeggia).

4.7 Utilizzo del modem (prisma SMART max, prisma SOFT max)

Tramite un modem è possibile stabilire un collegamento radiomobile per la trasmissione dei dati.

4.7.1 Invio dei dati della terapia

Tramite l'utilizzo di un modem viene creato un collegamento radiomobile tra l'apparecchio e la piattaforma prisma CLOUD.

Una volta al giorno, i dati terapeutici e le nuove impostazioni vengono richiamati e inviati a prisma CLOUD. È anche possibile inviare manualmente i dati della terapia in qualsiasi momento.

Utilizzando il modem per la prima volta o utilizzandolo per la prima volta in un luogo nuovo la creazione del collegamento può durare anche mezz'ora.

Invio manuale dei dati della terapia

Condizione preliminare

- ✓ L'apparecchio terapeutico si trova nello stato operativo standby.
- ✓ La modalità aereo è disattivata.
- ✓ Un modem è collegato (viene visualizzato il simbolo).

1. Premere il tasto Menu .



2. Premere il tasto sotto il simbolo .
3. Premere il tasto sotto il simbolo fino alla visualizzazione del testo **SEndtiLL**. Viene visualizzata la data dell'ultima trasmissione dei dati.
4. Selezionare **YES** per inviare i nuovi dati dall'ultima trasmissione dei dati.

LMT 68863a 07/2026 it

5. Selezionare **ALL** per inviare tutti i dati presenti.
6. Selezionare **NO** per interrompere la trasmissione dei dati.

4.7.2 Download degli aggiornamenti del firmware

Se il modem è collegato e la scheda SD è inserita, gli aggiornamenti disponibili vengono scaricati automaticamente, a condizione che l'apparecchio non sia in modalità aereo.

- Se non è inserita una scheda SD, viene visualizzato il testo **No Card**.
- Se non è presente una memoria sufficiente (> 5 MB), viene visualizzato il testo **Full Card**.

La progressione del download viene visualizzata tramite una barra progressiva.

Durante un download non è possibile effettuare la terapia. All'avvio della terapia, il download viene interrotto. Al termine della terapia, il download viene ripreso.

4.7.3 Determinazione del Tele-Code

Condizione preliminare

✓ L'apparecchio terapeutico si trova nello stato operativo standby.

✓ Un modem è collegato (viene visualizzato il simbolo).

1. Premere il tasto Menu .
2. Premere il tasto sotto il simbolo .
3. Premere il tasto sotto il simbolo fino alla visualizzazione del testo **Codice**. Il Tele-Code è un numero di quattro cifre.

4.7.4 Controllo delle impostazioni per Telesettings

Condizione preliminare

✓ L'apparecchio terapeutico si trova nello stato operativo standby.

✓ La modalità aereo è disattivata.

✓ Un modem è collegato (viene visualizzato il simbolo).

1. Premere il tasto Menu .
2. Premere il tasto sotto il simbolo .
3. Premere il tasto sotto il simbolo fino alla visualizzazione del testo **tele-CONF**.

- : i Telesettings sono attivati.
- : i Telesettings sono disattivati.

4.8 Utilizzo del modo Diagnosi

Il modo Diagnosi consente il collegamento con un apparecchio per le diagnosi tramite Bluetooth.

Condizione preliminare

✓ L'apparecchio terapeutico si trova nello stato operativo standby.

1. Tenere premuto il tasto softSTART per 5 secondi.
   Viene visualizzato **5rcH** (Ricerca). L'apparecchio terapeutico cerca gli apparecchi per le diagnosi. Se il collegamento con un apparecchio per le diagnosi è riuscito viene visualizzato **diAG** (Diagnosi).
2. Il modo Diagnosi rimane attivo 48 ore. Per terminare anticipatamente il modo Diagnosi tenere premuto il tasto softSTART per 5 secondi.

4.9 Lettura delle ore di esercizio

Un giorno di terapia inizia e finisce a mezzogiorno, ossia alle ore 12. I dati registrati da mezzanotte fino alle ore 12 vengono assegnati al precedente giorno di calendario.

Condizione preliminare

✓ L'apparecchio terapeutico si trova nello stato operativo standby.

1. Premere il tasto Menu .
2. Premere il tasto sotto il simbolo .
3. Premere il tasto sotto il simbolo fino alla visualizzazione del periodo di tempo desiderato.

Indicazione	Significato
0000 h	Ore di esercizio complessive dell'apparecchio
1 d	Ore di esercizio dell'ultimo giorno.
7 d	Ore di esercizio degli ultimi 7 giorni.
28 d	Ore di esercizio degli ultimi 28 giorni.
182 d	Ore di esercizio degli ultimi 182 giorni.
366 d	Ore di esercizio degli ultimi 366 giorni.

LMT 68863a 07/2026 it

4.10 Componenti sporchi

Dopo l'utilizzo dell'apparecchio, i componenti che si trovano nel percorso dell'aria (ad es. la ventola) possono essere sporchi. Un elenco dettagliato dei componenti interessati è riportato nelle istruzioni di assistenza e riparazione per il personale tecnico specializzato adeguatamente addestrato.

5 Impostazioni nel menu

5.1 Struttura del menu

Se alcune funzioni non sono selezionabili, possono essere abilitate dal personale medico o dal rivenditore specializzato.

Parametro	Descrizione
softSTART	Impostare il periodo di tempo (compreso fra 5 e 45 minuti) durante il quale la pressione aumenta (di almeno 4 hPa) in softSTART raggiungendo la pressione terapeutica.
autoSTART	Se autoSTART è attivo (**ON**), la terapia ha inizio al compimento di un atto respiratorio (almeno 0,5 hPa) nella maschera e termina automaticamente in seguito a 5 secondi senza respirazione. Impostare **OFF** per disattivare autoSTART.
softPAP	L'espiratore softPAP è adatto a pazienti che avvertono come sgradevole l'espirazione contro una pressione elevata. Se softPAP è attivato (**ON**), l'apparecchio riduce temporaneamente la pressione della terapia ai livelli 1 (riduzione della pressione lieve) e 2 (riduzione della pressione normale) prima del passaggio all'espirazione. Impostare **OFF** per disattivare softPAP.
Tipo di circuito	Selezionare il diametro del tipo di tubo flessibile utilizzato.
Ora	Impostare l'ora.
Formato della visualizzazione temporale	Impostare se l'ora deve essere visualizzata nel formato 0-24 (24 ore) o 0-12 (12 ore).
Modalità aereo	Attivare (**ON**) e disattivare (**OFF**) la modalità aereo. Quando la modalità aereo è attiva, il collegamento radiomobile tramite modem non è disponibile.
Bluetooth	Attivare (**ON**) e disattivare (**OFF**) il Bluetooth. Gli apparecchi già noti verranno collegati automaticamente. Se non è stato ancora collegato alcun apparecchio tramite Bluetooth, al momento dell'attivazione viene avviata una ricerca degli apparecchi.
Bluetooth Pairing	Avviare la ricerca degli apparecchi (**YES**) se si desidera sostituire l'apparecchio noto. Disponibile solo se Bluetooth è attivo.
Bluetooth delete device	Eliminare il collegamento con l'apparecchio già noto (**YES**).

LMT 68863a 07/2026 it

6 Trattamento igienico

6.1 Trattamento igienico

AVVERTENZA
Pericolo di infezione dovuto al riutilizzo dell'apparecchio e degli accessori!

Il cambio del paziente comporta il rischio di trasmissione di infezioni e la contaminazione dell'apparecchio.

⇒ In caso di riutilizzo dell'apparecchio: far trattare igienicamente l'apparecchio dal produttore o da un rivenditore specializzato autorizzato.

6.1.1 Indicazioni generali

- Attenersi alle indicazioni del produttore del disinfettante utilizzato. Al loro interno sono riportate, ad es., le informazioni sulle misure precauzionali.
- Attenersi alle istruzioni d'uso del disinfettante utilizzato.
- I tempi di posa dipendono dal disinfettante utilizzato. Leggere e rispettare i tempi di azione indicati nei dati del produttore.
- Raccomandazione: *terralin® protect* o *perform advanced Alcohol EP*. Qualora il disinfettante raccomandato non fosse disponibile, utilizzarne altri con la stessa composizione.

Dopo la pulizia e la disinfezione (da parte del produttore o di un rivenditore specializzato autorizzato) l'apparecchio è idoneo per un cambio del paziente.

6.1.2 Scadenze

Scadenza	Intervento
Quotidianamente	Pulire il tubo di inalazione
Settimanalmente	Pulizia delle superfici esterne
Mensilmente	Pulire il filtro dell'aria
Mensilmente	Sostituire il filtro antipolline
Ogni 6 mesi	Sostituire il filtro dell'aria
Annualmente	Sostituire il tubo di inalazione
All'occorrenza	Disinfettare il tubo di inalazione (in ambito clinico)

6.1.3 Trattamento igienico dell'apparecchio

AVVERTENZA
Pericolo di lesioni da scossa elettrica!

La penetrazione di liquidi può causare un corto circuito e provocare ferite all'utilizzatore e danni all'apparecchio.

⇒ Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica prima del trattamento igienico.
⇒ Non immergere in liquidi l'apparecchio e gli accessori.
⇒ Non versare liquidi sull'apparecchio e sugli accessori.

Pulire e disinfettare le superfici esterne

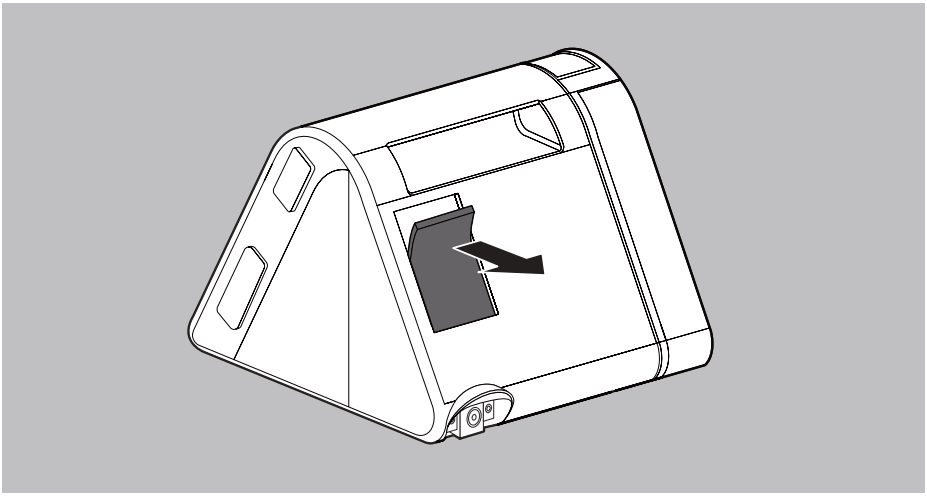
Pulizia: Inumidire leggermente con acqua e/o detergente delicato un panno pulito privo di pelucchi.

Disinfezione per strofinamento: utilizzare un panno pulito e privo di pelucchi imbevuto di disinfettante o impiegare le salviette disinfettanti consigliate (pre-imbevute).

1. Scollegare l'apparecchio terapeutico dall'alimentazione elettrica.
2. Sostituire maschera, tubo di inalazione, filtro dell'aria e filtro antipolline (se presente).
3. Pulire l'alloggiamento incl. ingresso/uscita dell'apparecchio, cavo di alimentazione e alimentatore.
4. Pulire le superfici lucide dell'alloggiamento. Non utilizzare panni in microfibra.
5. Disinfettare per strofinamento l'alloggiamento incl. ingresso/uscita dell'apparecchio, cavo di alimentazione, alimentatore e superfici lucide dell'alloggiamento. Non è ammessa alcuna sterilizzazione.
6. Eseguire un controllo funzionale (Controllo funzionale [▸Pagina 32]).

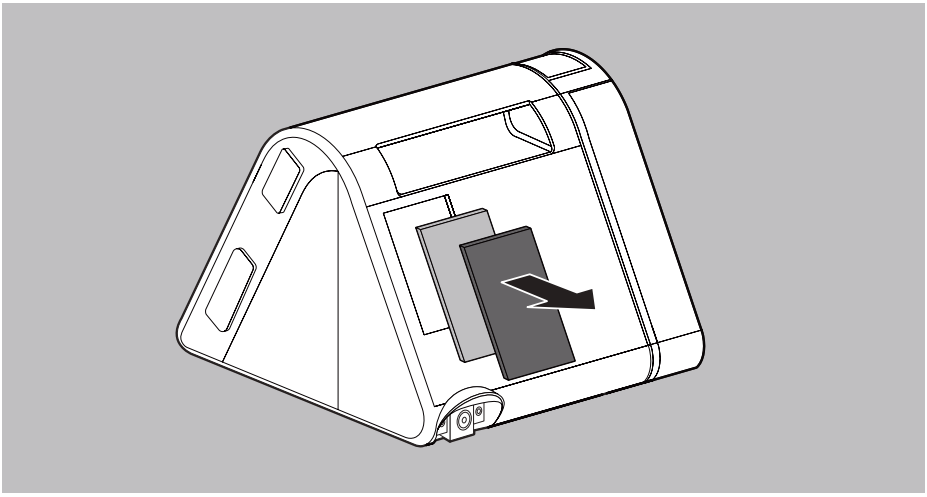
LMT 68863a 07/2026 it

Pulizia del filtro dell'aria (grigio)



1. Rimuovere il filtro dell'aria.
2. Sciacquare il filtro aria con acqua pulita.
3. Lasciare asciugare il filtro aria all'aria.

Sostituzione del filtro antipolline opzionale (bianco)



1. Estrarre il filtro aria (grigio) e il filtro antipolline (bianco).
2. Sostituire il filtro antipolline (bianco).

3. Reinserire il filtro antipolline (bianco) e il filtro aria (grigio) nel supporto.

Trattamento igienico del tubo di inalazione

AVVISO
Danni materiali in caso d'infiltrazione di liquidi!
⇒ Utilizzare il tubo di inalazione dopo il trattamento igienico solo al completo asciugamento.

Sottoporre il tubo di inalazione a trattamento igienico in base alle indicazioni del produttore. Nel caso in cui si utilizzi un tubo di inalazione riscaldato, si prega di rispettare le relative istruzioni d'uso.

6.2 Controllo funzionale

Prima della prima messa in funzione, dopo ogni trattamento igienico così come dopo ogni manutenzione, al più tardi tuttavia dopo 6 mesi, effettuare un controllo funzionale.

Se uno dei punti non è a posto: non utilizzare l'apparecchio o gli accessori e contattare il rivenditore specializzato.

Esecuzione di un controllo visivo

1. Verificare che l'apparecchio non sia danneggiato esternamente.
2. Verificare che connettori, cavi e accessori non siano danneggiati esternamente. Osservare le relative istruzioni d'uso.
3. Verificare che gli accessori siano collegati correttamente all'apparecchio.

Controllo della pressione della terapia

1. Collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica.
2. Accendere l'apparecchio.
3. All'occorrenza: premere il tasto softSTART per interrompere la funzione softSTART.
4. Chiudere l'apertura della maschera.
5. Confrontare la pressione indicata sul display con la pressione prescritta. La differenza di pressione non deve superare 1 hPa.

LMT 68863a 07/2026 it

6.3 Smaltimento

Non smaltire il prodotto e la batteria insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento, rivolgersi ad un rottamatore di apparecchi elettronici autorizzato e certificato. Richiedere l'indirizzo al responsabile in materia di salvaguardia ambientale o alla propria amministrazione comunale. La confezione dell'apparecchio (scatola di cartone e spessori) può essere smaltita come carta da riciclo.

6.4 Manutenzione

L'apparecchio è concepito per la seguente durata utile: 6 anni. Se si utilizza l'apparecchio per un periodo di tempo maggiore, farlo controllare dal produttore o da un rivenditore specializzato autorizzato.

Se utilizzato in modo conforme l'apparecchio è esente da manutenzione entro un determinato periodo di tempo.

LMT 68863a 07/2026 it

7 Guasti

7.1 Anomalie dell'apparecchio

Guasto	Causa	Azione
Nessun rumore di funzionamento, nessuna indicazione sul display.	Alimentazione elettrica assente.	Controllare che l'apparecchio sia collegato all'alimentazione elettrica. Controllare la presa di corrente.
Pressione della terapia impostata non raggiunta.	Filtro dell'aria sporco.	Pulire il filtro dell'aria. Se necessario: sostituire il filtro.
	Maschera non a tenuta.	Regolare la maschera in modo che sia a tenuta (vedere le istruzioni d'uso della maschera). Se necessario: sostituire la maschera difettosa.
	Tubo di inalazione non a tenuta.	Controllare il tubo di inalazione ed eliminare le perdite. Se necessario: sostituire il tubo di inalazione.
	Apparecchio difettoso.	Contattare il rivenditore specializzato.
La terapia non si avvia respirando nella maschera. Una volta tolta la maschera, l'apparecchio non si spegne dopo ca. 5 secondi.	autoSTART non attivato.	Attivare autoSTART.
	autoSTART limitato dagli accessori ad alta resistenza.	Contattare il rivenditore specializzato.
Non è possibile attivare la funzione softSTART.	softSTART bloccato.	Chiedere al personale medico se è possibile abilitare la funzione.
Viene visualizzato **REG FAIL**.	Registrazione sulla piattaforma di telemedicina non riuscita.	Contattare il rivenditore specializzato.

LMT 68863a 07/2026 it

7.2 Messaggi di errore

Se sul display compare il messaggio **Err (xxx)**, cercare nella tabella il codice di errore visualizzato. Risolvere l'errore come indicato.

Codice di errore	Causa	Azione
108	L'apparecchio ha perso l'orario salvato.	Contattare il rivenditore specializzato.
204	Umidificatore difettoso.	Scollegare l'umidificatore dall'apparecchio e quindi ricollegarlo. Se il messaggio continua ad essere visualizzato, contattare il rivenditore specializzato.
601, 610 o 609	Scheda SD difettosa.	Rimuovere la scheda SD e reinserirla. Se il messaggio continua ad essere visualizzato, sostituire la scheda SD.
603	Memoria della scheda SD piena.	Cancellare i dati dalla scheda SD / utilizzare una nuova scheda SD.
612	La data dell'apparecchio differisce troppo dalla data del server.	Contattare il rivenditore specializzato.
613	Configurazione dell'apparecchio terapeutico tramite modem fallita.	Contattare il rivenditore specializzato.
628	Il modem non è supportato.	Contattare il rivenditore specializzato.
622	Collegamento rete mobile non configurato.	Contattare il rivenditore specializzato.
623	Nessuna rete mobile disponibile.	Ritentare più tardi.
		L'errore si verifica spesso: scegliere un luogo con una ricezione migliore.
		Se il messaggio continua ad essere visualizzato, contattare il rivenditore specializzato.

Codice di errore	Causa	Azione
624	Non è possibile instaurare un collegamento sicuro con la controparte per la trasmissione dei dati.	Ritentare più tardi. Se il messaggio continua ad essere visualizzato, contattare il rivenditore specializzato.
627	Configurazione della controparte per la trasmissione dei dati difettosa.	Contattare il rivenditore specializzato.
629	La rete mobile non ha un servizio dati.	Ritentare più tardi. Se il messaggio continua ad essere visualizzato, contattare il rivenditore specializzato.
630	Modem difettoso.	Contattare il rivenditore specializzato.
701	Perdite dall'umidificatore o del coperchio laterale.	Scollegare l'umidificatore o il coperchio laterale dall'apparecchio e quindi ricollegarlo. Se il messaggio continua ad essere visualizzato, contattare il rivenditore specializzato.
703	Surriscaldamento dovuto a zona di aspirazione bloccata.	Mantenere libera la zona di aspirazione sul retro dell'apparecchio e rimuovere eventuali oggetti che ostruiscono l'area (ad esempio coperte).
	Surriscaldamento dovuto a uscita dell'apparecchio senza accessori.	Controllare il corretto posizionamento del tubo di inalazione e della maschera. Non lasciare in funzione l'apparecchio per un tempo prolungato senza collegare gli appositi accessori (tubo di inalazione e maschera).
Tutti gli altri codici di errore	Problemi all'elettronica.	Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica e ricollegarlo. Se il messaggio continua ad essere visualizzato, contattare il rivenditore specializzato.
645	Bluetooth difettoso.	Contattare il rivenditore specializzato.

LMT 68863a 07/2026 it

Codice di errore	Causa	Azione
646	Modulo per Bluetooth non compatibile.	Contattare il rivenditore specializzato.
826	Modem o modulo Bluetooth difettoso.	Contattare il rivenditore specializzato.

7.3 Messaggi informativi

Se sul display compare il messaggio **Info (xxx)**, cercare nella tabella il codice informativo visualizzato.

Codice informativo	Causa	Azione
635	Scheda SIM non attiva.	Contattare il rivenditore specializzato.
636	Nessun roaming disponibile nella sede attuale.	Contattare il rivenditore specializzato.
640	Orario impostato dopo le ore 12:00 pomeridiane. Impossibile, poiché alle ore 12:00 comincia il giorno di terapia successivo e la corrispondenza tra terapia e giorno di calendario deve rimanere inalterata.	Riprovare a effettuare l'impostazione tra qualche ora.
641	Orario impostato prima delle ore 12:00 pomeridiane. Impossibile, poiché alle ore 12:00 è cominciato il giorno di terapia corrente e la corrispondenza tra terapia e giorno di calendario deve rimanere inalterata.	Riprovare a effettuare l'impostazione tra qualche ora.
642	Orario impostato troppo avanti nel futuro o indietro nel passato (+- 16h UTC). Impossibile, poiché la corrispondenza tra terapia e giorno di calendario deve rimanere inalterata.	Impostare l'orario agendo nella direzione opposta.
649	Bluetooth non abilitato.	Contattare il rivenditore specializzato.
650	Sono stati trovati più apparecchi per le diagnosi, collegamento tramite Bluetooth impossibile.	Contattare il rivenditore specializzato.

8 Dati tecnici

8.1 Condizioni ambientali

Range di temperatura per funzionamento	Da +5 °C a +40 °C
Range di temperatura per trasporto e stoccaggio	Da -25 °C a +70 °C
Umidità dell'aria durante il funzionamento, il trasporto e la conservazione	Umidità atmosferica relativa tra il 10% e il 95%, senza formazione di condensa
Campo di pressione aria	700 hPa - 1060 hPa, pari a un'altitudine di 3000 m s.l.m. Adeguamento automatico all'altitudine.

8.2 Specifiche fisiche e classificazioni

Dimensioni (L x H x P)	17 cm x 13,5 cm x 18 cm
Peso	1,2 kg
Classificazione secondo IEC 60601-1: Parte applicata	Maschera
Classificazione secondo ISO 5356-1: Diametro connessione uscita del ventilatore	Cono standard 22 mm
Classificazione secondo la direttiva MDR (UE) 2017/745: Classe del prodotto	IIa
Classificazione secondo IEC 60601-1-11: Grado di protezione contro scosse elettriche	Tipo BF
Classificazione secondo IEC 60601-1-11: Tipo di protezione contro scosse elettriche	Classe II
Protezione contro l'infiltrazione di corpi solidi e d'acqua	IP21: protezione contro l'ingresso di oggetti grandi come un dito e da caduta verticale di gocce d'acqua.
Classificazione secondo IEC 60601-1: Modalità operativa	Funzionamento continuo

8.3 Materiali

Alloggiamento	Termoplastiche tecniche e ignifughe: copolimeri ASA (acrilonitrile stirene acrilato) con PC (policarbonato) Tutti i componenti sono privi di lattice.
Filtro antipolline	Mix di fibre sintetiche, collegato con tessuto non tessuto in polipropilene (PP)
Filtro aria	Schiuma di poliestere
Tubo di inalazione	Polietilene, elastomeri termoplastici

8.4 Elettronica e interfacce fisiche

Potenza assorbita stato **Standby** (terapia non in corso) 240 V CA / 100 V CA	0,035 A / 0,061 A
Potenza assorbita stato **On** (terapia in corso) 240 V CA / 100 V CA	0,16 A / 0,36 A
Potenza elettrica massima	40 VA
Interfaccia di sistema	Collegare solo gli accessori consentiti.

8.5 Alimentatore WM 24480

L'alimentatore è un componente degli apparecchi del tipo WM090TD.

Tensione di ingresso / corrente massima	100 V - 240 V CA, 2 A - 1 A
Frequenza di ingresso	50Hz - 60 Hz
Tensione di uscita / corrente massima	24 V CC / 2,5 A

8.6 Terapia

Range di pressione necessaria per la terapia CPAP	4 hPa - 20 hPa
Incremento per la pressione della terapia	0,5 hPa
Precisione della pressione	± (0,25 hPa + 3% del valore di misurazione)
Pressione massima in caso di guasto	40 hPa
Flusso di ossigeno supplementare massimo durante l'erogazione di ossigeno	4 l/min.

Stabilità della pressione statica (precisione a lungo termine) conforme a ISO 80601-2-70	Δp < 0,25 hPa + 3% del valore di misurazione

Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) con tubo di inalazione da 15 mm, con e senza umidificatore conforme a ISO 80601-2-70

Pressione di prova	10 respiri/min	15 respiri/min	20 respiri/min
4 hPa	Δp ≤ 0,5 hPa	Δp ≤ 0,6 hPa	Δp ≤ 0,8 hPa
8 hPa	Δp ≤ 0,6 hPa	Δp ≤ 0,7 hPa	Δp ≤ 0,9 hPa
12 hPa	Δp ≤ 0,6 hPa	Δp ≤ 0,8 hPa	Δp ≤ 0,9 hPa
16 hPa	Δp ≤ 0,7 hPa	Δp ≤ 0,9 hPa	Δp ≤ 1,0 hPa
20 hPa	Δp ≤ 0,8 hPa	Δp ≤ 0,9 hPa	Δp ≤ 1,1 hPa

Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) con tubo di inalazione da 19 mm, con e senza umidificatore conforme a ISO 80601-2-70

Pressione di prova	10 respiri/min	15 respiri/min	20 respiri/min
4 hPa	Δp ≤ 0,4 hPa	Δp ≤ 0,5 hPa	Δp ≤ 0,5 hPa
8 hPa	Δp ≤ 0,5 hPa	Δp ≤ 0,5 hPa	Δp ≤ 0,5 hPa
12 hPa	Δp ≤ 0,6 hPa	Δp ≤ 0,6 hPa	Δp ≤ 0,7 hPa
16 hPa	Δp ≤ 0,6 hPa	Δp ≤ 0,7 hPa	Δp ≤ 0,8 hPa
20 hPa	Δp ≤ 0,6 hPa	Δp ≤ 0,7 hPa	Δp ≤ 0,8 hPa

Portata massima sull'apertura del connettore paziente con un flusso applicato di 40 l/min, con tubo di inalazione da 15 mm, conforme a ISO 80601-2-70

Pressione di prova	Flusso aereo medio
4 hPa	109 l/min.
8 hPa	113 l/min.
12 hPa	113 l/min.
16 hPa	112 l/min.
20 hPa	112 l/min.

Portata massima sull'apertura del connettore paziente con un flusso applicato di 40 l/min, con tubo di inalazione da 19 mm, conforme a ISO 80601-2-70

Pressione di prova	Flusso aereo medio
4 hPa	150 l/min.

LMT 68863a 07/2026 it

Pressione di prova	Flusso aereo medio
8 hPa	174 l/min.
12 hPa	174 l/min.
16 hPa	172 l/min.
20 hPa	164 l/min.

8.7 Emissioni sonore

Livello di pressione acustica medio[1)]	ca. 26 dB(A) ; ca. 27,5 dB(A) (con umidificatore)
Livello di potenza sonora medio[1)]	34 dB(A); 35,5 dB(A) (con umidificatore)

[1)] Funzionamento secondo ISO 80601-2-70 a 10 hPa

8.8 Software

Gli apparecchi di tipo WM090TD utilizzano il seguente software open source: FreeRTOS.org. Il software di questo apparecchio contiene un codice soggetto a una licenza GPL. Il codice sorgente e la licenza GPL sono disponibili su richiesta.

8.9 Scheda SD

capacità di memoria	da 2 GB a 32 GB disponibili
Interfaccia	Compatibile con SD physical layer versione 2.0

8.10 Tolleranze dei valori di misurazione

Pressione	±0,75% del valore di misurazione o ± 0,1 hPa
Flusso	±2% del valore nominale
Temperatura	±1,6 °C
Emissioni sonore	±1,1 dB (A)

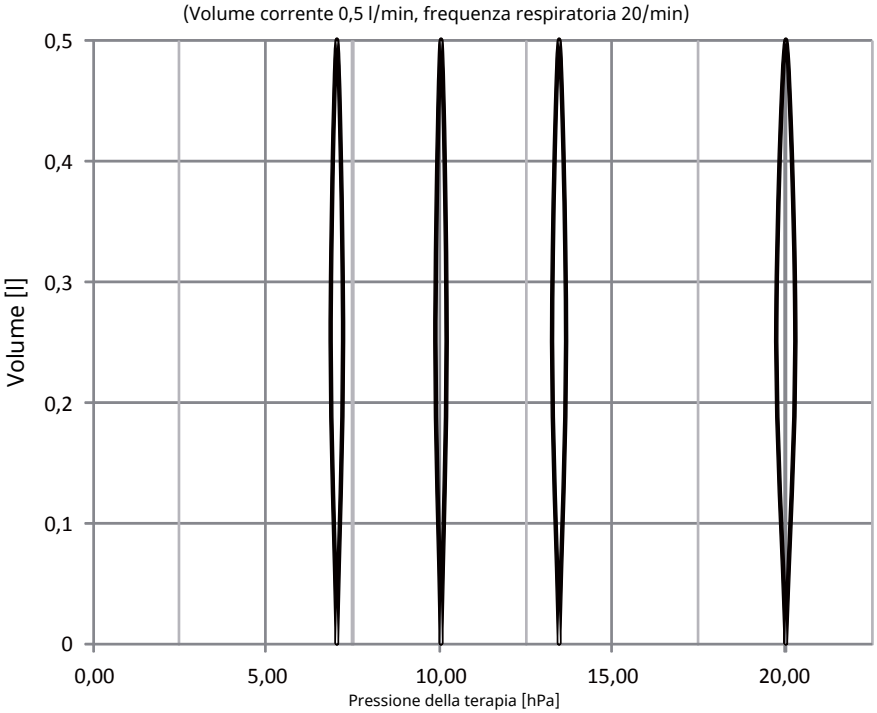
Tutti i valori di flusso e volume sono stati rilevati in condizioni STPD.

8.11 Comunicazione wireless

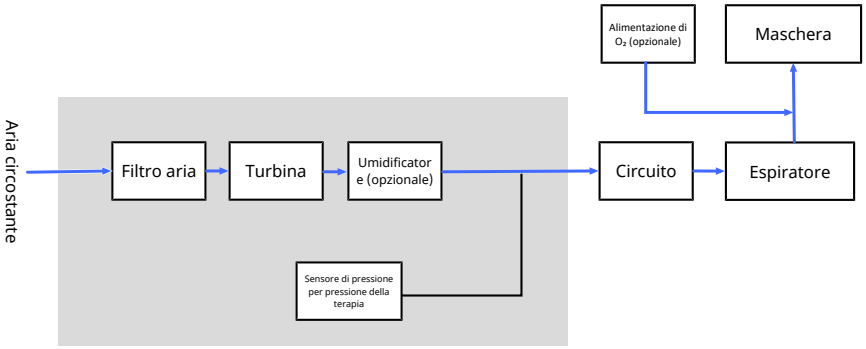
Tecnologia	Intervallo di frequenza	Livello di potenza
LTE B1, B2, B3, B4, B5, B7, B8, B12, B13, B18, B19, B20, B25, B26, B28, B34, B38, B39, B40, B41, B66	da 700 MHz a 2700 MHz	23 dBm
Bluetooth Low Energy 5.0	da 2400 MHz a 2483,5 MHz	< 10 dBm

9 Allegato

9.1 Curva pressione/volume



9.2 Schema pneumatico



9.3 Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle interferenze	Conformità
Emissioni condotte e irradiate (CISPR 11)	Gruppo 1 / Classe B
Distorsione dovuta ad armoniche (IEC 6100-3-2)	Classe A
Variazioni di tensione e sfarfallio (IEC 6100-3-3)	Conforme
Emissioni condotte e irradiate per apparecchiature a bordo di aerei (RTCA DO-160G - sezione 21, categoria M)	Conforme

9.4 Immunità elettromagnetica

Verifiche della resistenza alle interferenze	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) (IEC 61000-4-2)	Scarica di contatto ±8 kV Scarica in aria ±15 kV
Grandezza perturbatrice RF irradiata (IEC 61000-4-3)	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz
Grandezze perturbatrici elettriche a transiente veloce (IEC 61000-4-4)	±2 kV per cavi di alimentazione ±1 kV per cavi di ingresso e di uscita
Sovratensioni (IEC 61000-4-5)	±1 kV cavo verso cavo

LMT 68863a 07/2026 it

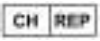
Verifiche della resistenza alle interferenze	Livello di conformità
Grandezza perturbatrice RF convogliata (IEC 61000-4-6)	3 Vrms Da 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms In bande di frequenza ISM e per radioamatori tra 150 kHz e 80 MHz
Campo magnetico nella frequenza di alimentazione 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50/60 Hz
Cadute di tensione/brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 1/2 periodo 0 % UT; 1 periodo 70 % UT; 25/30 periodi 0 % UT; 250/300 periodi
Campi magnetici di prossimità (IEC 61000-4-39)	8 A/m a 30 kHz 65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz
Campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di apparecchi di comunicazione wireless (IEC 61000-4-3)	Da 9 a 28 V/m* da 385 MHz a 5,785 GHz* * testato in conformità a IEC 60601-1-2:2020 Tabella 9
	Da 27 a 84 V/m* da 385 MHz a 5,785 GHz* * testato in conformità a IEC 60601-1-2:2020 Tabella 9 con livelli di prova tre volte più elevati. Corrisponde a una distanza da apparecchi di comunicazione wireless di 0,1 m.

9.5 Contrassegni e simboli

I contrassegni e i simboli seguenti possono trovarsi sull'apparecchio, sugli accessori o sui relativi imballaggi.

Simbolo	Descrizione
	Produttore ed eventualmente data di produzione
	Numero di serie
	Parte applicata di tipo BF
	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive/ai regolamenti europei in vigore)

Simbolo	Descrizione
	Ingresso; non bloccare le aperture
	Adatto all'utilizzo in aerei commerciali. Soddisfa la norma RTCA/ DO-160G sezione 21, categoria M.
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Corrente continua
	Numero di lotto
	Umidità dell'aria consentita per il trasporto e lo stoccaggio
	Contrassegna il prodotto come prodotto medicale
	Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici
	Grado di protezione contro scosse elettriche: Prodotto di classe di protezione II
	Range di temperatura consentito per il trasporto e lo stoccaggio
	Numero identificativo del prodotto (identificazione univoca per i prodotti medicali)
	Proteggere dall'umidità
	Corrente alternata
	Possibilità di riutilizzo del prodotto su un singolo paziente
	Fragile. Non lanciare né lasciarlo cadere
	Marcatura China RoHS (certifica che il prodotto non produce sostanze pericolose durante la vita utile indicata)
	Tasto on/off (standby)
	Alloggiamento per scheda SD
IP21	Protezione contro l'inserimento di dita. Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua.
	Radiazioni non ionizzanti
	Adatto esclusivamente per l'impiego in ambienti chiusi

Simbolo	Descrizione
	Numero di modello
	Numero d'ordine
	Mandatario
	Importatore
	Marchio dell'Istituto messicano delle telecomunicazioni (IFT)

9.6 Materiale in dotazione

Componente	Art. n.
Apparecchio base	Varia in base alla versione dell'apparecchio
Etichetta resinata	
Circuito singolo con perdite/Tubo di inalazione, 15 mm Ø oppure Circuito singolo con perdite/Tubo di inalazione, 19 mm Ø	WM 29988 o 2704461 WM 24445 o 2701661
Alimentatore	WM 24480
Cavo di alimentazione	Varia in base al paese
Set, 2 filtri dell'aria/filtri per macropolveri	WM 29928
Custodia per il trasporto prismaBAG basic	WM 29708
Scheda SD	WM 29794
Istruzioni d'uso	Varia in base alla lingua (ved. codice a barre sulla copertina)
Set, informazioni e documenti	Varia in base alla versione dell'apparecchio

Non disponibile in tutte le versioni dell'apparecchio:

Set, 12 filtri antipolline/microfiltri	WM 29652

9.7 Accessori

Componente	Art. n.
Custodia per il trasporto prismaBAG premium	WM 29709

Componente	Art. n.
Custodia per il trasporto prismaBAG basic	WM 29708
Umidificatore prismaAQUA, bianco	WM 29490
Umidificatore prismaAQUA, nero	WM 29680
Modulo di comunicazione prisma HUB	WM 31660
Modulo PSG prismaPSG	WM 29690
Software prismaTS / prismaTSlab	WM 93335
prisma APP, Android	LMT 29508
prisma APP, iOS	LMT 29509
Piattaforma cloud prisma CLOUD	WM 29610
Circuito singolo con perdite/Tubo di inalazione, 19 mm Ø	WM 24445
Circuito singolo con perdite/Tubo di inalazione, 15 mm Ø	WM 29988
Circuito singolo con perdite/Tubo di inalazione, 15 mm Ø	2704461
Circuito singolo con perdite/Tubo di inalazione, 19 mm Ø	2701661
Circuito riscaldato (tubo di inalazione) HYBERNITE SUPERDAY	WM 29045
Set, 12 filtri antipolline/microfiltri	WM 29652
Set, 2 filtri dell'aria/filtri per macropolveri	WM 29928
Set, 10 schede SD	WM 29793
Adattatore per veicolo 12 V/24 V (adattatore CC)	WM 24469

9.8 Parti di ricambio

In caso di necessità è possibile ordinare le parti di ricambio separatamente. Un elenco aggiornato delle parti di ricambio è disponibile sul sito internet del produttore oppure presso il proprio rivenditore specializzato.

9.9 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland, dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni della direttiva 2014/53/UE relativa ai dispositivi elettrici ed elettronici che emettono e ricevono onde radio.

LMT 68863a 07/2026 it

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Amburgo, Germania) dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai prodotti medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore (www.loewensteinmedical.com).

9.10 Garanzia

Löwenstein Medical Technology concede al cliente di un prodotto Löwenstein Medical nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical Technology installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e della durata della garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicata. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Si noti che qualsiasi diritto di garanzia e responsabilità si estingue se non vengono utilizzati né gli accessori consigliati nelle istruzioni d'uso, né ricambi originali.

Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	**Durata della garanzia**
Maschere inclusi accessori	6 mesi
Apparecchi inclusi accessori	2 anni
Batterie (se non diversamente indicato nella documentazione tecnica), sensori, circuiti	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuna

LMT 68863a 07/2026 IT

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

CE 0197

LMT 68863a

LÖWENSTEIN
medical