

HR Upute za upotrebu za pacijente za uređaje tipa WM110TD i WM120TD



**prisma VENT30**  
**prisma VENT30-C**  
**prisma VENT40**  
**prisma VENT50**  
**prisma VENT50-C**

Uređaji za davanje umjetnog disanja

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Sadržaj

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>Uvod</b>   | <b>4</b>  |
| 1.1      | Namjena .....   | 4         |
| 1.2      | Opis funkcije .....   | 4         |
| 1.3      | Kvalifikacije korisnika .....                               | 5         |
| 1.4      | Indikacije .....  | 5         |
| 1.5      | Kontraindikacije .....                                      | 6         |
| 1.6      | Nuspojave .....   | 6         |
| 1.7      | Kliničke koristi .....                                      | 7         |
| <b>2</b> | <b>Sigurnost</b>  | <b>8</b>  |
| 2.1      | Sigurnosne napomene .....                                   | 8         |
| 2.2      | Općenite napomene .....                                     | 9         |
| 2.3      | Upozorenja u ovom dokumentu .....                           | 10        |
| <b>3</b> | <b>Opis proizvoda</b>                                       | <b>11</b> |
| 3.1      | Pregled prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 ..... | 11        |
| 3.2      | Pregled prisma VENT50, prisma VENT50-C .....                | 12        |
| 3.3      | Pogonska stanja .....                                       | 13        |
| 3.4      | Upravljačka ploča .....                                     | 13        |
| 3.5      | Simboli na zaslonu .....                                    | 14        |
| <b>4</b> | <b>Priprema i rukovanje</b>                                 | <b>16</b> |
| 4.1      | Postavljanje uređaja .....                                  | 16        |
| 4.2      | Priključivanje sustava crijeva .....                        | 17        |
| 4.3      | Prije prve upotrebe .....                                   | 21        |
| 4.4      | Početak terapije .....                                      | 22        |
| 4.5      | Završetak terapije / isključivanje uređaja .....            | 22        |
| 4.6      | Namještanje ovlaživača zraka za disanje .....               | 23        |
| 4.7      | Odabir prethodno konfiguriranog programa .....              | 23        |
| 4.8      | LIAM (samo prisma VENT50, prisma VENT50-C) .....            | 24        |
| 4.9      | Uključivanje i isključivanje funkcije softSTART .....       | 24        |
| 4.10     | Upotreba SD kartice (opcionalno) .....                      | 25        |
| 4.11     | Upotreba akumulatora (opcionalno) .....                     | 26        |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>5 Postavke u izbornicima</b>  | <b>27</b> |
| 5.1 Kretanje po opcijama uređaja .....   | 27        |
| 5.2 Izbornik pacijenata .....  | 28        |
| <b>6 Higijenska priprema</b>   | <b>32</b> |
| 6.1 Općenite napomene .....  | 32        |
| 6.2 Rokovi .....   | 32        |
| 6.3 Higijenska priprema uređaja .....  | 33        |
| 6.4 Čišćenje zračnog filtra (sivi filter) .....  | 34        |
| 6.5 Zamjena filtra za pelud (bijeli filter) .....  | 35        |
| 6.6 Kontrola funkcija .....  | 35        |
| <b>7 Alarmi i smetnje</b>  | <b>37</b> |
| 7.1 Redoslijed prikaza alarma .....  | 37        |
| 7.2 Deaktivacija fizioloških alarma .....  | 37        |
| 7.3 Isključivanje zvuka alarma .....   | 38        |
| 7.4 Fiziološki alarmi .....  | 38        |
| 7.5 Tehnički alarmi .....  | 40        |
| 7.6 Smetnje .....  | 45        |
| <b>8 Održavanje</b>  | <b>46</b> |
| 8.1 Sigurnosne napomene .....  | 46        |
| 8.2 Općenite napomene .....  | 46        |
| <b>9 Transport i skladištenje</b>  | <b>46</b> |
| <b>10 Odlaganje</b>  | <b>47</b> |
| <b>11 Dodatak</b>  | <b>48</b> |
| 11.1 Tehnički podaci .....   | 48        |
| 11.2 Elektromagnetska emitiranja smetnji .....   | 55        |
| 11.3 Elektromagnetska otpornost na smetnje .....   | 56        |
| 11.4 Elektromagnetska otpornost na smetnje za medicinske električne uređaje<br>i medicinske električne sustave ..... | 58        |
| 11.5 Oznake i simboli .....  | 59        |
| 11.6 Opseg isporuke .....  | 61        |
| 11.7 Pribor i rezervni dijelovi .....  | 61        |
| 11.8 Jamstvo .....   | 62        |
| 11.9 Izjava o sukladnosti .....  | 63        |

# 1 Uvod

## 1.1 Namjena

### **WM110TD**

#### **(prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)**

Uređaj WM110TD služi za umjetnu ventilaciju pacijenata koji imaju vlastiti respiratorni nagon. Može se upotrijebiti na pacijentima težima od 10 kg kod kojih postoji ventilatorna insuficijencija. Može se upotrebljavati kao stacionarni ili mobilni uređaj u stambenim ili kliničkim prostorima.

### **WM120TD**

#### **(prisma VENT50, prisma VENT50-C)**

Uređaj WM120TD služi za umjetnu ventilaciju pacijenata koji imaju vlastiti respiratorni nagon. Može se upotrijebiti na pacijentima težima od 10 kg kod kojih postoji ventilatorna insuficijencija. Može se upotrebljavati kao stacionarni ili mobilni uređaj u stambenim ili kliničkim prostorima.

## 1.2 Opis funkcije

Uređaj se može upotrebljavati i s neinvazivnim i s invazivnim umjetnim dišnim putovima.

Ventilator usisava zrak okoline preko filtra i odvodi ga do pacijenta terapijskim tlakom preko sustava crijeva i umjetnog dišnog puta. Na temelju zabilježenih signala senzora za tlak i protok uređaj na odgovarajući način upravlja ventilatorom u skladu s fazama disanja.

Korisničko sučelje služi za prikazivanje i namještanje raspoloživih parametara i alarma.

Uređaj se može upotrebljavati i sa sustavom crijeva s ispuštanjem i s jednocrijevnim sustavom ventila (samo prisma VENT50 i prisma VENT50-C). Kada se upotrebljava sustav crijeva s ispuštanjem sa sustavom izdisanja, izdahnuti zrak koji sadržava CO<sub>2</sub> kontinuirano se ispire preko sustava izdisanja. Kada se upotrebljava jednocrijevni sustav ventila, izdisanjem pacijenata upravlja se putem ventila za pacijenta. Ako uređaj ima ugrađeni akumulator, u slučaju prekida mrežnog napajanja moguće je bez prekida nastaviti s radom.

Način rada HFT (samo prisma VENT50-C) i način rada MPV nisu načini rada za potporu disanju u skladu s normom ISO 80601-2-79. S obzirom da se između odgovarajućih pristupa i dišnih putova pacijenta ne uspostavlja fiksni i/ili zabrtvljeni spoj, neke se specifikacije, poput prepoznavanja odvajanja spoja, ne primjenjuju.

Podaci terapije spremaju se na SD karticu i moguće ih je analizirati putem računalnog softvera. Uređaj se može povezati sa servisom prisma CLOUD putem modema kako bi se evaluirali podaci terapije.

## Samo prisma VENT50-C

U načinu rada s visokim protokom (način rada HFT) uređaj odvodi namještenu količinu protoka do vanjskog ovlaživača prikladnog za terapiju visokim protokom. Ovlaživač kondicionira plin za disanje u pogledu temperature i vlažnosti zraka. Priključak na pacijenta izvršava se s pomoću pribora prikladnog za terapiju visokim protokom.

### 1.3 Kvalifikacije korisnika

Osoba koja rukuje uređajem u ovim se uputama za upotrebu naziva korisnikom. Pacijent je osoba koja prima terapiju.

Vlasnik ili korisnik mora biti upućen u način rukovanja ovim medicinskim proizvodom. Vlasnik je dužan osigurati kompatibilnost uređaja i svih komponenti ili pribora koji su prije upotrebe povezani s pacijentom.

Uređaj je medicinski proizvod koji smije upotrebljavati samo obučeno stručno osoblje prema uputi liječnika. Uređaj upotrebljavajte isključivo onako kako je odredio liječnik ili zdravstveni djelatnik.

Pri predaji uređaja pacijentu odgovorni liječnik ili osoblje klinike pacijenta mora upoznati s funkcijom uređaja.

#### **Napomena za slijepu ili slabovidne korisnike**

Upute za upotrebu dodatno stoje na raspolaganju u elektroničkoj inačici na internetskim stranicama.

### 1.4 Indikacije

Opstruktivne smetnje ventilacije (npr. KOPB); restriktivne smetnje ventilacije (npr. skolioze, deformacije prsnog koša); neurološke, mišićne i neuromišićne smetnje koje dovode do respiratorne insuficijencije (npr. pareza dijafragme); središnje smetnje regulacije disanja; opstruktivna apneja spavanja (OSA); hipoventilacijski sindrom u pretilih osoba (OHS); hipoksemična respiratorna insuficijencija.

## 1.5 Kontraindikacije

Upotreba uređaja apsolutno je kontraindicirana za sljedeća zdravstvena stanja: izostanak spontanog disanja ili akutno zatajenje disanja, nesvjestica, zamagljena svijest ili koma bez stalnog nadzora, pneumotoraks ili pneumomediastinum, pneumocefalus ili fistula cerebrospinalne tekućine, teška epistaksa, visoki rizik barotraume, začepljeni dišni putovi, pri upali srednjeg uha ili perforiranoj membrani bubnjića, stanje nakon operacije mozga kao i nakon kirurškog zahvata na hipofizi ili na srednjem odn. unutarnjem uhu, akutna netoleranciji na povećani tlak u gornjim dišnim putovima izazvana drugim uzrocima.

U slučaju sljedećih zdravstvenih stanja uređaji se smiju koristiti samo uz poseban oprez i u dogovoru s liječnikom:

akutna srčana dekompenzacija ili srčani infarkt, teška aritmija srca, izražena hipotonija, pogotovo u kombinaciji s intravaskularnom hipovolemijom, pri teškoj srčanoj insuficijenciji, dehidracija, akutni sinusitis ili akutna infekcija dišnog sustava, teške ozljede lubanje, kronične infekcije dišnih puteva ili srednjeg uha.

## 1.6 Nuspojave

Pri kratkotrajnoj i dugotrajnoj upotrebi uređaja može doći do sljedećih neželjenih nuspojava: (alergijska) hunjavica, slabost, aerofagija, centralna apneja spavanja, rinoreja, glavobolja, otitis/uhobolja, gutanje zraka / aspiracija, netolerancija na tlak, stanja straha, umor, bolovi u prsima.

Ovdje se radi o općenitim nuspojavama koje nisu posebno povezane s upotrebom uređaja tipa WM110TD / WM120TD.

Ako pacijent i uređaj nisu pravilno sinkronizirani, postoje dodatni rizici kao što su smanjena učinkovitost, nesanica, slabost ili oštećenje dišnih puteva. Zato je potrebno namjestiti odgovarajuće postavke osjetljivosti okidača i vremena inspiracije.

Sljedeći prijavljeni potencijalni neželjeni učinci mogu se ublažiti dodavanjem ovlaživača: suha usta, suh nos, sinusitis, epistaksa.

Pribor za terapije, kao što su maske i ovlaživač zraka za disanje, mogu uzrokovati dodatne popratne pojave. Slijedite upute za upotrebu odgovarajućeg pribora.

Sljedeće prijavljene potencijalne popratne pojave mogu se ublažiti aktiviranjem funkcije za komfor, kao što su softSTART (porast tlaka tijekom prvih minuta terapije) ili softSTOP (inverzni rast tlaka prilikom isključivanja umjetne ventilacije): osjećaj gušenja, otežano izdisanje, nesanica, jutarnja dispneja.

Korištenje načina rada HFT (samo prisma VENT50-C) jedan je od načina za smanjenje popratnih pojava i uz održavanje koristi za pojedinačnog pacijenta; to je najviše dokazano kod pacijenata s KOPB-om.

## 1.7 Kliničke koristi

NIV / IV / MPV u standardnom načinu rada:

ponovno uspostavljanje pravilne ventilacije / regulacije disanja bilo putem fiksnih postavki ili automatskih odgovora na temelju potreba pacijenta, rasterećenje pumpe za disanje / potpora mišićima dišnog sustava, poboljšanje alveolarne ventilacije i plinova u krvi, smanjena pospanost danju, poboljšanje kvalitete života po pitanju zdravlja i dugoročna prognoza bolesti, smanjenje boravka u bolnici / pogoršanja stanja.

Dodatne kliničke koristi funkcije LIAM prilikom upotrebe uređaja prisma VENT50, prisma VENT50-C:

podrška pri upravljanju izlučivanjem putem pomoći pri iskašljavanju.

Dodatne kliničke koristi načina rada HFT prilikom upotrebe uređaja prisma VENT50-C: ispiranje mrtvog prostora u nazofarinksu, čime se smanjuje razina CO<sub>2</sub>, poboljšanje mukocilijarnog klirensa vlaženjem i zagrijavanjem gornjih dišnih puteva, poboljšanje oksigenacije / izmjene plinova, povećanje inspiracijskih protoka/volumena, primjena niskog pozitivnog tlaka na gornje dišne puteve, smanjenje frekvencije disanja prilikom spontanog disanja.

## 2 Sigurnost

### 2.1 Sigurnosne napomene

#### 2.1.1 Rukovanje uređajem, komponentama i priborom

Ako je uređaj oštećen ili mu je funkcija ograničena, može doći do ozljeda osoba.

- ⇒ Uređaj i komponente upotrebljavajte samo ako ne postoje vanjska oštećenja.
- ⇒ U redovitim vremenskim razmacima provodite kontrolu funkcija (pogledajte „6.6 Kontrola funkcija“, stranica 35).
- ⇒ Uređaj upotrebljavajte samo u propisanim uvjetima okoline (pogledajte „11.1 Tehnički podaci“, stranica 48).
- ⇒ Uređaj nemojte upotrebljavati u blizini uređaja za magnetsku rezonanciju ili u hiperbaričnoj komori.
- ⇒ Jednokratne artikle nemojte ponovno upotrebljavati. Jednokratni artikli mogu biti kontaminirani i/ili im funkcija može biti ograničena.
- ⇒ Glasnoću zvukova alarma namjestite tako da se zvuk alarma može čuti.
- ⇒ Upotrebljavajte samo sustav crijeva promjera Ø 15 mm ili većeg.
- ⇒ Upotrebljavajte isključivo proizvođačev pribor. Posebice električni priključni vodovi drugih proizvođača mogu uzrokovati kvar uređaja.
- ⇒ Upotrebljavajte samo neoštećeni pribor.
- ⇒ Nemojte upotrebljavati antistatička ili električki vodljiva crijeva.
- ⇒ Uređaj podliježe posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Između ovog uređaja i uređaja koji emitiraju VF-zračenje (npr. mobilni telefoni) potrebno je ostaviti razmak od najmanje 30 cm. To vrijedi i za pribor, primjerice, kabel antene i vanjske antene. Zanemarivanje ove upute može dovesti do lošijih performansi uređaja.
- ⇒ Uređaj upotrebljavajte samo u okolini s elektromagnetskom kompatibilnošću koja je propisana za taj uređaj (pogledajte „1.1 Namjena“, stranica 4) da bi se izbjegli nepoželjni događaji za pacijenta ili korisnika nastali uslijed elektromagnetskih smetnji. Ne upotrebljavajte uređaj kada su kućište, kabel ili druga oprema za elektromagnetsku zaštitu oštećeni.
- ⇒ Uređaj ne upotrebljavajte neposredno pored drugih uređaja i u kombinaciji u kojoj su uređaji složeni jedan na drugi. U suprotnom može doći do kvarova. Ako je rad neposredno pored drugih uređaja ili u kombinaciji u kojoj su uređaji složeni jedan na drugi neophodan, promatrajte sve uređaje kako biste zajamčili ispravan rad svih uređaja.
- ⇒ Redovito provjeravajte postoje li na bakterijskom filtru povećani otpor i blokade. Ako je potrebno: Zamijenite bakterijski filtar. Stvaranje maglice ili ovlaživanje mogu povećati otpor bakterijskog filtra i time promijeniti emisiju terapijskog tlaka.



## 2.1.2 Opskrba energijom

Pri uporabi uređaja koja izlazi iz okvira propisane opskrbe energijom, korisnik se može ozlijediti, a uređaj oštetiti.

- ⇒ Uređaj upotrebljavajte samo s naponima od 100 V do 240 V.
- ⇒ Za rad s naponima od 12 V DC ili 24 V DC upotrebljavajte izmjenjivač.
- ⇒ Pristup mrežnom utikaču i mrežnom napajanju uvijek mora biti slobodan.

## 2.1.3 Postupanje s kisikom

Dovođenje kisika bez posebnih zaštitnih uređaja može dovesti do požara i ozljeda osoba.

- ⇒ Držite se uputa za upotrebu sustava za dovod kisika.
- ⇒ Izvore kisika postavite na udaljenosti većoj od 1 m od uređaja.
- ⇒ Brzina opskrbe kisikom u l/min ne smije prelaziti namještenu brzinu protoka za terapiju visokim protokom (HFT) (samo prisma VENT50-C).
- ⇒ Na kraju terapije isključite dovod kisika i pustite uređaj da kratko radi dalje kako bi se ostatak kisika izbacio iz uređaja.
- ⇒ Doziranje kisika utvrdite u dogovoru s liječnikom.

## 2.1.4 Transport

Voda i prljavština u uređaju mogu dovesti do oštećenja uređaja.

- ⇒ Ne transportirajte i ne naginjite uređaj ako je ovlaživač zraka za disanje pun.
- ⇒ Uređaj transportirajte samo s postavljenim poklopcem.
- ⇒ Uređaj transportirajte ili skladištite u pripadajućoj transportnoj torbici.

## 2.1.5 Čišćenje

Ozon može napasti i oštetiti materijale uređaja.

- ⇒ Uređaj, pribor i masku čistite samo u skladu prema pripadajućim uputama za upotrebu.
- ⇒ Nemojte koristiti uređaje za čišćenje ozonom u kućnom okruženju.

## 2.2 Općenite napomene




- Uporaba artikala drugih proizvođača može dovesti do nekompatibilnosti s uređajem. Uzmite u obzir da u takvim slučajevima gubite svako pravo na jamstvo ako ne upotrebljavate originalne rezervne dijelove.
- Za popravke, održavanje i servisiranje te izmjene uređaja angažirajte isključivo proizvođača ili stručno osoblje koje je proizvođač izričito ovlastio.
- Priključujte isključivo uređaje i module dopuštene u ovim uputama za upotrebu. Uređaji moraju ispunjavati postojeće standarde proizvoda. Nemedicinske uređaje postavite izvan okoline pacijenta.

- Da biste izbjegli infekciju ili kontaminaciju bakterijama, pridržavajte se odlomka o higijenskoj pripremi ([pogledajte „6 Higijenska priprema“, stranica 32](#)).
- U slučaju nestanka struje, zadržavaju se sve postavke, uključujući postavke alarma.
- Upotreba pribora koji se nalazi u struji disanja, npr. bakterijskog filtra, može dovesti do potrebe za ponovnim namještanjem parametara uređaja. Imajte na umu da se tlak na priključnom otvoru za pacijenta tijekom ekspiracije može povisiti ako priključite прибор.
- U EU: Kao korisnik i/ili pacijent morate sve ozbiljne incidente povezane s proizvodom prijaviti proizvođaču ili ovlaštenom tijelu.

## 2.3 Upozorenja u ovom dokumentu

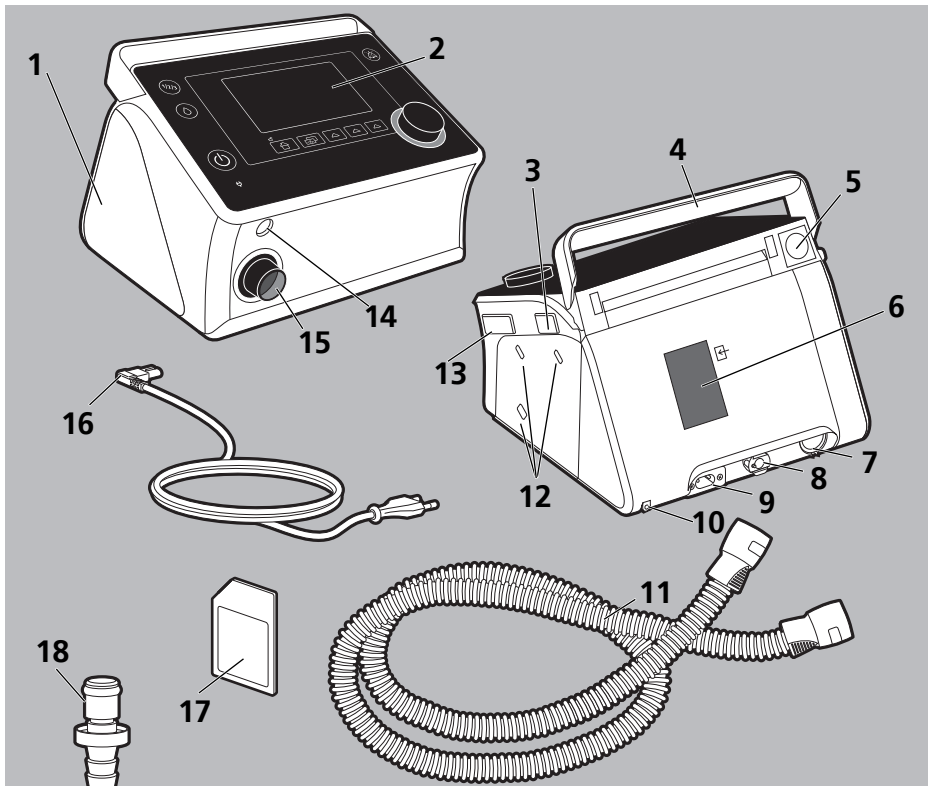
Upozorenja označavaju informacije bitne za sigurnost pri obavljanju koraka koji predstavlja rizik za osobe ili predmete.

Upozorenja se ovisno o razini rizika javljaju kao tri stupnja opasnosti:

|   |  |
|---|--|
|  <b>UPOZORENJE</b> | <p><b>Upozorenje!</b><br/>Označava iznimno opasnu situaciju. Ako se ne pridržavate ove upute, može doći do teških nepovratnih ili smrtnih ozljeda.</p> |
|  <b>OPREZ</b>      | <p><b>Oprez!</b><br/>Označava opasnu situaciju. Ako se ne pridržavate ove upute, može doći do laganih ili srednje teških ozljeda.</p>                  |
| <b>NAPOMENA</b>   | <p><b>Napomena!</b><br/>Označava situaciju u kojoj može doći do štete. Ako se ne pridržavate ove upute, može doći do materijalne štete.</p>            |
|                   | <p>Označava korisne napomene u sklopu postupaka.</p>   |

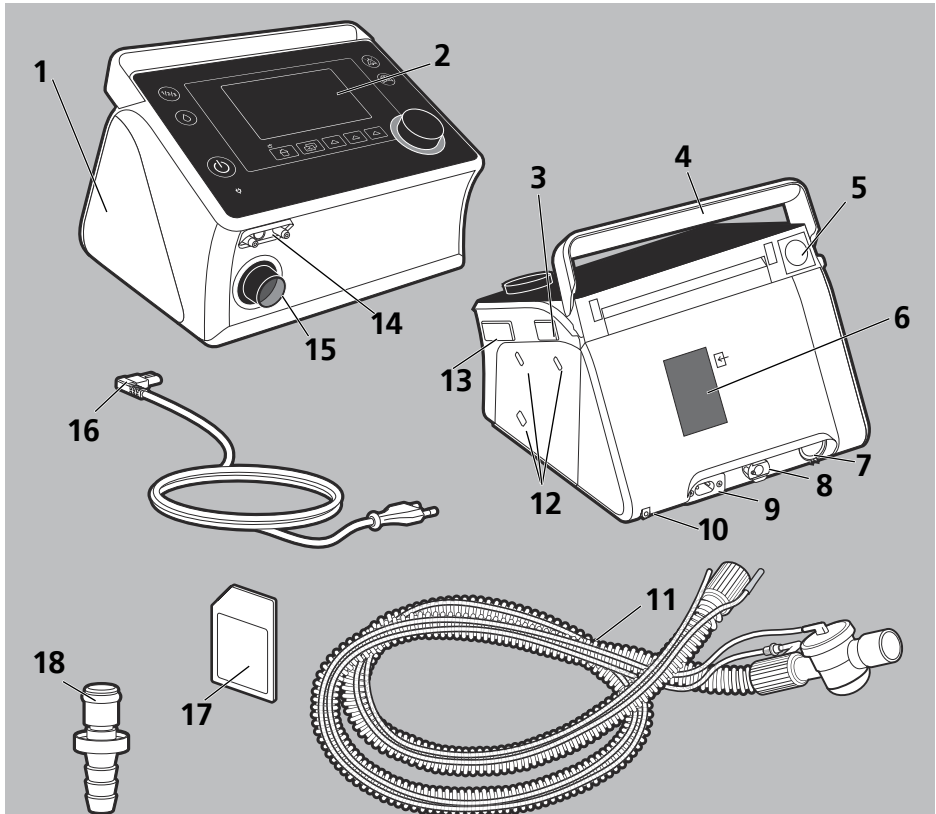
## 3 Opis proizvoda

### 3.1 Pregled prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- |   |  |    |  |
|---|--|----|--|
| 1 | Priključak za ovlaživač s poklopcem                      | 10 | Element za vlačno rasterećenje mrežnog kabela    |
| 2 | Upravljačka ploča sa zaslonom                            | 11 | Sustav crijeva s ispuštanjem                     |
| 3 | Sučelje sustava za priključivanje modula                 | 12 | Blokirni otvori za priključivanje modula         |
| 4 | Ručka za nošenje   | 13 | Otvor za SD karticu                              |
| 5 | Tipka za otključavanje                                   | 14 | Priključak grijanja crijeva                      |
| 6 | Pretinac za filtar sa zračnim filtrom i filtrom za pelud | 15 | Izlaz uređaja                                    |
| 7 | Čep za zatvaranje  | 16 | Mrežni priključni kabel                          |
| 8 | Dovod O <sub>2</sub>                                     | 17 | SD kartica                                       |
| 9 | Priključak mrežnog kabela                                | 18 | Mlaznica za spajanje O <sub>2</sub> (opcionalno) |

## 3.2 Pregled prisma VENT50, prisma VENT50-C

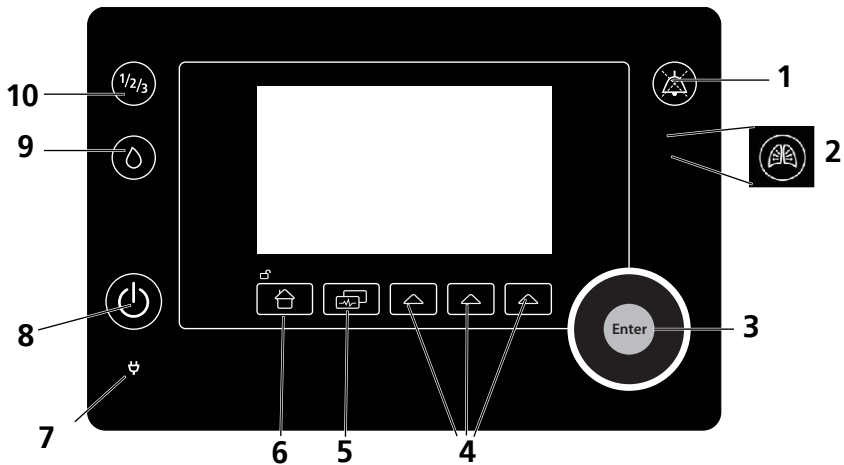


- |   |  |    |   |
|---|--|----|---|
| 1 | Priključak za ovlaživač s poklopcem                      | 10 | Element za vlačno rasterećenje mrežnog kabela   |
| 2 | Upravljačka ploča sa zaslonom                            | 11 | Jednocijevni sustav ventila   |
| 3 | Sučelje sustava za priključivanje modula                 | 12 | Blokirni otvori za priključivanje modula  |
| 4 | Ručka za nošenje   | 13 | Otvor za SD karticu   |
| 5 | Tipka za otključavanje                                   | 14 | Priključci za grijač crijeva, crijevo za upravljanje ventilom i crijevo za mjerenje tlaka |
| 6 | Pretinac za filter sa zračnim filtrom i filtrom za pelud | 15 | Izlaz uređaja   |
| 7 | Otvor za rashladni zrak                                  | 16 | Mrežni priključni kabel   |
| 8 | Dovod O <sub>2</sub>                                     | 17 | SD kartica  |
| 9 | Priključak mrežnog kabela                                | 18 | Mlaznica za spajanje O <sub>2</sub>   |

### 3.3 Pogonska stanja




















- **Uključeno:** Terapija u tijeku.
- **Stanje pripravnosti:** Ventilator je isključen, ali kratkim pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje odmah postaje spreman za rad. Namještanja postavki na uređaju moguća su u stanju pripravnosti.
- **Isključeno:** Uređaj je isključen. Namještanja nisu moguća, a zaslon ostaje taman.





















### 3.4 Upravljačka ploča



- 1 Tipka za potvrdu alarma – služi za isključivanje zvuka alarma na dvije minute
- 2 Tipka LIAM (nalazi se samo na uređajima prisma VENT50 i prisma VENT50-C)
- 3 Okretni gumb za kretanje po izborniku
- 4 Funkcijske tipke za prebacivanje između izbornika **System (Sustav)**, **softSTART/softSTOP** ili **Ventilation (Ventilacija)**, **Report (Izvjешće)** i funkcija **Back (Natrag)**
- 5 Tipka monitora za prebacivanje između različitih prikaza na zaslonu
- 6 Tipka za početnu stranicu – služi za prebacivanje prikaza natrag na početni zaslon, omogućava pristup izborniku za stručnjake
- 7 Prikaz mrežnog napona
- 8 Tipka za uključivanje/isključivanje
- 9 Tipka ovlaživača
- 10 Tipka programa za odabir prethodno konfiguriranih programa

### 3.5 Simboli na zaslonu

| SIMBOL  | OPIS   |
|---|--|
|    | Uređaj u načinu rada za pacijenta. Izbornik za stručnjake je blokiran.   |
|    | Uređaj u načinu rada za stručnjake (uređaj je otključan)   |
|    | Sustav crijeva s ispuštanjem je spojen<br>(samo uređaji prisma VENT50 i prisma VENT50-C).  |
|    | Jednocrijejni sustav ventila je spojen<br>(samo uređaji prisma VENT50 i prisma VENT50-C).  |
|    | Uređaj u stanju pripravnosti. Ventilator je isključen.   |
|    | Potrebna zamjena zračnog filtra<br>(samo kada je aktivirana funkcija filtra).  |
|    | Potrebno održavanje (samo kada je aktivirana funkcija održavanja).   |
|    | Ovlaživač zraka za disanje priključen, ali nije aktivan (sivi simbol).   |
|    | Ovlaživač zraka za disanje uključen (zeleni simbol).   |
|    | Ovlaživač zraka za disanje prazan (narančasti simbol).   |
|    | Brzina pulsa (ako je priključen senzor pulsno oksimetra).  |
|    | Priključen senzor SpO <sub>2</sub> .   |
|    | Priključen modul prismaCONNECT.  |
|   | Priključen modul prismaCHECK.  |
|  | Priključen modul prismaPSG.  |
|  | Uspostavljena mrežna veza.   |
|  | SD kartica umetnuta (treperi zeleno ako je u tijeku zapisivanje podataka na karticu).  |
|  | Prikazuje status disanja: <ul style="list-style-type: none"> <li>• strelica pokazuje prema gore: udisaj</li> <li>• strelica pokazuje prema dolje: izdisaj</li> <li>• S: spontani udisaj/izdisaj</li> <li>• T: obavezni udisaj/izdisaj</li> </ul> |
|  | Ciljni volumen uključen  |

| SIMBOL  | OPIS   |
|---|--|
|    | Airtrap kontrola uključena.  |
|    | LIAM aktiviran<br>(samo na uređajima prisma VENT50, prisma VENT50-C)                           |
|    | 5 zelenih segmenata: Kapacitet akumulatora iznad 85 %  |
|    | 4 zelena segmenta: Kapacitet akumulatora iznad 65 %  |
|    | 3 zelena segmenta: Kapacitet akumulatora iznad 45 %  |
|    | 2 zelena segmenta: Kapacitet akumulatora iznad 25 %  |
|    | 1 narančasti segment: Kapacitet akumulatora ispod 25 %   |
|    | 1 crveni segment: Kapacitet akumulatora ispod 10 %   |
|    | 0 segmenata: Kapacitet akumulatora ispod 5 %   |
|    | Pogreška akumulatora   |
|    | Aktiviran alarm niskog prioriteta.   |
|    | Aktiviran alarm srednjeg prioriteta.   |
|    | Aktiviran alarm visokog prioriteta.  |
|    | Deaktivirani su svi fiziološki alarmi.   |
|   | Pauziran zvučni signal za alarm.   |
|  | Deaktiviran zvučni signal za alarm.  |
|  | Pokrenuta funkcija softSTART<br>s navedenim preostalim vremenom u min:s                        |
|  | Pokrenuta funkcija softSTOP<br>s navedenim preostalim vremenom porasta u min:s                 |
|  | Dosjed maske je dobar, nema propuštanja.   |
|  | Dosjed maske nije dovoljno dobar, snažno propuštanje,<br>nije zajamčena učinkovitost terapije. |

## 4 Priprema i rukovanje

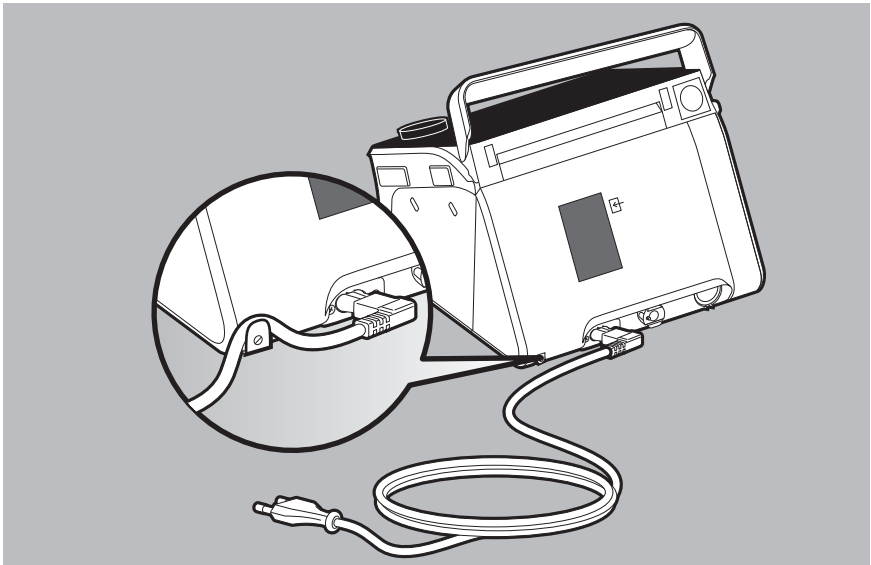
### 4.1 Postavljanje uređaja

#### **NAPOMENA**

#### **Materijalna šteta zbog pregrijavanja!**

Previsoke temperature mogu dovesti do pregrijavanja uređaja i oštetiti uređaj.

- ⇒ Uređaj i mrežni adapter nemojte prekrivati tkaninom (npr. pokrivačem za krevet).
- ⇒ Uređaj nemojte upotrebljavati u blizini grijanja.
- ⇒ Uređaj nemojte izlagati izravnom sunčevom svjetlu.
- ⇒ Uređaj ne koristite u transportnoj torbici (prismaBAG advanced).



1. Spojite mrežni priključni kabel s terapijskim uređajem i utičnicom.



Alternativno, mrežni priključni kabel možete priključiti na izmjenjivač kako biste koristili mrežu napajanja istosmjernim naponom (12 V DC ili 24 V DC) prema ISO80601-2-80.



## 4.2 Priklučivanje sustava crijeva

---

### UPOZORENJE

#### **Opasnost od ozljeda zbog nekompatibilnog pribora!**

Upotrebom pribora koji nije predviđen za upotrebu s opisanim uređajem za davanje umjetnog disanja mogu se ugroziti pacijenti.

- ⇒ Priključujte samo pribor koji je predviđen za upotrebu s opisnim uređajem za davanje umjetnog disanja.
- 

### UPOZORENJE

#### **Opasnost od gušenja pri uporabi neinvazivnih ili invazivnih umjetnih dišnih putova bez sustava izdisanja!**

Pri uporabi neinvazivnih ili invazivnih umjetnih dišnih putova ili integriranog sustava izdisanja koncentracija CO<sub>2</sub> može porasti na kritične vrijednosti i ugroziti pacijenta.

- ⇒ Ako nema integriranog sustava izdisanja, upotrebljavajte neinvazivne ili invazivne umjetne dišne putove s vanjskim sustavom izdisanja.
  - ⇒ Pridržavajte se uputa za upotrebu sustava izdisanja.
- 

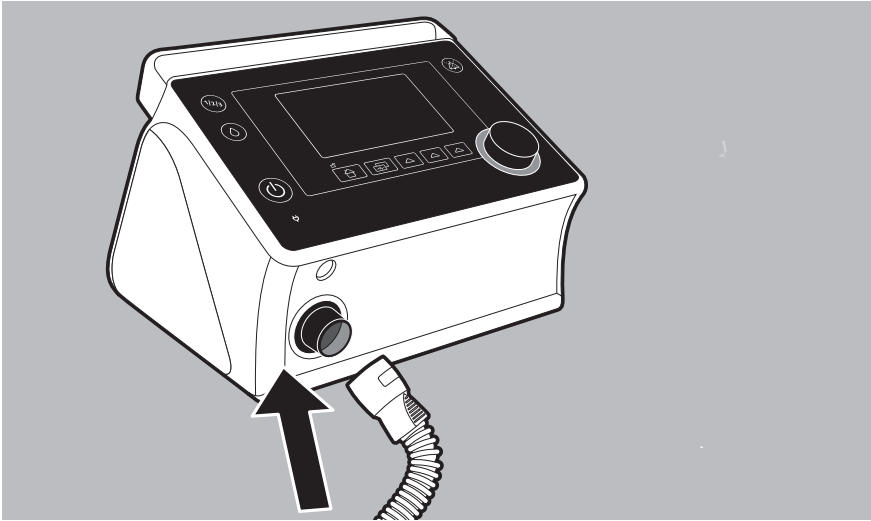
### OPREZ

#### **Opasnost od ozljeda zbog neispravno provedenog sustava crijeva!**

Neispravno proveden sustav crijeva može ozlijediti pacijenta.

- ⇒ Sustav crijeva nikada nemojte postavljati oko vrata.
  - ⇒ Nemojte stiskati sustav crijeva.
-

### 4.2.1 Priklučivanje sustava crijeva s ispuštanjem



1. Natakните sustav crijeva s ispuštanjem na izlaz uređaja.
2. Spojite neinvazivni ili invazivni umjetni dišni put sa sustavom crijeva s ispuštanjem (pogledajte upute za upotrebu umjetnog dišnog puta).

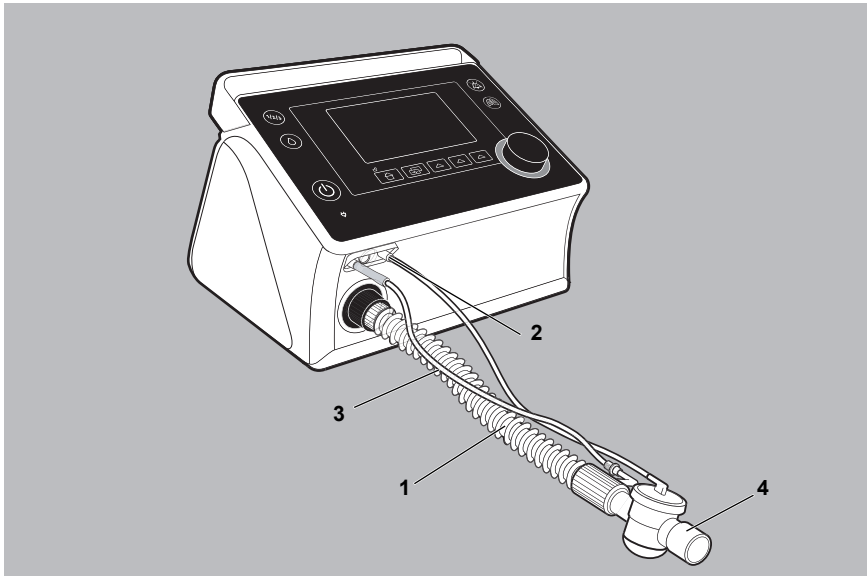
### 4.2.2 Priklučivanje jednocrijevnog sustava ventila (samo prisma VENT50 i prisma VENT50-C)



**⚠ UPOZORENJE**

***Opasnost od ozljeda uslijed povratnog disanja CO<sub>2</sub>!***

Zbog prekrivenog ventila za pacijenta više nije moguć odvod izdahnutog zraka i može doći do opasnosti za pacijenta uslijed povratnog disanja CO<sub>2</sub>.

⇒ Pazite da ventil za pacijenta uvijek bude slobodan.

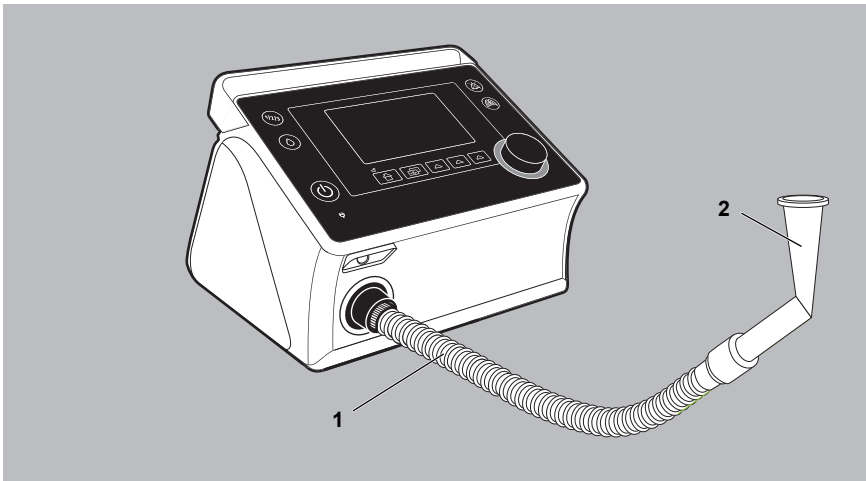


1. Slobodan kraj jednocrijevnog sustava ventila **1** utaknite u izlaz uređaja.
2. Priključite crijevo za upravljanje ventilom **2** na priključak .
3. Priključite crijevo za mjerenje tlaka na priključak **3** .
4. Priključite umjetni dišni put (npr. masku za disanje) na ventil za pacijenta **4**.

### **NAPOMENA**

Uređaj može raditi i sa sustavom ventila bez mjerenja tlaka pored kreveta pacijenta. U ovom slučaju, priključak za crijevo za mjerenja tlaka ostaje neiskorišten (provedite test crijeva).

### 4.2.3 Priključivanje sustava crijeva za umjetnu ventilaciju putem usnika (samo prisma VENT50 i prisma VENT50-C)

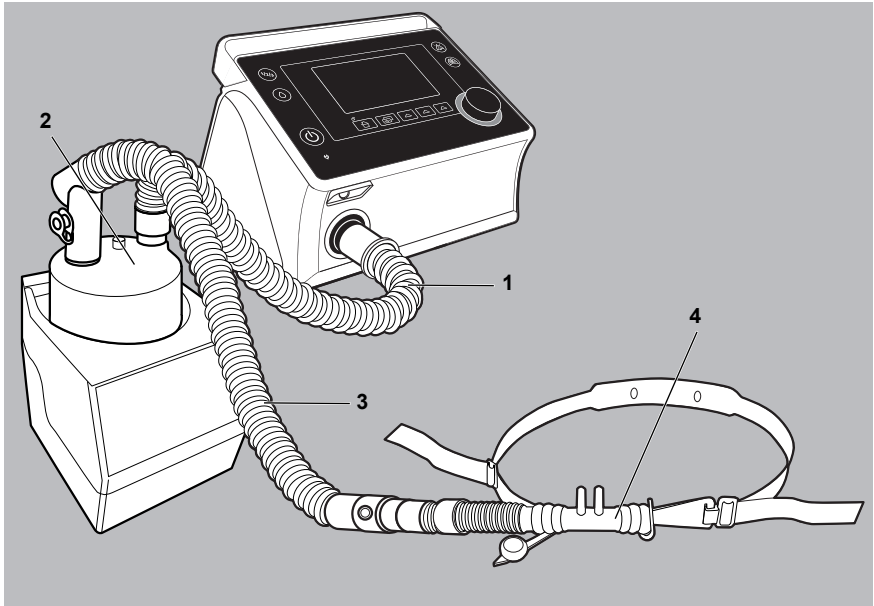


1. Nataknite sustav crijeva za umjetne ventilacije putem usnika **1** na izlaz uređaja.
2. Spojite usnik **2** sa sustavom crijeva za umjetne ventilacije putem usnika (pogledajte upute za upotrebu umjetnog dišnog puta).

#### **NAPOMENA**

Umjesto sustava crijeva s ispuštanjem za umjetnu ventilaciju putem usnika možete upotrijebiti jednocrijevni sustav ventila.

#### 4.2.4 Priklučivanje sustava crijeva HFT (samo prisma VENT50-C, zajedno s ovlaživačem prikladnim za terapiju visokim protokom)



1. Natakните crijevo za inspiraciju (kratko) **1** na izlaz uređaja.
2. Drugi kraj crijeva za inspiraciju (kratkog) **1** utakните u priključak komore ovlaživača **2** na kojem se nalazi oznaka **In (Ulaz)**.
3. Crijevo za inspiraciju (dugačko) **3** utakните u priključak komore ovlaživača **2** na kojem se nalazi oznaka **Out (Izlaz)**.
4. Povežite nosnu kanilu HFT **4** s crijevom za inspiraciju (dugačkim) **3**.
5. Po potrebi povežite grijač crijeva i temperaturnu sondu s crijevom za inspiraciju (dugačkim) **3** (pogledajte upute za upotrebu vanjskog ovlaživača).

#### 4.3 Prije prve upotrebe

Prije prve upotrebe treba konfigurirati uređaj. Ako vaš specijalizirani trgovac to već nije učinio, morate namjestiti jezik i vrijeme na uređaju.



Ako je uređaj opremljen unutarnjim akumulatorom, uređaj neka najmanje 8 sati bude priključen na strujnu mrežu.



Uređaji s unutarnjim akumulatorom u skladu s ISO 80601-2-80.

## 4.4 Početak terapije

*Preduvjet*

- Uređaj je postavljen i priključen (pogledajte „4.1 Postavljanje uređaja“, stranica 16).
  - Priključen je umjetni dišni put (pogledajte upute za upotrebu umjetnog dišnog puta)
1. Ako je zaslon taman: Nakratko pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje . Uređaj se prebacuje u stanje pripravnosti.
  2. Nakratko pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje .
 

**ili**





Ako je funkcija Autostart (Automatsko pokretanje) aktivirana: Dišite u umjetni dišni put.  
Terapija započinje.

Ako je u odabranom programu aktivirana funkcija softSTART, terapija automatski započinje putem funkcije softSTART.



Dodatne informacije o automatskom pokretanju:  
Pogledajte „5 Postavke u izbornicima“, stranica 27.

## 4.5 Završetak terapije / isključivanje uređaja

1. Držite pritisnutom tipku za uključivanje/isključivanje  sve dok se ne isključi prikaz **End therapy (Završetak terapije)**. Uređaj se prebacuje u stanje pripravnosti.  
Ako je aktivirana funkcija softSTOP, vrijednosti tlaka umjetne ventilacije i pozadinska frekvencija kontinuirano se smanjuju. Preostalo se vrijeme u minutama i sekundama  0:40 prikazuje na alatnoj traci.  
Ako je namješteno vrijeme softSTOP isteklo, uređaj nastavlja raditi pri tlaku EPAP od 4 hPa i pozadinskoj frekvenciji od 5 bpm, sve dok ga kratkim pritiskom tipke za uključivanje/isključivanje  ne prebacite u stanje pripravnosti.  
Da biste prekinuli funkciju softSTOP, nakratko pritisnite tipku za softSTART/softSTOP (srednja funkcijska tipka **4**).
2. Da biste u potpunosti isključili uređaj, držite pritisnutom tipku za uključivanje / isključivanje  sve dok ne nestane prikaz poruke **Shutting down device (Isključivanje uređaja)** i dok se zaslon ne isključi.
3. Da biste uređaj odvojili od opskrbe strujom, izvucite mrežni utikač (unutarnji akumulator se neće puniti).

## 4.6 Namještanje ovlaživača zraka za disanje

### OPREZ





#### **Opasnost od ozljeda prilikom korištenja s integriranim ovlaživačem prismaAQUA!**


Korištenjem integriranog ovlaživača prismaAQUA u kombinaciji s terapijom visokog protoka ili kod pacijenata s premosnicom gornjih dišnih puteva mogu se ugroziti pacijenti.

- ⇒ Uređaj prismaAQUA nemojte koristiti s terapijom visokog protoka.
- ⇒ Uređaj prismaAQUA nemojte koristiti kod pacijenata s premosnicom gornjih dišnih puteva.

#### *Preduvjet*

Ovlaživač zraka za disanje priključen je i napunjen vodom (pogledajte upute za upotrebu ovlaživača zraka za disanje)

1. Da biste uključili ili isključili ovlaživač zraka za disanje, nakratko pritisnite tipku ovlaživača .  
Ako je ovlaživač aktivan, isključuje se osvjetljenje tipke ovlaživača .  
Zasvijetlit će simbol ovlaživača  na zaslonu.
2. Da biste namjestili stupanj ovlaživača, dugo pritisnite tipku ovlaživača .

 Koji je stupanj ovlaživača prikladan za Vas ovisi o temperaturi prostorije i o vlažnosti zraka. Ako su vaši dišni putovi ujutro suhi, snaga grijanja namještena je na prenisoku postavku. Ako se ujutro u sustavu crijeva nalazi kondenzirana voda, snaga grijanja namještena je na previsoku postavku.

## 4.7 Odabir prethodno konfiguriranog programa

Vaš liječnik u uređaj može spremi do tri prethodno konfigurirana programa.

Ako su vam, primjerice, tijekom dana potrebne drugačije postavke umjetne ventilacije nego tijekom noći, možete promijeniti program.

### OPREZ

#### **Opasnost od ozljeda zbog primjene neodgovarajućih programa umjetne ventilacije!**

Primjena programa umjetne ventilacije koji nisu konfigurirani prema individualnim potrebama može dovesti do pogrešne terapije i ugroziti pacijenta.



- ⇒ Programe umjetne ventilacije upotrebljavajte samo ako su konfigurirani za određenog pacijenta.

1. Pritisnite tipku programa .
2. Okretnim gumbom odaberite i potvrdite program.

## 4.8 LIAM (samo prisma VENT50, prisma VENT50-C)

LIAM (engl. Lung Insufflation Assist Maneuver, manevar pomoći pri upuhivanju u pluća) služi za poticanje kašljanja ili uzdisajnu umjetnu ventilaciju.

*Preduvjet*


- Terapija je u tijeku
  - Liječnik je aktivirao LIAM.
1. Pritisnite tipku za LIAM .  
Uređaj se prebacuje u način rada LIAM, a postupak započinje istovremeno sa sljedećim udisajem.
  2. Prekid postupka LIAM: Ponovno pritisnite tipku za LIAM .  
Postupak se prekida. Uređaj se vraća u namješteni način umjetne ventilacije.

## 4.9 Uključivanje i isključivanje funkcije softSTART

Funkcija softSTART tijekom faze padanja u san olakšava privikavanje na tlak umjetne ventilacije. Namješta se tlak, a opcionalno i razlika u tlaku koja odstupa od naloga liječnika. Pri uključivanju terapijski uređaj namješta tlak funkcije softSTART. Nakon toga tlakovi unutar zadanog vremenskog razdoblja polako rastu do razine za terapiju.

Ova je funkcija prikladna za pacijente kojima je viši tlak u budnom stanju neugodan i ne mogu zaspati.

*Preduvjet*

- Liječnik ili specijalizirani trgovac aktivirali su funkciju softSTART.
  - Odabrani način umjetne ventilacije podržava funkciju softSTART (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV ili PCV).
  - Upotrebljava se sustav crijeva s ispuštanjem.
  - Namješteno je vrijeme funkcije softSTART.
1. Započnite terapiju ([pogledajte „4.4 Početak terapije“, stranica 22](#)).  
Terapija automatski započinje funkcijom softSTART.  
Preostalo se vrijeme u minutama i sekundama  0:16 prikazuje na alatnoj traci.
  2. Pritisnite tipku softSTART/softSTOP (srednja funkcijska tipka **4**) da biste isključili funkciju softSTART.
  3. Funkciju softSTART možete u svakom trenutku prekinuti ili ponovno pokrenuti tako da pritisnete tipku softSTART/softSTOP (srednja funkcijska tipka **4**).



- i** Ako tipku softSTART/softSTOP (srednja funkcijska tipka **4**) pritisnete dok je uređaj u stanju pripravnosti, uređaj se prebacuje u izbornik pacijenata gdje možete namjestiti vrijeme funkcije softSTART i tlak EPAP funkcije softSTART u rasponu vrijednosti koji su konfigurirali liječnik ili specijalizirani trgovac ili isključiti vrijeme (vrijeme funkcije softSTART **OFF** (Isključeno)) (pogledajte „5.2.4 Izbornik pacijenata – softSTART/softSTOP“, stranica 30).


## 4.10 Upotreba SD kartice (opcionally)

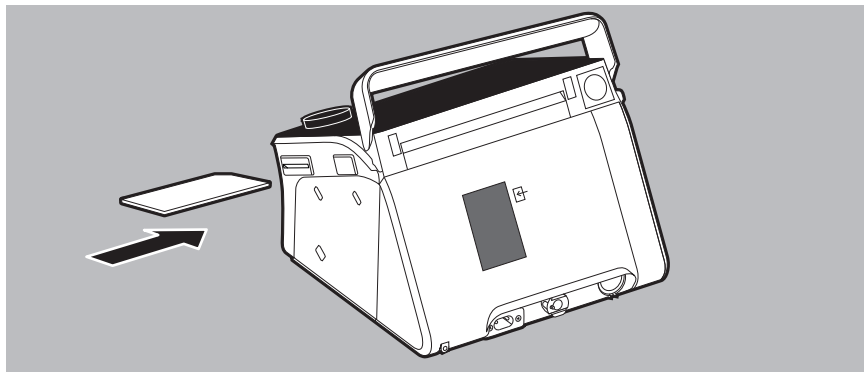
Ako postoji SD kartica, uređaj automatski sprema podatke terapije na SD karticu. SD kartica nije potrebna za rad uređaja. Podaci terapije i postavke spremaju se i interno u uređaju (maksimalno 14 dana).


### NAPOMENA

#### **Gubitak podataka pri prekidu opskrbe strujom!**

Ako tijekom postupka spremanja dođe do prekida opskrbe uređaja strujom, može doći do gubitka podataka.

- ⇒ Uređaj tijekom postupka spremanja (simbol SD kartice  treperi) ostavite priključen na opskrbu strujom.





1. Umetnite SD karticu u otvor za SD karticu tako da se čujno uglavi. Na zaslonu se pojavljuje simbol SD kartice .
2. Za vađenje nakratko pritisnite SD karticu i izvadite je.

- i** Ako želite poslati SD karticu: Označite SD karticu imenom i datumom rođenja da ne bi došlo do zamjene kod liječnika ili specijaliziranog trgovca.

## 4.11 Upotreba akumulatora (opcionalno)

Vaš uređaj opcionalno se može opremiti unutarnjim akumulatorom. Kad uređaj više nije priključen na strujnu mrežu ili dođe do prekida opskrbe strujom, akumulator automatski preuzima opskrbu uređaja strujom.

### 4.11.1 Općenite napomene


- Vrijeme rada akumulatora ovisi o postavkama umjetne ventilacije i okolnoj temperaturi.
- Pri planiranju vremena imajte na umu da se pri niskim ili vrlo visokim vanjskim temperaturama vrijeme rada akumulatora značajno smanjuje.
- Ako se pojavi alarm **Battery capacity critical (Kapacitet akumulatora kritičan)** , to znači da je preostalo još oko 10 % kapaciteta. Ako se pojavi alarm **Battery capacity highly critical (Kapacitet akumulatora vrlo kritičan)** , to znači da će se uređaj za nekoliko minuta isključiti (preostalo je manje od 5 % kapaciteta). Važno je da alternativne mogućnosti davanja umjetne ventilacije budu spremne.
- Ako su uređaj i akumulator skladišteni izvan raspona navedenih radnih temperatura, uređaj se može pustiti u rad tek kad se zagrije ili ohladi na dopuštenu radnu temperaturu.

### 4.11.2 Punjenje akumulatora

Akumulator se automatski puni čim se uređaj spoji na strujnu mrežu. Nanizani segmenti prikaza akumulatora pokazuju postupak punjenja. Ako prikaz akumulatora prikazuje 5 segmenata i više ne treperi, akumulator je u potpunosti napunjen.

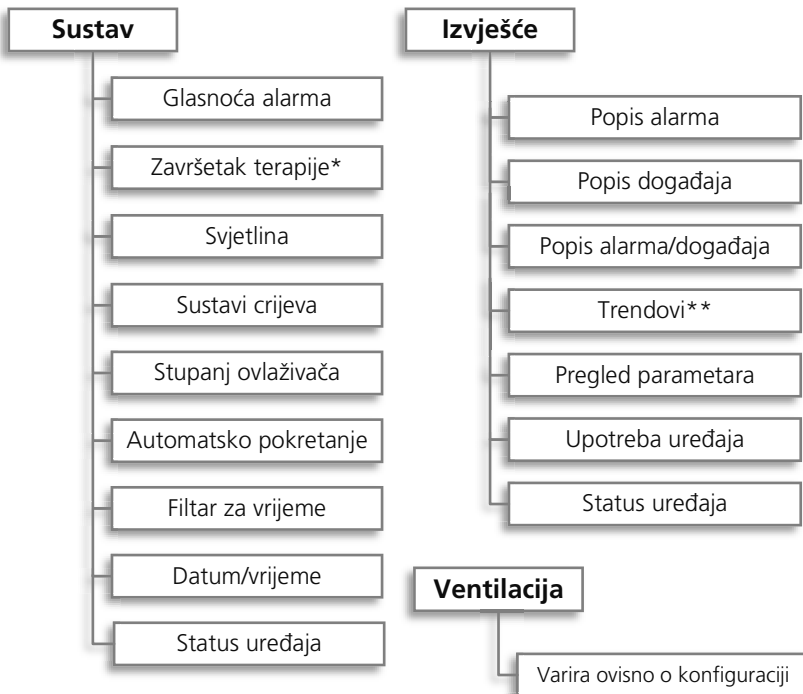
## 5 Postavke u izbornicima

### 5.1 Kretanje po opcijama uređaja

| RADNJA   | REZULTAT   |                                |
|--|--|--------------------------------|
|  | U IZBORNIKU  | UNUTAR STAVKE IZBORNIKA        |
| Pritisak funkcijske tipke           | Preko ove tipke funkcija se izravno prikazuje na zaslonu (npr. izbornici <b>System (Sustav)</b> , <b>softSTART/softSTOP</b> ili <b>Ventilation (Ventilacija)</b> , <b>Report (Izvešće)</b> ili <b>Back (Natrag)</b> ). |                                |
| Okretanje okretnog gumba ulijevo   | Kretanje prema gore  | Smanjivanje vrijednosti        |
| Okretanje okretnog gumba udesno  | Kretanje prema dolje   | Povećanje vrijednosti          |
| Pritisak okretnog gumba  | Odabir stavke izbornika  | Potvrda namještene vrijednosti |
| Pritisak tipke za početnu stranicu  | Povratak na početni zaslon   |                                |
| Pritisak tipke monitora             | Prebacivanje između različitih prikaza na zaslonu.   |                                |

## 5.2 Izbornik pacijenata

### 5.2.1 Struktura izbornika pacijenata



\*samo prisma VENT50, prisma VENT 50-C

\*\*mora se aktivirati u području za stručnjake

### 5.2.2 Izbornik pacijenata – System (Sustav)

U tablici u nastavku možete pronaći informacije o parametrima u ovom izborniku. Dodatne informacije o kretanju kroz izbornik: [Pogledajte „5.1 Kretanje po opcijama uređaja“, stranica 27.](#)

| PARAMETAR   | OPIS  |
|---|---|
| Glasnoća alarma   | Ovdje možete namjestiti glasnoću alarma.  |
| Svjetlina   | Ovdje možete namjestiti svjetlinu zaslona.  |
| Završetak terapije<br>(samo prisma VENT50<br>i prisma VENT50-C) | Ovdje možete vidjeti je li alarm na završetku terapije odnosno na početku aktivacije funkcije softSTOP aktiviran ili deaktiviran. |

| PARAMETAR             | OPIS   |
|-----------------------|--|
| Sustavi crijeva       | Ovdje možete vidjeti koji se sustav crijeva upotrebljava i možete provesti test crijeva.   |
|                       | Tijekom testa crijeva dovod O <sub>2</sub> mora biti isključen. Da bi terapija bila točna, korisno je da se ovaj test provede prilikom zamjene sustava crijeva. Pritom se provjeravaju otpornost, usklađenost i nepropusnost.  |
| Stupanj ovlaživača    | Ovdje možete namjestiti stupanj ovlaživača za ovlaživač zraka za disanje. Koji je stupanj ovlaživača prikladan za vas ovisi o temperaturi prostorije i o vlažnosti zraka. Ako su dišni putovi suhi, povećajte stupanj ovlaživača. U slučaju kondenzirane vode u sustavu crijeva, smanjite stupanj ovlaživača.  |
| Automatsko pokretanje | Ovdje možete uključiti ili isključiti automatsko pokretanje. Ako je automatsko pokretanje uključeno, uređaj se uključuje izbačajem daha u umjetni dišni put.   |
| Brojač vremena filtra | Ovdje možete ponovno postaviti funkciju podsjećanja za zamjenu filtra.   |
| Datum/vrijeme         | Ovdje možete namjestiti trenutačno vrijeme i datum.  |
| Status uređaja        | Ovdje možete pronaći sljedeće informacije: <ul style="list-style-type: none"> <li>• naziv uređaja</li> <li>• serijski broj</li> <li>• verzija programske opreme</li> <li>• informacije o akumulatoru (ako se nalazi u uređaju)</li> <li>• PIC*</li> <li>• Preneseno do*</li> <li>• ID kôd*</li> </ul> <p>*raspoloživo samo kada je modem priključen.</p> |

### 5.2.3 Izbornik pacijenata – Ventilation (Ventilacija)

U izborniku Ventilation (Ventilacija) prikazuju se postavke trenutačnih parametara umjetne ventilacije. Parametri koji će biti prikazani ovise o namještenom načinu umjetne ventilacije. Ovaj se izbornik može uređivati samo u izborniku za stručnjake. U načinu rada za pacijenta nije moguće mijenjati postavke. Ako je u uređaju aktivirano više od jednog prethodno konfiguriranog programa, ovdje možete odabrati program.

## 5.2.4 Izbornik pacijenata – softSTART/softSTOP

Da biste mogli pozvati izbornik softSTART/softSTOP, uređaj mora biti u stanju pripravnosti. Ako ih liječnik ili specijalizirani trgovac aktiviraju, ovdje je moguće namjestiti sljedeće parametre:

| PARAMETAR                           | PODESIVE VRIJEDNOSTI   | OPIS   |
|-------------------------------------|--|--|
| Vrijeme <b>T</b> funkcije softSTART | Koraci od 5 minuta u okviru koji su definirali liječnik ili specijalizirani trgovac (npr. od 5 min do najviše 45 min). | Ovdje možete namjestiti vremenski raspon tijekom kojeg tlak umjetne ventilacije raste do vrijednosti terapijskog tlaka u okviru funkcije softSTART. Ako se funkcija ne može odabrati, mora je aktivirati liječnik ili specijalizirani trgovac. |
| Tlak EPAP funkcije softSTART        | Koraci od 0,2 hPa u okviru koji su definirali liječnik ili specijalizirani trgovac (npr. od najmanje 4 hPa do 25 hPa). | Ovdje možete namjestiti ekspiracijski tlak pri kojemu se pokreće softSTART. Ako se funkcija ne može odabrati, mora je aktivirati liječnik ili specijalizirani trgovac.   |
| Vrijeme <b>T</b> funkcije softSTOP  | Koraci od 5 minuta u okviru koji su definirali liječnik ili specijalizirani trgovac (npr. od 5 min do najviše 45 min). | Ovdje možete namjestiti vremenski raspon tijekom kojeg tlak umjetne ventilacije raste u okviru funkcije softSTOP. Ako se funkcija ne može odabrati, mora je aktivirati liječnik ili specijalizirani trgovac.                                   |

## 5.2.5 Izbornik pacijenata – Report (Izvjешće) (podaci o uporabi)

U tablici u nastavku možete pronaći informacije o parametrima u ovom izborniku. Dodatne informacije o kretanju kroz izbornik: [Pogledajte „5.1 Kretanje po opcijama uređaja”, stranica 27.](#)

| PARAMETAR             | OPIS  |
|-----------------------|---|
| Popis alarma          | Navodi alarme do kojih je došlo.  |
| Popis događaja        | Navodi događaje do kojih je došlo.                                      |
| Popis alarma/događaja | Kronološkim redoslijedom navodi alarme i događaje do kojih je došlo.    |
| Trendovi              | Pristup trendovima, ako su oni omogućeni putem izbornika za stručnjake. |

| <b>PARAMETAR</b>   | <b>OPIS</b>  |
|--------------------|--|
| Pregled parametara | Navodi namještene parametre programa umjetne ventilacije.  |
| Upotreba uređaja   | Navodi vrijeme korištenja uređajem.  |
| Status uređaja     | Ovdje možete pronaći sljedeće informacije: <ul style="list-style-type: none"> <li>• naziv uređaja</li> <li>• serijski broj</li> <li>• verzija programske opreme</li> <li>• informacije o akumulatoru (ako se nalazi u uređaju)</li> <li>• PIC*</li> <li>• Preneseno do*</li> <li>• ID kôd*</li> </ul> <p>*raspoloživo samo kada je modem priključen.</p> |

## 6 Higijenska priprema

### UPOZORENJE

#### **Opasnost od infekcije pri ponovnoj upotrebi uređaja!**

Ako uređaj upotrebljava više pacijenata, postoji mogućnost prijenosa infekcije.

- ⇒ Jednokratne artikle nemojte ponovno upotrebljavati.
- ⇒ Ako se upotrebljava za više pacijenata, koristite bakterijski filtar.

### UPOZORENJE

#### **Opasnost od ozljeda zbog kontaminiranog ili inficiranog sustava crijeva!**

Kontaminirani ili inficirani sustav crijeva može prenijeti kontaminacije ili infekcije na sljedećeg pacijenta.

- ⇒ Jednokratne sustave crijeva nemojte ponovno dezinficirati.
- ⇒ Višekratne sustave crijeva pravilno higijenski pripremite.

### 6.1 Općenite napomene

- Tijekom dezinfekcije nosite prikladnu zaštitnu opremu.
- Slijedite upute za upotrebu korištenog dezinfekcijskog sredstva.
- Terapijski je uređaj nakon higijenske pripreme koju provodi ovlaštenu specijalizirani trgovac pogodan za ponovnu upotrebu na drugim pacijentima.

### 6.2 Rokovi

| ROK                    | RADNJA   |
|------------------------|--|
| Jednom tjedno          | Očistite uređaj (pogledajte „6.3.1 Čišćenje uređaja i komponenti“, stranica 33).   |
| Jednom mjesečno        | Očistite zračni filtar (pogledajte „6.4 Čišćenje zračnog filtra (sivi filtar)“, stranica 34).<br>Zamijenite filtar za pelud (pogledajte „6.5 Zamjena filtra za pelud (bijeli filtar)“, stranica 35).                               |
| Svaki 6 mjeseci        | Zamijenite zračni filtar.  |
| Svaki 12 mjeseci       | Zamijenite sustav crijeva.   |
| Pri promjeni pacijenta | Prije ponovne upotrebe dajte uređaj ovlaštenom stručnom trgovcu radi higijenske pripreme ili da provede proširenu higijensku pripremu (pogledajte „6.3.2 Proširena higijenska priprema prilikom promjena pacijenta“, stranica 34). |



## 6.3 Higijenska priprema uređaja

### **⚠ OPREZ**

#### **Opasnost od ozljeda uslijed električnog udara!**

Kod prodora tekućina može doći do kratkog spoja, korisnik se može ozlijediti, a uređaj oštetiti.

- ⇒ Prije higijenske pripreme uređaj odvojite od opskrbe strujom.
- ⇒ Uređaj i komponente nemojte uranjati u tekućine.
- ⇒ Uređaj i komponente nemojte polijevati tekućinama.

### **NAPOMENA**

#### **Materijalna šteta uslijed prodora tekućina!**

Prodor tekućina može oštetiti uređaj.

- ⇒ Sustav crijeva upotrebljavajte samo kada je uređaj potpuno suh.



Ako upotrebljavate grijani sustav crijeva ili sustav crijeva s aktivnim ventilom za izdisanje, pridržavajte se odgovarajućih uputa za upotrebu.

### 6.3.1 Čišćenje uređaja i komponenti

1. Uređaj i komponente čistite sukladno tablici u nastavku:

| DIO   | ČIŠĆENJE  |
|---|---|
| Kućište s ulazom/izlazom uređaja, mrežni priključni kabel | Prebrišite vlažnom krpom: Upotrijebite vodu ili blagi sapun.  |
| Površine visokog sjaja na kućištu                         | Prebrišite vlažnom krpom: Upotrijebite vodu ili blagi sapun; nemojte upotrebljavati krpu od mikrovlakana.   |
| Sustav crijeva s ispuštanjem                              | Ispiranje: upotrijebite toplu vodu i blagi sapun. Pustite da se potpuno osuši.  |
| Jednocijevni sustav ventila                               |   |
| Sustav crijeva za umjetnu ventilaciju putem usnika        |   |
| Grijani sustav crijeva                                    | Pridržavajte se uputa za upotrebu proizvođača. Prilikom upotrebe odn. pripreme izbjegnite oštećenja, osobito na priključnom kabelu i unutarnjoj zaštitnoj foliji prevučenoj preko žice za grijanje. |
| Maska   | Pridržavajte se uputa za upotrebu proizvođača.  |

2. Provedite kontrolu funkcija ([pogledajte „6.6 Kontrola funkcija“, stranica 35](#)).

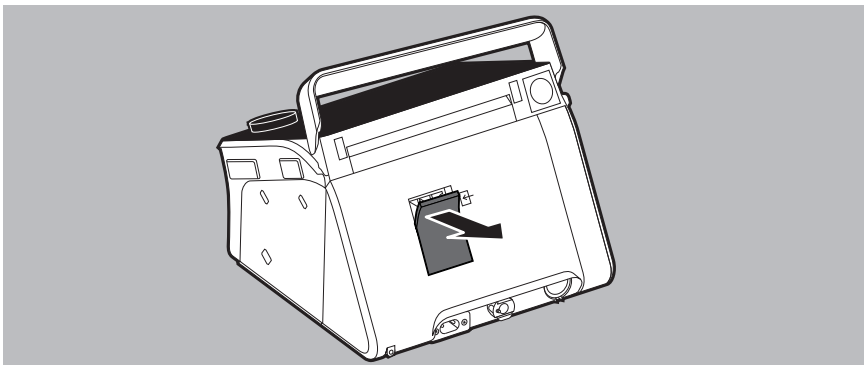
### 6.3.2 Proširena higijenska priprema prilikom promjena pacijenta

1. Zamijenite zračni filtar, filtar za pelud i bakterijski filtar.
2. Uređaj i komponente pripremite sukladno tablici u nastavku:

| DIO  | DEZINFEKCIJA  | STERILIZACIJA  |
|--|---|----------------|
| Kućište s ulazom/izlazom uređaja, mrežni priključni kabel<br>Površine visokog sjaja na kućištu | Dezinficirajte brisanjem (preporuka: terralin® protect ili perform advanced Alcohol EP)   | Nije dopušteno |
| Sustav crijeva s ispuštanjem   | Dezinficiranje potapanjem (preporuka: gigasept FF®). Sustav crijeva isperite čistom vodom i dobro istresite. Osušite sustav crijeva.  | Nije dopušteno |
| Jednocijevni sustav ventila<br>Sustav crijeva za umjetnu ventilaciju putem usnika              | Nije prikladno za ponovnu upotrebu. Pridržavajte se odgovarajućih uputa za upotrebu.  | Nije dopušteno |
| Grijani sustav crijeva   | Pridržavajte se uputa za upotrebu proizvođača. Prilikom upotrebe odn. pripreme izbjegnite oštećenja, osobito na priključnom kabelu i unutarnjoj zaštitnoj foliji prevučenoj preko žice za grijanje. |                |
| Maska  | Pridržavajte se uputa za upotrebu proizvođača.  |                |

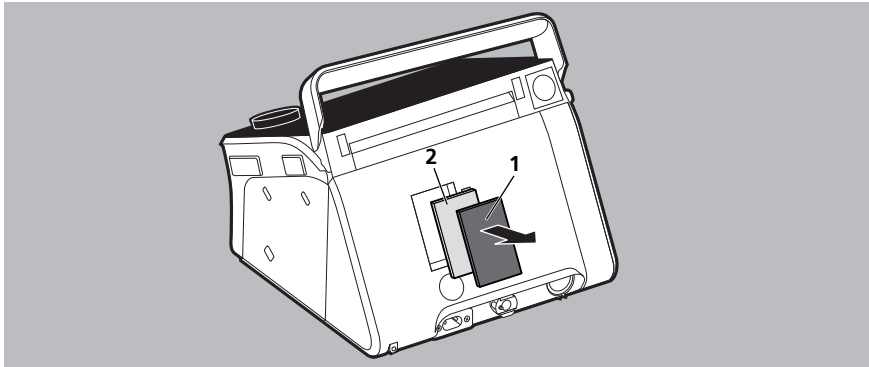
3. Provedite kontrolu funkcija ([pogledajte „6.6 Kontrola funkcija“, stranica 35](#)).

### 6.4 Čišćenje zračnog filtra (sivi filtar)



1. Očistite zračni filtar pod tekućom vodom.
2. Pustiti da se zračni filtar osuši.


## 6.5 Zamjena filtra za pelud (bijeli filter)



1. Izvadite zračni filter **1**.
2. Zamijenite bijeli filter za pelud **2**.
3. Stavite ponovo zračni filter **1** u nosač.

## 6.6 Kontrola funkcija

Izvršite kontrolu funkcija nakon svake higijenske pripreme, nakon svakog održavanja, a obavezno svakih 6 mjeseci.

1. Provjerite ima li oštećenja na vanjskom dijelu uređaja.
2. Provjerite ima li oštećenja na vanjskim dijelovima utikača i kabela.
3. Provjerite jesu li komponente ispravno priključene na uređaj.
4. Priključite uređaj na opskrbu strujom ([pogledajte „4.1 Postavljanje uređaja”, stranica 16](#)).
5. Po potrebi prekinite funkciju softSTART ([pogledajte „4.9 Uključivanje i isključivanje funkcije softSTART”, stranica 24](#)).
6. Uključite uređaj.
7. Zatvorite sustav crijeva.
8. Usporedite prikaz tlaka na zaslonu s propisanim tlakom.
9. Provjera funkcije alarma:
  - Pri uključivanju pripazite da tipka za potvrdu alarma  zasvijetli najprije žuto, a zatim crveno.
  - Skinite sustav crijeva s uređaja. Aktivira se alarm za odvajanje i oglašava se zvuk alarma.

10. Ako postoji unutarnji akumulator:

- Odvojite uređaj od mrežnog napajanja.  
Oglašava se alarm. Akumulator preuzima opskrbu strujom.
- Priključite uređaj na mrežno napajanje.  
Pokazatelj mrežnog napajanja svijetli zeleno.

11. Ako jedna od točaka nije u redu ili je odstupanje tlaka  $> 1$  hPa:

Nemojte upotrebljavati uređaj i obratite se specijaliziranom trgovcu.

## 7 Alarmi i smetnje

Postoje dvije vrste alarma: Fiziološki alarmi odnose se na umjetnu ventilaciju pacijenta. Tehnički alarmi odnose se na konfiguraciju uređaja.

Pri isporuci ili ako je uređaj ponovno postavljen, svi su fiziološki alarmi deaktivirani. Tehnički su alarmi aktivni i nije ih moguće konfigurirati.

### 7.1 Redosljed prikaza alarma

Alarmi se dijele na tri stupnja prioriteta: niski , srednji  i visoki .

Ako se istovremeno aktivira više alarma, uvijek se najprije prikazuje alarm najvišeg prioriteta.

Alarm nižeg prioriteta ostaje zadržan i ponovo se prikazuje nakon uklanjanja alarma višeg prioriteta.

### 7.2 Deaktivacija fizioloških alarma




#### UPOZORENJE

#### **Opasnost od ozljeda zbog deaktivacije ili stišavanja alarma!**

Deaktivacijom ili stišavanjem alarma mogu se ugroziti pacijenti.

- ⇒ Deaktivirajte ili stišajte samo alarme koji neće ugroziti stanje pacijenata.
- ⇒ Glasnoću zvukova alarma namjestite tako da se zvuk alarma može čuti.

Kao ordinirajući liječnik možete odlučiti koje fiziološke alarme u izborniku

**Ventilation (Ventilacija)** želite aktivirati , deaktivirati  ili stišati .

Ovisno o odabranom načinu umjetne ventilacije moguće je konfigurirati različite alarme.



#### OPREZ

#### **Opasnost od ozljeda zbog nevjerodostojnih alarma!**

Nevjerodostojni alarmi mogu spriječiti da uređaj pokrene alarm i tako ugroziti pacijente. Uređaj **nije** namijenjen davanju umjetne ventilacije radi očuvanja života.




- ⇒ Smisleno podesite alarme.


### 7.3 Isključivanje zvuka alarma

1. Isključivanje zvuka alarma na 120 sekundi: Pritisnite tipku za potvrdu alarma . Smetnja se i dalje prikazuje u retku statusa, a tipka za potvrdu alarma treperi sve do otklanjanja smetnje.
2. Isključivanje zvuka alarmnih signala na 2 minute: Pritisnite i držite tipku za potvrdu alarma .





### 7.4 Fiziološki alarmi

| PRIKAZ   | UZROK  | MJERA   |
|--|--|---|
| Apneja<br>                  | Nema spontanog disanja unutar namještenog vremena.   | Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.  |
| Tlak visok<br>              | Maksimalni tlak premašen.                            | Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.  |
| Tlak nizak<br>              | Vrijednost je manja od najmanjeg terapijskog tlaka.  | Očistite odn. zamijenite zaprljane filtre.  |
|  | Umjetni dišni put propušta.                          | Ponovno namjestite umjetni dišni put.   |
|  | Umjetni dišni put neispravan.                        | Zamijenite umjetni dišni put.   |
| Postavke nisu vjerodostojne.   |  | Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.  |
|  |  |   |
| Frekvencija visoka<br>      | Prekoračena je maksimalna frekvencija disanja.       | Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.  |
| Frekvencija niska<br>      | Vrijednost je manja od najmanje frekvencije disanja. | Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.  |
| Propuštanje visoko<br>    | Propusnost   | Provjerite spoj uređaja na pacijenta preko sustava crijeva do umjetnog dišnog puta. |
| Minutni volumen visok<br> | Premašen maksimalni minutni volumen.                 | Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.  |
| Minutni volumen nizak<br> | Vrijednost je manja od minimalnog minutnog volumena. | Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.  |








| PRIKAZ  | UZROK   | MJERA   |
|---|---|---|
| Puls visok<br>              | Postavke parametara umjetne ventilacije nisu odgovarajuće (prekoračena je gornja postavka alarma za frekvenciju pulsa pacijenta). | Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.  |
|   | Postavke alarma nisu vjerodostojne  |   |
| Puls nizak<br>              | Postavke alarma nisu vjerodostojne (vrijednost je manja od donje postavke alarma za frekvenciju pulsa pacijenta).                 | Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.  |
| SpO <sub>2</sub> visok<br>  | Premašena gornja postavka alarma za zasićenost pacijenta kisikom.   | Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.  |
| SpO <sub>2</sub> nizak<br>  | Umjetni dišni put ima smetnju ili je neispravan.  | Provjerite i po potrebi zamijenite umjetni dišni put.                             |
|   | Dovod kisika ima smetnju ili je preslab.  | Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.  |
|   | Postavke parametara umjetne ventilacije nisu odgovarajuće.  |   |
|   | Postavke alarma nisu vjerodostojne (vrijednost je manja od donje postavke alarma za zasićenost pacijenta kisikom).                |   |
| Tidalni volumen visok<br> | Propuštanje u sustavu crijeva.  | Pronađite propuštanje i otklonite ga. Ako je potrebno: Zamijenite sustav crijeva. |
|   | Pacijent istovremeno diše.  | Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.  |

| PRIKAZ   | UZROK  | MJERA  |
|--|--|--|
| Tidalni volumen nizak<br> | Filtar je prljav.  | Očistite odnosno zamijenite filter.  |
|  | Umjetni dišni put propušta ili je neispravan.  | Kapu/remenje za glavu namjestite tako da umjetni dišni put prisno naliže. Ako je potrebno, zamijenite. |
|  | Umjetni dišni put neispravan.  | Zamijenite umjetni dišni put.  |
|  | Postavke nisu vjerodostojne (premašena je donja postavka alarma za tidalni volumen). | Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.   |
|  | Minimalna zapremina ne postiže se unutar zadanog vremena u načinu rada MPVv.         | Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.   |
| <b>Samo prisma VENT50 i prisma VENT50-C</b>  |  |  |
| ARP granica<br>           | Pacijent i uređaj nisu sinkronizirani.   | Provjerite postavke uređaja.   |

## 7.5 Tehnički alarmi





| PRIKAZ   | UZROK  | MJERA                                   |
|--|--|---|
| Potreban servis. Obratite se specijaliziranom trgovcu / savjetniku.  | Tehnička pogreška koju može ukloniti samo ovlašteni specijalizirani trgovac. | Uređaj je potrebno popraviti.           |
| Akumulator neispravan. Potreban servis.<br>  | Akumulator neispravan.   | Akumulator je potrebno zamijeniti.      |
|  | Uređaj je neispravan.  | Uređaj je potrebno popraviti.           |
| Akumulator ne postoji. Potreban servis.<br> | Akumulator neispravan.   | Uređaj je potrebno popraviti.           |
|  | Uporaba nedopuštenog akumulatora.  |   |
| Kapacitet akumulatora vrlo kritičan<br>     | Akumulator prazan (manje od 5 % preostalog kapaciteta).                      | Priključite uređaj na mrežno napajanje. |
| Kapacitet akumulatora kritičan<br>          | Akumulator prazan (manje od 10 % preostalog kapaciteta).                     | Priključite uređaj na mrežno napajanje. |





| PRIKAZ  | UZROK  | MJERA   |
|---|--|---|
| Akumulator isključen zbog temperature<br>                                       | Akumulator pretopao.   | Uređaj treba raditi pri temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.                       |
| Vijek trajanja akumulatora istekao. Akumulator je potrebno zamijeniti<br>       | Vijek trajanja akumulatora je dosegnut.  | Akumulator je potrebno zamijeniti.  |
| Temperatura akumulatora visoka<br>  | Akumulator pretopao.   | Uređaj treba raditi pri temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.                       |
| Akumulator nije prepoznat. Potreban servis<br>                                  | Akumulator neispravan.   | Akumulator je potrebno zamijeniti.  |
|   | Uređaj je neispravan.  | Uređaj je potrebno popraviti.   |
| Usisno područje prekriveno. Držite usisno područje slobodnim.<br>               | Usisno područje prekriveno.  | Držite usisno područje slobodnim.   |
| Trajno odvajanje; provjerite crijevo za disanje i priključak na pacijenta<br> | Sustav crijeva nije ispravno spojen ili nije uopće spojen na uređaj.                 | Provjerite spoj uređaja na pacijenta preko sustava crijeva do umjetnog dišnog puta. |
|   | Uređaj radi s otvorenim (ne postavljenim) umjetnim dišnim putem.                     |   |
| Povratno disanje<br>  | Ventil za pacijenta ne otvara se pri ekspiraciji (npr. slijepljen je zbog lijekova). | Provjerite sustav crijeva i po potrebi ga zamijenite.                               |
|   | Previsok volumen povratnog disanja pacijenta pri visokoj frekvenciji.                |   |
| Pogreška sustava crijeva<br>  | Crijevo za upravljanje ventilom i crijevo za mjerenje tlaka zamijenjeni.             | Provjerite crijeva.   |
|   | Crijevo za upravljanje ventilom savijeno.  | Provjerite je li crijevo za upravljanje ventilom blokirano.                         |

| PRIKAZ   | UZROK  | MJERA  |
|--|--|--|
| Pogreška sustava crijeva<br>  | Crijevo za upravljanje ventilom između uređaja i ventila za pacijenta nepravilno je priključeno. | Provjerite ima li oštećenja na crijevu za upravljanje ventilom. Ako je potrebno: Zamijenite sustav crijeva.                            |
|  | Crijevo za upravljanje ventilom i crijevo za mjerenje tlaka zamijenjeni.                         | Pravilno priključite crijevo za upravljanje ventilom.  |
|  | Crijevo za upravljanje ventilom savijeno.  | Provjerite crijeva.  |
| Propuštanje nisko<br>   | Nema sustava izdisanja s propuštanjem.   | Provjerite je li crijevo za upravljanje ventilom blokirano.  |
| Pregrijavanje ventilatora<br>   | Nema sustava izdisanja s propuštanjem.   | Priključite sustav izdisanja s propuštanjem.   |
| Terapija završava<br>   | Temperatura ventilatora previsoka. Filtar rashladnog zraka zatvoren.                             | Provjerite filter rashladnog zraka. Ako je potrebno: Neka specijalizirani trgovac zamijeni filter rashladnog zraka.                    |
|  | Uređaj je isključen.<br>Završetak terapije putem funkcije softSTOP, uređaj je isključen.         | Ponovo uključite uređaj.   |
| Odvajanje.<br>Provjerite crijevo za disanje i priključak na pacijenta<br> | Sustav crijeva nije ispravno spojen ili nije uopće spojen na uređaj.                             | Provjerite spoj uređaja na pacijenta preko sustava crijeva do umjetnog dišnog puta.  |
|  | Uređaj radi s otvorenim (ne postavljenim) umjetnim dišnim putom                                  |  |
|  | Propuštanje zbog nepostavljenog ili neispravnog poklopca / ovlaživača zraka za disanje.          | Provjerite priključak poklopca ili ovlaživača zraka za disanje na uređaj.  |
| Spojite poklopac ili ovlaživač zraka za disanje.<br>                      | Propuštanje zbog nepostavljenog ili neispravnog poklopca / ovlaživača zraka za disanje.          | Provjerite priključak poklopca ili ovlaživača zraka za disanje na uređaj. Ako se alarm i dalje oglašava: Uređaj je potrebno popraviti. |
| Blokirano crijevo za disanje ili izlaz uređaja<br>                        | Sustav crijeva savinut ili blokirano.  | Provjerite jesu li sustav crijeva i izlaz uređaja blokirani.   |

| PRIKAZ  | UZROK  | MJERA   |
|---|--|---|
| Pogreška sustava crijeva<br>                                    | Odabran je jednocrijevni sustav ventila. Nije priključen jednocrijevni sustav ventila. | Provjerite crijeva. Ako je potrebno: Zamijenite crijeva za disanje.<br>Zamijenite sustav crijeva.<br>Neka odgovorni liječnik provjeri postavke. |
|   | Odabran sustav crijeva s ispuštanjem, priključen je jednocrijevni sustav ventila.      | Zamijenite sustav crijeva.<br>Neka odgovorni liječnik provjeri postavke.  |
|   | Crijeva za mjerenje tlaka nije pravilno priključeno.                                   | Provjerite crijeva.   |
| Nepravilno mjerenje SpO <sub>2</sub><br>                        | Senzor SpO <sub>2</sub> neispravan.  | Zamijenite senzor SpO <sub>2</sub> . Ako se alarm i dalje oglašava: Zamijenite modul.   |
|   | Senzor SpO <sub>2</sub> nije pravilno priključen.                                      | Pravilno priključite senzor SpO <sub>2</sub> . Ako se alarm i dalje oglašava: Zamijenite senzor SpO <sub>2</sub> .                              |
| Nije priključen senzor SpO <sub>2</sub><br>                     | Nije priključen senzor SpO <sub>2</sub> .  | Priključite senzor SpO <sub>2</sub> . Ako se alarm i dalje oglašava: Zamijenite modul.  |
| Signal SpO <sub>2</sub> slab<br>                                | Senzor SpO <sub>2</sub> nije pravilno postavljen na prst.                              | Provjerite njegov kontakt s prstom.   |
|   | Smetnja signala zbog laka za nokte ili prljavštine.                                    | Skinite lak za nokte. Očistite prste.   |
| Akumulator se ne puni zbog previsoke temperature<br>          | Akumulator pretopao.   | Uređaj treba raditi pri temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.   |
| Unutarnji akumulator se ne puni zbog preniske temperature<br> | Akumulator prehladan.  | Uređaj treba raditi pri temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.   |
| Nije moguće punjenje akumulatora. Potreban servis<br>         | Akumulator neispravan.   | Akumulator je potrebno zamijeniti.  |

| PRIKAZ   | UZROK   | MJERA  |
|--|---|--|
| Modul prismaCONNECT neispravan. Obratite se specijaliziranom trgovcu / savjetniku<br> | Modul prismaCONNECT neispravan.   | Modul je potrebno zamijeniti.  |
| Nema modula prisma CHECK.<br>   | Modul prisma CHECK neispravan ili nije priključen.                          | Zamijenite modul ili ga pravilno priključite.  |
| Sat nije namješten.<br>   | Unutarnji sat nije namješten.   | Sat neka namjesti specijalizirani trgovac kako bi se tijekom terapije ispravno bilježio.   |
| Uređaj u akumulatorskom načinu rada!<br>  | Nema mrežnog napajanja.   | Provjerite siguran spoj mrežnog priključnog kabela. Provjerite funkcionira li utičnica.  |
|  | Uređaj je prebačen u akumulatorski način rada.                              | Pritisnite tipku za potvrdu alarma. Uređaj je u akumulatorskom načinu rada.  |
| Zaslon se isključio. Zvučni i optički signal u trajanju od najmanje 120 sekundi, nema prikaza na zaslonu.  | Prekid mrežnog napajanja i akumulator (ako se nalazi u uređaju) ispražnjen. | Provjerite siguran spoj mrežnog priključnog kabela. Provjerite funkcionira li utičnica. Ako se u uređaju nalazi akumulator: Priključite uređaj na strujnu mrežu i napunite akumulator. |
|  | Uređaj je neispravan.   | Uređaj je potrebno popraviti.  |

**SAMO NAČIN RADA HFT**

|  |  |   |
|--|--|---|
| Nije moguće dosegnuti brzinu protoka. Provjerite $\text{FI}_2$ , promijenite postavku protoka ili pribor.<br> | Nije moguće primijeniti namješteni protok.               | Gornja granica protoka: Namjestite niži protok za HFT i prilagodite dovod $\text{O}_2$ ili upotrijebite pribor manjeg otpora. |
|  |  | Donja granica protoka: Namjestite viši protok za HFT i prilagodite dovod $\text{O}_2$ ili upotrijebite pribor većeg otpora.   |
| prismaAQUA priključen<br>Upotrijebite odgovarajući vanjski ovlaživač.<br>                                     | prismaAQUA Ne smije se upotrebljavati u načinu rada HFT. | Odvojite uređaj prismaAQUA od terapijskog uređaja i priključite vanjski ovlaživač prikladan za HFT.                           |

## 7.6 Smetnje

| SMETNJA / PORUKA O SMETNJI                         | UZROK   | UKLANJANJE   |
|--|---|--|
| Ne čuje se zvuk rada, na zaslonu nema prikaza.     | Nema opskrbe strujom.                                       | Provjerite siguran spoj mrežnog priključnog kabela. Provjerite funkcionira li utičnica.  |
| Terapija se ne može pokrenuti udisajem/ izdisajem. | Nije aktivirana funkcija Autostart (Automatsko pokretanje). | Aktivirajte funkciju Autostart (Automatsko pokretanje).  |
| Uređaj ne dostiže namješteni ciljni tlak.          | Zračni filtar zaprljan.                                     | Očistite zračni filtar.<br>Ako je potrebno: Zamijenite filtar ( <a href="#">pogledajte „6 Higijenska priprema“, stranica 32</a> ). |
|  | Maska za disanje propušta.                                  | Namjestite remenje za glavu tako da maska čvrsto dosjeda.<br>Ako je potrebno, zamijenite neispravnu masku.                         |
|  | Sustav crijeva ne obuhvaća optimalno.                       | Provedite test crijeva.  |

## 8 Održavanje

### 8.1 Sigurnosne napomene


**UPOZORENJE**

**Opasnost od ozljeda zbog izmijenjenog medicinskog uređaja!**

Neovlaštenom izmjenom medicinskog uređaja mogu se ugroziti pacijenti.

- ⇒ Nemojte izvoditi izmjene na uređaju bez dopuštenja proizvođača.
- ⇒ Ako se uređaj izmijeni, provedite odgovarajuća ispitivanja i provjere kako biste osigurali daljnju sigurnu upotrebu.

### 8.2 Općenite napomene

- Uređaj održavajte samo kada na njega nije priključen pacijenta.
- Za popravke, održavanje i servisiranje te izmjene uređaja angažirajte isključivo proizvođača ili stručno osoblje koje je proizvođač izričito ovlastio.
- Uređaj je predviđen za vijek trajanja od 6 godina. Pri namjenskoj upotrebi nije potrebno održavati uređaj unutar tog razdoblja. U slučaju upotrebe koja prelazi to razdoblje, uređaj treba provjeriti ovlašteni specijalizirani trgovac.
- Za Njemačku: Uređaj svake 2 godine treba ispitati provođenjem sigurnosno-tehničke kontrole (STK) u skladu s člankom 11. Odredbe za korisnike medicinskih proizvoda (njem. *Medizinprodukte-Betreiberverordnung*). Za sve druge zemlje vrijede zahtjevi specifičnu za pojedinu zemlju.
- Ako uređaj ima akumulator, treba ga zamijeniti svake 4 godine. Prilikom prebacivanja na akumulator LMT 30855 potrebna je verzija programske opreme 3.9.0008 ili novija.

## 9 Transport i skladištenje

Uređaj transportirajte i skladištite sukladno propisanim uvjetima okoline.

Očistite uređaj prije skladištenja.

Ako uređaj ima unutarnji akumulator koji uvijek treba biti spreman za rad, uređaj treba ostati priključen na mrežu. Na taj se način osigurava da akumulator uvijek bude napunjen do kraja.

Ako se uređaj dulje vrijeme ne priključi na mrežno napajanje, akumulator će se isprazniti. Preporučujemo redovitu provjeru stanja napunjenosti i (po potrebi) naknadno punjenje s pomoću uređaja.

## 10 Odlaganje



Uređaj kao i prisutne akumulatore nemojte odložiti u kućanski otpad. Za ispravno odlaganje obratite se nadležnoj ovlaštenoj tvrtki za odlaganje starih elektroničkih uređaja. Njihovu adresu možete dobiti od institucija nadležnih za zaštitu okoliša ili u gradskoj upravi. Ambalažu uređaja (karton i umetke) možete odložiti kao stari papir.

# 11 Dodatak

## 11.1 Tehnički podaci

### 11.1.1 Uređaj

| SPECIFIKACIJE  | UREĐAJ<br>prisma VENT30,<br>prisma VENT30-C,<br>prisma VENT40  | UREĐAJ<br>prisma VENT50<br>prisma VENT50-C |
|--|--|--|
| Klasa proizvoda prema Uredbi MDR (EU) 2017/745   | Ila  |  |
| Dimenzije Š x V x D u cm   | 21,8 x 17,5 x 21,8   |  |
| Težina   | 2,4 kg   | 2,5 kg                                     |
| Temperaturno područje<br>– rad<br>– transport i skladištenje<br>– transport i skladištenje pri +70 °C<br><br>– transport i skladištenje pri -25 °C | od +5 °C do +40 °C<br>od - 25 °C do + 70 °C<br>Prije stavljanja u pogon uređaj 4 sata ostavite na sobnoj temperaturi da se ohladi.<br>Prije stavljanja u pogon uređaj 4 sata ostavite na sobnoj temperaturi da se zagrije.           |  |
| Dopuštena vlažnost za rad, transport i skladištenje  | Rel. vlažnost od 10 % do 95 %, bez kondenzacije  |  |
| Raspon tlaka zraka   | od 600 hPa do 1100 hPa, odgovara visini od 4000 m iznad srednje razine mora (ispod 700 hPa propuštanja treba držati na niskoj razini jer ih uređaj pri vrlo visokim tlakovima umjetne ventilacije možda više neće moći kompenzirati) |  |
| Promjer priključka sustava crijeva   | Konus za normiranje od 22 mm prema normi ISO 5356-1  |  |
| Maksimalni protok zraka pri 20 hPa   | > 220 l/min  |  |
| Električni priključak  | 100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz, dopušteno odstupanje -20 % – 10 %  |  |
| Prosječna potrošnja struje pri maksimalnom opterećenju   | pri 100 V: 1,02 A<br>pri 240 V: 0,43 A   | pri 100 V: 1,12 A<br>pri 240 V: 0,5 A      |
| Maksimalna električna snaga  | 100 W  | 120 W                                      |
| Električni priključak povezan s izmjenjivačem  | 12 V DC / 24 V DC<br>maks. 10 VA   |  |



| <b>SPECIFIKACIJE</b>  | <b>UREĐAJ</b><br>prisma VENT30,<br>prisma VENT30-C,<br>prisma VENT40   | <b>UREĐAJ</b><br>prisma VENT50<br>prisma VENT50-C                          |
|---|--|--|
| Klasifikacija prema normi IEC 60601-1-11:<br>Klasa zaštite od električnog udara   | Klasa zaštite II   |  |
| Klasifikacija dijela za primjenu<br>s priključkom na pacijenta  | Tip BF   |  |
| Zaštita od štetnog prodiranja čvrstih tvari<br>i vode   | IP22   |  |
| Klasifikacija u skladu<br>s normom IEC 60601-1:<br>Način rada   | Trajni pogon   |  |
| Dio za primjenu   | Izlaz uređaja, maska za disanje, senzor SpO <sub>2</sub>   |  |
| Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)<br>prema normi EN 60601-1-2   | Medicinski električni proizvodi smiju<br>se instalirati i upotrebljavati samo u elektro-<br>magnetskom okruženju definiranom<br>u pogledu odašiljanja i otpornosti na<br>smetnje. Detaljnije informacije i ispitne<br>parametre te granične vrijednosti po potrebi<br>možete zatražiti od proizvođača. |  |
| Radijske smetnje<br>Otpornost na radijske smetnje   | EN 55011 B<br>IEC 61000-4 dio 2 do 6, dio 11, dio 8<br>IEC 61000-3 dio 2 i 3   |  |
| Zagrijavanje zraka za disanje   | Maksimalno + 3 °C  |  |
| Srednja razina zvučnog tlaka / rad u skladu<br>s normom ISO 80601-2-70  | Oko 26 dB(A) pri<br>10 hPa (odgovara<br>razini snage zvuka<br>od 34 dB(A))   | Oko 28 dB(A) pri<br>10 hPa (odgovara<br>razini snage zvuka<br>od 36 dB(A)) |
| Srednja razina zvučnog tlaka / rad u skladu<br>s normom ISO 80601-2-70 s ovlaživačem<br>zraka za disanje                    | Oko 27 dB(A) pri<br>10 hPa (odgovara<br>razini snage zvuka<br>od 35 dB(A))   | Oko 28 dB(A) pri<br>10 hPa (odgovara<br>razini snage zvuka<br>od 36 dB(A)) |
| Alarmna dojava razine zvučnog tlaka prema<br>normi IEC 60601-1-8 za sve uvjete alarma<br>(visoki, srednji, niski prioritet) | Stupanj 1: 63 dB(A)<br>Stupanj 2: 66 dB(A)<br>Stupanj 3: 68 dB(A)<br>Stupanj 4: 80 dB(A)<br>±5 dB(A)   |  |

| <b>SPECIFIKACIJE</b>   | <b>UREĐAJ</b><br>prisma VENT30,<br>prisma VENT30-C,<br>prisma VENT40  | <b>UREĐAJ</b><br>prisma VENT50<br>prisma VENT50-C  |
|--|---|--|
| Raspon tlaka IPAP<br>prisma VENT30, prisma VENT30-C<br>prisma VENT40<br>prisma VENT50, prisma VENT50-C<br>Dopušteno odstupanje | od 4 hPa do 30 hPa<br>od 4 hPa do 40 hPa<br>od 4 hPa do 50 hPa<br>± 1,2 hPa (± 8 % postavljene vrijednosti) |  |
| Raspon tlaka PEEP<br>Dopušteno odstupanje  | od 4 hPa do 25 hPa<br>± 1,2 hPa<br>(± 8 % postavljene vrijednosti)  | Sustav crijeva s ispuštanjem: od 4 hPa do 25 hPa<br>Jednocrijevni sustav ventila: od 0 hPa do 25 hPa<br>± 1,2 hPa<br>(± 8 % postavljene vrijednosti) |
| Raspon radnog tlaka CPAP<br>Dopušteno odstupanje   | od 4 hPa do 20 hPa<br>± 1,2 hPa (± 8 % postavljene vrijednosti)   |  |
| Korak promjene tlaka   | 0,2 hPa   |  |
| PLSmin (minimalni stabilni granični tlak)<br>Minimalni tlak u slučaju pogreške   | 0 hPa   |  |
| PLSmax (maksimalni stabilni granični tlak)<br>Maksimalni tlak u slučaju pogreške   | ≤ 60 hPa  |  |
| PWmax (maksimalni terapijski tlak)<br>prisma VENT30, prisma VENT30-C<br>prisma VENT40<br>prisma VENT50, prisma VENT50-C        | 30 hPa, regulacija tlaka<br>40 hPa, regulacija tlaka<br>50 hPa, regulacija tlaka                            |  |
| PWmin (minimalni terapijski tlak)  | Sustav ispuštanja: 4 hPa, regulacija tlaka<br>Sustav ventila: 0 hPa   |  |
| Frekvencija disanja<br>Točnost<br>Korak promjene   | od 0 do 60 bpm<br>± 0,5 bpm<br>0,5 bpm  |  |
| Ti/Ti maks.<br>Ti min., Ti maks., Ti s vremenskim ograničenjem   | od 0,5 s do 4 s<br>od 0,2 s do 4 s<br>auto (automatski)<br>(samo za Ti s vremenskim ograničenjem)           |  |
| Točnost<br>Korak promjene  | ± 0,1 s<br>0,1 s  |  |

| <b>SPECIFIKACIJE</b>   | <b>UREĐAJ</b><br>prisma VENT30,<br>prisma VENT30-C,<br>prisma VENT40   | <b>UREĐAJ</b><br>prisma VENT50<br>prisma VENT50-C |
|--|--|---|
| Ciljni volumen<br>(ne kod uređaja prisma VENT30)                 | od 100 ml do 2000 ml   |   |
| Točnost  | ± 20 %   |   |
| Korak promjene   | 10 ml  |   |
| Stupanj aktivacije   | od 1 (visoka osjetljivost)<br>do 8 (niska osjetljivost)  |   |
| Inspiracija  | od 95 % do 5 % maksimalnog protoka   |   |
| Ekspiracija  | u koracima od 5 %  |   |
| Naprava za aktiviranje   | Inspiracijski se okidač aktivira kada protok pacijenta prekorači prag aktivacije. Ekspiracijski se okidač aktivira kad inspiracijski protok pacijenta padne na postotnu vrijednost maksimalnog inspiracijskog protoka pacijenta. |   |
| Brzina porasta tlaka   | Stupanj 1: 100 hPa/s<br>Stupanj 2: 80 hPa/s<br>Stupanj 3: 50 hPa/s<br>Stupanj 4: 20 hPa/s  |   |
| Brzina opadanja tlaka  | Stupanj 1: 100 hPa/s<br>Stupanj 2: 80 hPa/s<br>Stupanj 3: 50 hPa/s<br>Stupanj 4: 20 hPa/s<br>maks: maksimalna polagana prilagodba tlaka  |   |
| Tidalni volumen  | od 100 ml do 2000 ml   |   |
| Dopušteno odstupanje   | ± 20 %   |   |
| Minutni volumen (utvrđen tijekom posljednjih 5 udisaja/izdisaja) | od 0 l/min do 99 l/min   |   |
| Dopušteno odstupanje   | ± 20 % (uvjeti: $V_t \geq 100$ ml)   |   |
| Maks. dopušteni protok pri dovodu kisika                         | 15 l/min   |   |
| Raspon protoka pri terapiji visokim protokom (HFT)               | od 5 do 60 l/min<br>Korak promjene: 1 l/min  |   |
| Filtar za pelud  | Klasa filtra E10   |   |
| do 1 µm  | ≥ 99,5 %   |   |
| do 0,3 µm  | ≥ 85 %   |   |
| Vijek trajanja filtra za pelud                                   | oko 250 sati   |   |
| SD kartica   | Upotrebljiva veličina memorije 256 MB do 8 GB, sučelje kompatibilno s SD physical layer version 2.0  |   |

| SPECIFIKACIJE                      | UREĐAJ<br>prisma VENT30,<br>prisma VENT30-C,<br>prisma VENT40   | UREĐAJ<br>prisma VENT50<br>prisma VENT50-C |
|------------------------------------|---|--|
| Tehnike filtriranja i izgladivanja | <p>Fiziološki alarmi aktiviraju se 3 udisaja/izdisaja nakon dostizanja praga alarma. Iznimka: Alarmi <b>Pulse high</b> (Puls visok), <b>Pulse low</b> (Puls nizak), <b>SpO<sub>2</sub> high</b> (SpO<sub>2</sub> visok) i <b>SpO<sub>2</sub> low</b> (SpO<sub>2</sub> nizak) aktiviraju se 3 sekunde nakon dostizanja praga alarma. Alarm <b>Re-inhalation (Povratno disanje)</b> aktivira se 10 udisaja/izdisaja nakon dostizanja praga alarma.</p> <p>Do alarma ARP Limit (ARP granica) dolazi maks. 20 udisaja/izdisaja nakon dostizanja praga alarma.</p> <p>Za prikaze tlaka, protoka i propuštanja upotrijebljen je niskopropusni filter.</p> |  |
| Bakterijski filter                 | <p>Mrtav prostor: 26 ml<br/>Otpor protoka: 2,0 cm H<sub>2</sub>O<br/>pri 60 l/min</p>   |  |

### 11.1.2 Unutarnji akumulator (ako se nalazi u uređaju)

| SPECIFIKACIJE   | INTERNI AKUMULATOR |                            |                            |                            |
|---|--------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Broj artikla  | LMT 27999          | LMT 30855<br>(LMT 30855-1) | LMT 30855<br>(LMT 30855-2) | LMT 30855<br>(LMT 30855-3) |
| Nazivni kapacitet   | 3100 mAh           | 2750 mAh                   | 3450 mAh                   | 2500 mAh                   |
| Nazivni napon   | 39,6 V             | 40,37 V                    | 39,6 V                     | 39,6 V                     |
| Nazivna snaga   | 121 Wh             | 110,99 Wh                  | 137,5 Wh                   | 99 Wh                      |
| Tip   | Li-Ion             |                            |                            |                            |
| Tipična vremena pražnjenja  | 600                |                            |                            |                            |
| Trajanje rada unutarnjeg akumulatora pri sljedećim postavkama:<br>Način rada T, f = 20 /min, Ti = 1 s,<br>PEEP = 4 hPa, Vt = 800 ml<br>Pasivno plućno krilo:<br>Otpor R = 5 hPa (l/s);<br>Usklađenost C = 50 ml/hPa | > 10 sati          |                            |                            |                            |
| Trajanje punjenja akumulatora   | > 8 sati           |                            |                            |                            |
| Težina  | 0,63 kg            |                            |                            |                            |

## DOPUŠTENA ODSTUPANJA ZA UPOTRIJEBLJENE MJERNE UREĐAJE

|              |  |
|--------------|--|
| Tlak:        | $\pm 0,75$ % od mjerne vrijednosti ili $\pm 0,1$ hPa |
| Protok:      | $\pm 2$ % stvarne vrijednosti                        |
| Volumen      | $\pm 3$ % stvarne vrijednosti                        |
| Temperatura: | $\pm 0,3$ °C   |
| Vrijeme      | $\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ bpm                      |

Sve fiziološke vrijednosti protoka i volumena prikazane su u okviru BTPS-a (tjelesna temperatura i tlak) (protok pacijenta, ciljni volumen, volumen disanja, minutni volumen). Sve ostale vrijednosti protoka i volumena prikazane su u okviru STPD-a (standardna temperatura i tlak).

Zadržavamo pravo na konstrukcijske izmjene.

Nijedan dio uređaja ne sadržava lateks.

Uređaji tipa WM110TD i tipa WM120TD upotrebljavaju sljedeći softver otvorenog koda: FreeRTOS.org

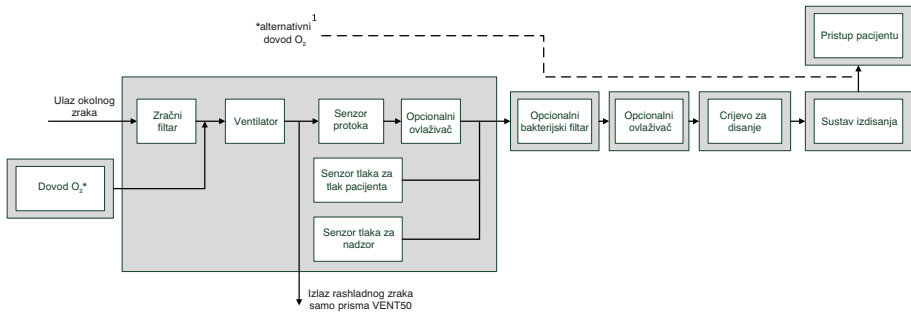
Softver ovog uređaja sadržava kôd koji podliježe licenci GPL. SourceCode i GPL dostupni su na upit.

### Primijenjene norme

- EN ISO 10651-6: Uređaji za davanje umjetnog disanja za medicinsku primjenu – Posebne odredbe za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – dio 6: Kućni uređaji za umjetnu ventilaciju za potporu disanju
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80: Medicinski električni uređaji
  - dio 2-79: Posebne odredbe o osnovnoj sigurnosti i bitnim karakteristikama kućnih uređaja za umjetnu ventilaciju za potporu disanju pacijenata s problemima s disanjem.
  - dio 2-80 (kod izvedbe s akumulatorom i izmjenjivačem): Posebne odredbe o osnovnoj sigurnosti i bitnim karakteristikama kućnih uređaja za umjetnu ventilaciju za potporu disanju pacijenata s respiratornom insuficijencijom.

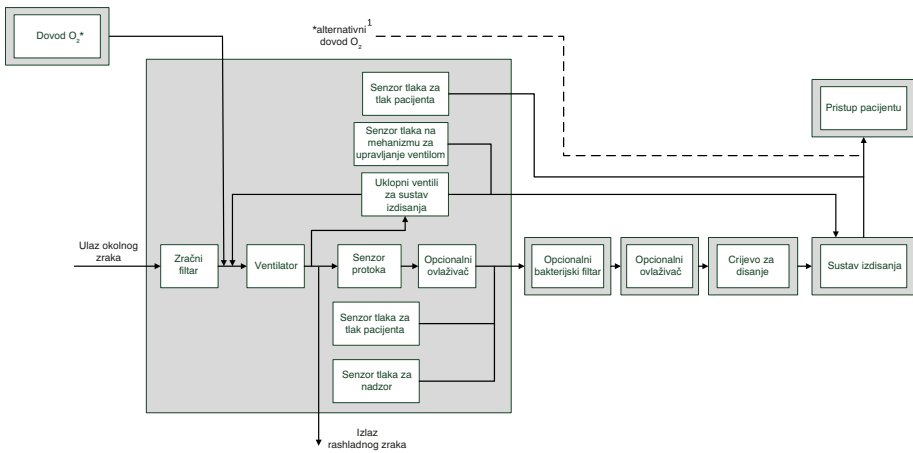
## 11.1.3 Pneumatska shema

### Sustav crijeva s ispuštanjem



<sup>1</sup> Tijekom testa crijeva dovod O<sub>2</sub> mora biti isključen.

### Jednocijevni sustav ventila



<sup>1</sup> Tijekom testa crijeva dovod O<sub>2</sub> mora biti isključen.

### 11.1.4 Otpori sustava

| Protok  | prisma VENT30,<br>prisma VENT30-C,<br>prisma VENT40 |             | prisma VENT50, prisma VENT50-C |             |                                 |             |
|---|---|-------------|--------------------------------|-------------|---------------------------------|-------------|
|   |   |             | Jednocijevni sustav<br>ventila |             | Sustav crijeva<br>s ispuštanjem |             |
|   | Ekspiracija   | Inspiracija | Ekspiracija                    | Inspiracija | Ekspiracija                     | Inspiracija |
| Uređaj sa sustavom crijeva od 22 mm i ovlaživačem zraka za disanje                          |   |             |                                |             |                                 |             |
| 15 l/min  | 0,3 hPa   | 0,4 hPa     | 0,1 hPa                        | 0,2 hPa     | 0,3 hPa                         | 0,3 hPa     |
| 30 l/min  | 0,91 hPa  | 1,1 hPa     | 0,4 hPa                        | 0,6 hPa     | 0,9 hPa                         | 1,0 hPa     |
| 60 l/min  | 2,98 hPa  | 3,44 hPa    | 1,4 hPa                        | 5,1 hPa     | 2,7 hPa                         | 3,1 hPa     |
| Uređaj sa sustavom crijeva od 22 mm (bez ovlaživača zraka za disanje)                       |   |             |                                |             |                                 |             |
| 15 l/min  | 0,32 hPa  | 0,42 hPa    | 0,2 hPa                        | 0,2 hPa     | 0,4 hPa                         | 0,3 hPa     |
| 30 l/min  | 0,98 hPa  | 1,17 hPa    | 0,5 hPa                        | 0,7 hPa     | 1,0 hPa                         | 1,0 hPa     |
| 60 l/min  | 3,19 hPa  | 3,62 hPa    | 1,4 hPa                        | 5,7 hPa     | 3,0 hPa                         | 3,3 hPa     |
| Uređaj sa sustavom crijeva od 15 mm, ovlaživačem zraka za disanje i bakterijskim filtrom    |   |             |                                |             |                                 |             |
| 15 l/min  | 0,44 hPa  | 0,51 hPa    | -                              | -           | -                               | -           |
| 30 l/min  | 1,26 hPa  | 1,35 hPa    | -                              | -           | -                               | -           |
| 60 l/min  | 3,77 hPa  | 4,05 hPa    | -                              | -           | -                               | -           |
| Uređaj sa sustavom crijeva od 15 mm (bez ovlaživača zraka za disanje i bakterijskog filtra) |   |             |                                |             |                                 |             |
| 15 l/min  | -   | -           | 1,1 hPa                        | 1,2 hPa     | 0,5 hPa                         | 0,3 hPa     |
| 30 l/min  | -   | -           | 1,9 hPa                        | 3,3 hPa     | 1,1 hPa                         | 1,1 hPa     |
| 60 l/min  | -   | -           | 3,4 hPa                        | 10,4 hPa    | 3,4 hPa                         | 3,6 hPa     |

## 11.2 Elektromagnetska emitiranja smetnji

| Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska emitiranja smetnji  |            |
|---|------------|
| Uređaj se upotrebljavati za stacionarni i mobilni rad kao i u kućanstvu te u odgovarajućim kliničkim područjima.  |            |
| U stambenom području ovaj uređaj može izazvati radijske smetnje, pa mogu biti potrebne prikladne mjere, primjerice, promjena smjera, promjena rasporeda, oklapanje uređaja ili filtriranje veze s mjestom postavljanja. |            |
| Mjerenja emitiranja smetnji   | Sukladnost |
| VF emitiranja prema CISPR 11  | Grupa 1    |
| VF emitiranja prema CISPR 11  | Klasa B    |
| Emitiranja harmoničkih struja u skladu s normom IEC 61000-3-2   | Klasa A    |
| Emitiranje fluktuacija napona / naponskih treperenja u skladu s normom IEC 61000-3-3  | sukladno   |

## 11.3 Elektromagnetska otpornost na smetnje

| <b>Direktive i izjava proizvođača – Elektromagnetska OTPORNOST NA SMETNJE</b>  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| <p>Uređaj se može upotrebljavati za stacionarni i mobilni rad kao i u kućanstvu te u odgovarajućim kliničkim područjima.</p> <p>U stambenom području ovaj uređaj može izazvati radijske smetnje, pa mogu biti potrebne prikladne mjere, primjerice, promjena smjera.</p> |  |  |   |
| <b>Ispitivanja<br/>OTPORNOSTI NA<br/>SMETNJE</b>   | <b>ISPITNA RAZINA<br/>IEC 60601</b>  | <b>RAZINA<br/>PODUDARNOSTI</b>   | <b>ELEKTROMAGENTSKA<br/>OKOLINA – direktiva</b>   |
| <p>Pražnjenje statičkog elektriciteta (ESD) u skladu s normom IEC 61000-4-2</p>  | <p>± 8 kV kontaktno pražnjenje<br/>± 15 kV zračno pražnjenje</p>   | <p>± 8 kV kontaktno pražnjenje<br/>± 15 kV zračno pražnjenje</p>   | <p>Podovi bi trebali biti od drva ili betona ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako na podu ima sintetičkog materijala, relativna vlažnost zraka mora iznositi najmanje 30 %.</p> |
| <p>Brze tranzijentne električne smetnje / kratki impulsi u skladu s normom IEC 61000-4-4</p>   | <p>± 2 kV za mrežne vodove<br/>± 1 kV za ulazne i izlazne vodove<br/>Vrijeme povezivanja ≥ 60 s<br/>Frekvencija kratkih impulsa: 100 kHz</p>   | <p>± 2 kV za mrežne vodove<br/>± 1 kV za ulazne i izlazne vodove<br/>Vrijeme povezivanja ≥ 60 s<br/>Frekvencija kratkih impulsa: 100 kHz</p>   | <p>Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati onoj koja je tipična za poslovno ili bolničko okruženje.</p>   |
| <p>Udarni naponi / prenaponi u skladu s normom IEC 61000-4-5</p>   | <p>Impedancija izvora: 2Ω, 18 μF:<br/>0,5 kV, 1 kV<br/>Broj udarnih napona: 5 udarnih napona / faznih kutova<br/>Fazni kut: 0°, 90°, 180°, 270°<br/>Učestalost ponavljanja: 60 s</p> | <p>Impedancija izvora: 2Ω, 18 μF:<br/>0,5 kV, 1 kV<br/>Broj udarnih napona: 5 udarnih napona / faznih kutova<br/>Fazni kut: 0°, 90°, 180°, 270°<br/>Učestalost ponavljanja: 60 s</p> | <p>Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati onoj koja je tipična za poslovno ili bolničko okruženje.</p>   |



**Direktive i izjava proizvođača – Elektromagnetska OTPORNOST NA SMETNJE**

Uređaj se može upotrebljavati za stacionarni i mobilni rad kao i u kućanstvu te u odgovarajućim kliničkim područjima.  
U stambenom području ovaj uređaj može izazvati radijske smetnje, pa mogu biti potrebne prikladne mjere, primjerice, promjena smjera.












|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| Prekidi napona / kratkotrajni prekidi i oscilacije opskrbnog napona u skladu s normom IEC 61000-4-11 | Broj padova napona: 3 razine pada / trajanje:<br>30 % / 500 ms<br>60 % / 100 ms<br>100 % / 20 ms<br>100 % / 10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° | Broj padova napona: 3 razine pada / trajanje:<br>30 % / 500 ms<br>60 % / 100 ms<br>100 % / 20 ms<br>100 % / 10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° | Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati onoj koja je tipična za poslovno ili bolničko okruženje. Ako korisnik uređaja želi nastavak FUNKCIJE i nakon prekida opskrbe energijom, preporučuje se opskrba uređaja strujom iz neprekidnog izvora napajanja ili akumulatora. |
| Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) prema normi IEC 61000-4-8                       | 30 A/m<br>Trajanje:<br>30 s po osi<br>Osi: os x, os y, os z   | 30 A/m<br>Trajanje:<br>30 s po osi<br>Osi: os x, os y, os z   | Magnetna polja pri mrežnoj frekvenciji trebaju odgovarati vrijednostima koje su tipične za poslovno i bolničko okruženje.   |











## 11.4 Elektromagnetska otpornost na smetnje za medicinske električne uređaje i medicinske električne sustave

| <b>Direktive i izjava proizvođača – Elektromagnetska OTPORNOST NA SMETNJE</b>  |  |                            |
|--|--|----------------------------|
| <p>Uređaj se može upotrebljavati za stacionarni i mobilni rad kao i u kućanstvu te u odgovarajućim kliničkim područjima.</p> <p>U stambenom području ovaj uređaj može izazvati radijske smetnje, pa mogu biti potrebne prikladne mjere, primjerice, promjena smjera.</p> |  |                            |
| <b>Ispitivanja<br/>OTPORNOSTI NA SMETNJE</b>   | <b>ISPITNA RAZINA<br/>IEC 60601</b>  | <b>RAZINA PODUDARNOSTI</b> |
| Vođena VF smetnja u skladu s normom IEC 61000-4-6  | 10 V <sub>efektivna</sub> vrijednost od 150 kHz do 80 MHz unutar ISM raspona | 10 V                       |
| Zračene VF smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-3   | 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM pri 2 Hz                                  | 10 V/m                     |
| Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) u skladu s normom IEC 61000-4-8   | 30 A/m   | 30 A/m                     |

## 11.5 Oznake i simboli

Sljedeći simboli mogu se nalaziti na uređaju, oznaci uređaja, priboru ili ambalaži.

| SIMBOL  | OPIS  |
|---|---|
|    | Serijski broj   |
|    | Datum proizvodnje   |
|    | Slijedite upute za upotrebu   |
|    | Ulaz; nemojte blokirati otvore  |
|    | Izmjenična struja   |
|    | Otvor za SD karticu   |
|    | Tipka za uključivanje/isključivanje   |
|   | Pridržavajte se uputa za upotrebu   |
|  | Izlaz   |
|  | USB priključak (opcionalno)   |
|  | Priključak crijeva za upravljanje ventilom za ventil za pacijenta   |
|  | Priključak crijeva za mjerenje tlaka (označen plavo)  |
| <b>TYP:</b>   | Tipka oznaka uređaja  |
| <b>IP22</b>   | Stupanj zaštite od dodira prstom. Proizvod je zaštićen od okomito padajućih kapljica vode kada je kućište nagnuto do 15°. |

| SIMBOL  | OPIS  |
|---|---|
|    | Stupanj zaštite od električnog udara: proizvod zaštitne klase II                                      |
|    | Proizvod ne zbrinjavajte putem kućnog otpada.   |
|    | Prikladno za uporabu u zrakoplovima. Ispunjava zahtjeve norme RTCA/DO-160G odjeljak 21, kategorija M. |
|    | Dio za primjenu tipa BF   |
|    | Proizvođač  |
| <b>CE 0197</b>  | Oznaka CE (potvrđuje da proizvod odgovara europskim uredbama/direktivama)                             |
|    | Dopušteno temperaturno područje pri transportu i skladištenju   |
|    | Dopušteni raspon vlage zraka pri transportu i skladištenju  |
|    | Ponovna uporaba na pojedinačnom pacijentu   |
|  | Označava proizvod kao medicinski proizvod   |
|  | Identifikacijski broj proizvoda   |

## 11.6 Opseg isporuke

Aktualni popis opsega isporuke nalazi se na internetskoj stranici proizvođača ili ga možete zatražiti od specijaliziranog trgovca.

Opseg isporuke serijski obuhvaća sljedeće dijelove:

| DIO   | BROJ ARTIKLA            |
|---|-------------------------|
| Osnovni uređaj                                    | varira ovisno o uređaji |
| Sustav crijeva s ispuštanjem, crni, promjer 22 mm | WM 23962                |
| Jednocijevni sustav ventila, promjer 22 mm        | WM 27181                |
| Mrežni priključni kabel                           | WM 24177                |
| Mlaznica za spajanje O <sub>2</sub>               | WM 30669                |
| Komplet, 12 filtara za pelud                      | WM 29652                |
| Komplet, 2 zračna filtra                          | WM 29928                |
| Transportna torbica                               | WM 29710                |
| SD kartica  | WM 29794                |
| Upute za upotrebu za pacijente                    | LMT 68453               |


## 11.7 Pribor i rezervni dijelovi

### UPOZORENJE

#### **Opasnost od ozljeda zbog nekompatibilnog pribora!**

Upotrebom pribora koji nije predviđen za upotrebu s opisanim uređajem za davanje umjetnog disanja mogu se ugroziti pacijenti.

⇒ Priključujte samo pribor koji je predviđen za upotrebu s opisnim uređajem za davanje umjetnog disanja.

 Slijedite upute za upotrebu pribora. Ovdje možete pronaći dodatne informacije o rukovanju i uporabi u kombinaciji s uređajem.

| DIO  | BROJ ARTIKLA |
|--|--------------|
| Jednocijevni sustav ventila, promjer 22 mm                     | WM 27181     |
| Mrežni priključni kabel  | WM 24177     |
| Upute za upotrebu za pacijente                                 | LMT 68453    |
| Sustav crijeva s ispuštanjem, promjer 22 mm                    | WM 23962     |
| Sustav crijeva s ispuštanjem, za autoklaviranje, promjer 22 mm | WM 24667     |
| Sustav crijeva s ispuštanjem, promjer 22 mm                    | WM 24445     |
| prismaHYBERNITE, promjer 19 mm                                 | WM 29067     |
| Jednocijevni sustav ventila, promjer 15 mm                     | WM 29988     |
| prismaHYBERNITE, promjer 15 mm                                 | WM 29083     |

| DIO   | BROJ ARTIKLA |
|---|--------------|
| Sustav crijeva s ispuštanjem za umjetnu ventilaciju putem usnika, promjer 15 mm | WM 27651     |
| Ventil za izdisanje WILAsilent  | WM 27589     |
| Filtar sustava za disanje Teleflex Iso-Gard                                     | WM 27591     |
| Komplet, 12 filtara za pelud  | WM 29652     |
| Komplet, 2 zračna filtra  | WM 29928     |
| prismaBAG advanced, transportna torbica   | WM 29710     |
| Transportna torbica za mobilno korištenje                                       | WM 30633     |
| Komplet, umjetna ventilacija putem usnika                                       | WM 27647     |
| Mlaznica za spajanje O <sub>2</sub>   | WM 30669     |
| SD kartica  | WM 29794     |
| Spojni vod, poziv na njegu 10 m   | WM 27780     |
| Spojni vod, poziv na njegu 30 m   | WM 27790     |
| Izmjenjivač / DC/AC inverter 12 V   | WM 24616     |
| Komplet, pribor (zamjenski akumulator)  | WM 17814     |
| Mikro USB 2.0 priključak 2 m, crni  | WM 35130     |
| Priključak PSG H&L  | WM 35151     |
| Priključak PSG Weinmann   | WM 35152     |
| Utikač za priključak PSG, promjera 3,5 mm                                       | WM 35153     |
| Utikač za priključak PSG, promjera 2,5 mm                                       | WM 35154     |
| Utikač za priključak PSG, UNIVERZALNI   | WM 35155     |
| Priključak modula PSG   | WM 29696     |
| Spojni vod SpO <sub>2</sub> -senzora  | WM 35581     |
| SpO <sub>2</sub> -senzor, vel. S  | WM 35532     |
| SpO <sub>2</sub> -senzor, vel. M  | WM 35533     |
| SpO <sub>2</sub> -senzor, vel. L  | WM 35534     |
| 2G modem WM110MW  | WM 31240     |
| 3G modem WM110MW  | WM 31770     |
| Vozno postolje NIM za uređaj prisma VENT  | WM 31365     |

## 11.8 Jamstvo

Löwenstein Medical Technology kupcima novog originalnog proizvoda Löwenstein Medical Technology i rezervnog dijela koji je ugradila tvrtka Löwenstein Medical Technology daje ograničeno jamstvo proizvođača u skladu s jamstvenim uvjetima koji vrijede za pojedini proizvod i uz jamstvene rokove navedene u nastavku, počevši od datuma kupnje. Uvjete jamstva možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača.

Na zahtjev vam jamstvene uvjete možemo i poslati.

U slučaju jamstva obratite se svom specijaliziranom trgovcu.

| <b>PROIZVOD</b>  | <b>JAMSTVENI ROKOVI</b> |
|--|-------------------------|
| Uređaji zajedno s priborom (iznimka: maske)  | 2 godine                |
| Maske, zajedno s priborom, akumulatori, baterije (ako nije drugačije navedeno u tehničkoj dokumentaciji), senzori, sustavi crijeva | 6 mjeseci               |
| Proizvodi za jednokratnu uporabu   | nema                    |

## 11.9 Izjava o sukladnosti

Ovime proizvođač Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Njemačka, izjavljuje da proizvod odgovara odgovarajućim odredbama Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Cjeloviti tekst izjave o sukladnosti možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača.

LMT 68453b 05/2023 HR

CE 0197



**Löwenstein Medical**  
**Technology GmbH + Co. KG**  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68453b

**LÖWENSTEIN**  
medical