

**МК** Упатство за употреба за пациенти за уреди од типот WM110TD и WM120TD



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

Респираторни уреди

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Содржина

<b>1</b>	<b>Вовед</b>	<b>4</b>
1.1	Поле на примена .....	4
1.2	Опис на функциите .....	4
1.3	Квалификации на операторот .....	5
1.4	Индикации .....	5
1.5	Контраиндикации .....	5
1.6	Нус појави .....	6
1.7	Клиничка употреба .....	7
<b>2</b>	<b>Безбедност</b>	<b>8</b>
2.1	Безбедносни напомени .....	8
2.2	Општи напомени .....	9
2.3	Предупредувачки напомени во овој документ .....	10
<b>3</b>	<b>Опис на производот</b>	<b>11</b>
3.1	Преглед prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 .....	11
3.2	Преглед prisma VENT50, prisma VENT50-C .....	12
3.3	Оперативни состојби .....	13
3.4	Контролна површина .....	13
3.5	Симболи на дисплејот .....	14
<b>4</b>	<b>Подготовка и ракување</b>	<b>16</b>
4.1	Поставување на уредот .....	16
4.2	Приклучување систем на црева .....	17
4.3	Пред првата употреба .....	21
4.4	Започнување на терапијата .....	22
4.5	Завршување на терапијата / Исклучување на уредот .....	22
4.6	Поставување на навлажнувачот на воздух за дишење .....	23
4.7	Избор на претходно конфигурирана програма .....	23
4.8	LIAM (само prisma VENT50, prisma VENT50-C) .....	24
4.9	Вклучување и исклучување на softSTART .....	24
4.10	Користење SD-картичка (опционално) .....	25
4.11	Користење батерија (опционално) .....	26

<b>5</b>	<b>Поставки во менијата</b>	<b>27</b>
5.1	Навигација во уредот .....	27
5.2	Мени за пациенти .....	28
<b>6</b>	<b>Хигиенска подготовка</b>	<b>32</b>
6.1	Општи напомени .....	32
6.2	Рокови .....	32
6.3	Хигиенско подготвување на уредот .....	33
6.4	Чистење на филтерот за воздух (сив филтер) .....	35
6.5	Менување на филтерот за полен (бел филтер) .....	35
6.6	Контрола на функциите .....	36
<b>7</b>	<b>Аларми и пречки</b>	<b>37</b>
7.1	Редослед на приказот на алармите .....	37
7.2	Деактивирање на физиолошките аларми .....	37
7.3	Стишување на алармите .....	38
7.4	Физиолошки аларми .....	38
7.5	Технички аларми .....	40
7.6	Пречки .....	45
<b>8</b>	<b>Одржување</b>	<b>46</b>
8.1	Безбедносни напомени .....	46
8.2	Општи напомени .....	46
<b>9</b>	<b>Транспорт и складирање</b>	<b>46</b>
<b>10</b>	<b>Исфрлање</b>	<b>47</b>
<b>11</b>	<b>Прилог</b>	<b>48</b>
11.1	Технички податоци .....	48
11.2	Емисии на електромагнетни пречки .....	55
11.3	Отпорност на електромагнетни пречки .....	56
11.4	Отпорност на електромагнетни пречки за МЕ-уреди и МЕ-системи .....	58
11.5	Ознаки и симболи .....	59
11.6	Обем на испорака .....	61
11.7	Додатоци и резервни делови .....	61
11.8	Гаранција .....	63
11.9	Изјава за сообразност .....	63

# 1 Вовед

## 1.1 Поле на примена

### **WM110TD**

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

Уредот WM110TD служи за вентилација на пациентите што имаат сопствен респираторен нагон. Може да се аплицира кај пациенти со тежина поголема од 10 кг и кои имаат вентилаторна инсуфициенција. Може да се користи стационарно и подвижно, како во домашни, така и во клинички услови.

### **WM120TD**

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

Уредот WM120TD служи за вентилација на пациентите што имаат сопствен респираторен нагон. Може да се аплицира кај пациенти со тежина поголема од 10 кг и кои имаат вентилаторна инсуфициенција. Може да се користи стационарно и подвижно, како во домашни, така и во клинички услови.

## 1.2 Опис на функциите

Уредот може да се користи како со неинвазивни, така и со инвазивни пристапи до вентилацијата.

Вентилаторот го вшмукува надворешниот воздух преку филтер и со притисокот за терапија го спроведува преку системот на црева и пристапот за вдишување до пациентот. Вентилаторот се контролира според фазите на дишењето врз основа на сигналите што се снимени од сензорите за притисок и проток.

Оперативната површина служи за прикажување и поставување на достапните параметри и аларми.

Уредот може да се користи како со систем на црева за истекувањето, така и со систем на вентили со едно црево (само prisma VENT50 и prisma VENT50-C). Кај систем на црева за истекувањето, преку систем за издишување континуирано се испушта издишаниот воздух што содржи CO<sub>2</sub>. Кај систем на вентили со едно црево издишувањето на пациентот се контролира преку вентилот за пациентот. Доколку уредот има вградена батерија, во случај на прекин на напојувањето од мрежата може да продолжи да работи и понатаму без прекини.

HFT-режимот (само prisma VENT50-C) или MPV-режимот не се режими за поддршка на дишењето во смисла на стандардот ISO 80601-2-79. Бидејќи помеѓу соодветните пристапи и дишните патишта на пациентот не е воспоставена фиксна и/или запечатена врска, некои спецификации, како што е откривање на исклучување, не наоѓаат примена.

Податоците од терапијата се зачувуваат на SD-картичката и можат да се проценуваат со помош на PC-софтвер. Уредот може да се поврзе преку модем со prisma CLOUD, со цел да се проценат податоците од терапијата.

## Само prisma VENT40-C, prisma VENT50-C

Во режимот со висок проток (HFT-режим), уредот го доставува поставениот проток до надворешен навлажнувач, погоден за HFT. Ова го условува гасот за дишење во однос на температурата и влажноста. Поврзувањето на пациентот се врши со помош на додатоци што се погодни за HFT.

### 1.3 Квалификации на операторот

Лицето кое ракува со уредот во ова упатство се нарекува оператор. Пациентот е лицето на коешто му се дава терапија.

Како ракувач или оператор морате да бидете запознаени со користењето на овој медицински производ. Операторот е одговорен за овозможување компатибилност на уредот и за сите поврзани компоненти и додатоци пред користењето врз пациентот.

Уредот е медицински уред што може да го користи обучен стручен персонал само по упатство од лекар. Користете го уредот исклучиво како што е пропишано од лекар или давател на здравствени услуги.

При предавањето на пациентот, лекарот што го извршува третманот или клиничкиот персонал мора да го упатат пациентот во функциите на уредот.

#### Напомена за слепи или корисници со оштетен вид

Упатството за употреба дополнително е достапно во електронска форма на интернет-страницата.

### 1.4 Индикации

Опструктивни пречки во вентилацијата (на пр. ХОББ), рестриктивни пречки во вентилацијата (на пр. сколиози, торакални деформитети); невролошки, мускулни и невромускулни нарушувања кои создаваат респираторна инсуфициенција (на пр. дијафрагмална парализа); централни нарушувања на регулацијата на дишењето; опструктивна апнеа при спиење (OSA); синдром на хиповентилација на дебелината (OHS); хипоксемична респираторна инсуфициенција.

### 1.5 Контраиндикации

Употребата на уредите е апсолутно контраиндицирана за следните здравствени состојби:

Недостаток на спонтано дишење или акутна респираторна инсуфициенција, несвестица, заматување на свеста или кома без приминливо набљудување, пневмоторакс или пневмомедијастинум, пневмоцефалус или ликворна фистула, тешка епистакса, тежок ризик за баро траума, преместени дишни патишта, воспаление на средното уво или перфорирано ушно тапаче, состојба по операција на мозокот и по хируршки зафати на хипофизата или на средното или внатрешното уво, акутна интолеранција спрема покачен притисок во горните дишни патишта од друга причина.

Употребата на уредите во случај на следните здравствени состојби треба да се врши само со посебно внимание и во консултација со лекар:

Акутна кардијална декомпензација или срцев удар, тешки срцеви аритмии, изразена хипотонија, особено заедно со интраваскуларен волуменски недостаток, тешка срцева инсуфициенција, дехидратација, акутен синуситис или акутна инфекција на дишните патишта, тешки повреди на черепот, хронични инфекции на дишните патишта или на средното уво.

## 1.6 Нус појави

При користењето на уредот може при краткотрајна и долготрајна употреба да настапат следните несакани нус појави: (Алергиска) кивавица, омалаксаност, аерофагија, централна ноќна апнеа, ринореја, главоболка, отитис / болки во увото, голтање на воздух / аспирација, неподносливост на притисок, состојби на страв, замор, тешкотии во градната регија.

Притоа се работи за општи нус појави кои не упатуваат посебно на користењето на уредите од типот WM1 10TD / WM1 20TD.

При лоша синхронизација на пациентот со уредот настануваат дополнителни ризици како намалена делотворност, несоница, омалаксаност или повреда на дишните патишта. Затоа се потребни соодветни поставки на чувствителноста за активирање и на времето на вдишување.

Следните известени, потенцијални, несакани појави може да се ублажат преку додавање на навлажнувач: сува уста, сув нос, синуситис, епистакса.

Тераписките додатоци како маски или навлажнувач на воздухот за дишење може да предизвикаат дополнителни нус појави. Имајте ги предвид упатствата за употреба на соодветните додатоци.

Следните известени, потенцијални, нус појави може да се ублажат преку активирање на функциите за удобност на уредот како softSTART (рампа за притисок за време на првите минути од терапијата) или softSTOP (инверзна рампа за притисок при исклучување на вентилацијата): чувство на задушување, отежнато издишување, несоница, утринска диспнеа.

Употребата на HFT-режимот (само prisma VENT50-C) е можност за редуцирање на нус појавите и истовремено добивање корист за поединечен пациент; евиденцијата е највисока кај COPD-пациенти.

## 1.7 Клиничка употреба

NIV / IV / MPV во стандарден режим:

Повторно воспоставување на правилна вентилација / регулација на дишењето или преку фиксни поставки или автоматски реакции според потребата на пациентот, растоварување на пумпата за дишење / поддршка на дишната мускулатура, подобрување на алвеоларната вентилација и крвни гасови, намалена поспаност во текот на денот, подобрување на квалитетот на животот во врска со здравјето и долготрајна прогноза на болеста, намалување на стационарни престои во болница / егзацербации.

Дополнителна клиничка употреба на LIAM-функцијата кај prisma VENT50, prisma VENT50-C:

Поддршка при управувањето со секрети со помош на искашлување.

Дополнителна клиничка употреба на HFT-режимот кај prisma VENT50-C:

Плакнење на мртвиот простор во назофаринксот, со тоа намалување на CO<sub>2</sub> нивото, подобрување на мукоцилијарниот клиренс преку навлажнување и затоплување на горните дишни патишта, подобрување на оксигенизацијата / размената на гасови, покачување на инспираторниот проток / волумен, аплицирање на помал позитивен притисок на горните дишни патишта, намалување на фреквенцијата на дишење кај спонтано дишење.

## 2 Безбедност

### 2.1 Безбедносни напомени

#### 2.1.1 Ракување со уредот, компонентите и додатоците

Ако уредот е оштетен или неговата функција е ограничена, луѓето може да се повредат.

- ⇒ Ракувајте со уредот и компонентите само ако истите се надворешно неоштетени.
- ⇒ Вршете проверка на функциите на редовни интервали (види „6.6 Контрола на функциите“, страница 36).
- ⇒ Ракувајте со уредот само во рамките на пропишаните услови на околината (види „11.1 Технички податоци“, страница 48).
- ⇒ Не користете го уредот во MRT-околина ниту во хипербарна комора.
- ⇒ Артиклите за еднократна употреба не користете ги повторно. Артиклите за еднократна употреба може да бидат контаминирани и/или со ограничени функции.
- ⇒ Јачината на звукот на тоновите од алармот поставете ја доволно високо за да се слушне звук на аларм.
- ⇒ Користете само системи на црева со внатрешен дијаметар од  $\varnothing$  15 mm или поголем.
- ⇒ Користете ги само додатоците од производителот. Надворешните електрични водови за поврзување може особено да предизвикаат дефект на уредот.
- ⇒ Користете само неоштетени додатоци.
- ⇒ Не користете антистатички или електрично спроводливи црева.
- ⇒ Уредот подлежи на посебни мерки на претпазливост во однос на EMV (електромагнетна подносливост). Помеѓу уредот и уредите што емитуваат HF-зрачење (на пр. мобилни телефони) мора да се одржува растојание од најмалку 30 cm. Ова важи и за додатоците како на пр. антенски кабли и надворешни антени. Непочитувањето може да доведе до намалување на карактеристиките на перформансите на уредот.
- ⇒ Не работете со уредот надвор од EMV-околината што е пропишана за него (види „1.1 Поле на примена“, страница 4), со цел да се спречат несакани настани за пациентот или операторот врз основа на електромагнетните пречки. Не работете со уредот ако се оштетени куќиштето, каблите или другите уреди за електромагнетна заштита.
- ⇒ Не работете со уредот непосредно до други уреди или во наредена форма. Во спротивно, може да дојде до дефекти. Доколку е неопходна работа непосредно до други уреди или во наредена форма, набљудувајте ги сите уреди за да се обезбеди правилна работа на сите уреди.
- ⇒ Редовно проверувајте дали филтерот за бактерии има зголемен отпор и блокади. Доколку е потребно: Заменете го филтерот за бактерии. Небулизацијата или навлажнувањето може да го зголеми отпорот на филтрите за бактерии и со тоа да го сменат доставувањето на притисокот за терапија.



### 2.1.2 Напојување со електрична енергија

Работењето на уредот надвор од пропишаното напојување со електрична енергија може да го повреди операторот и да го оштети уредот.

- ⇒ Уредот користете го само со напони од 100 V до 240 V.
- ⇒ За работењето на напојувања од 12 V DC или 24 V DC користете го инвертерот.
- ⇒ Пристапот до штекерот и напојувањето држете ги во секое време слободни.

### 2.1.3 Ракување со кислородот

Воведувањето кислород без посебен заштитен уред може да доведе до пожар и да повреди лица.

- ⇒ Почитувајте го упатството за употреба на системот за воведување кислород.
- ⇒ Изворите на кислород поставувајте ги на растојание поголемо од 1 m од уредот.
- ⇒ Стапката на кислород што се напојува во l/min не смее да ја надмине поставената стапка на HFT-протоколот (само prisma VENT50-C).
- ⇒ На крајот од терапијата исклучете го доводот на кислород и оставете го накратко и понатаму уредот да работи за да се исплакне преостанатиот кислород од уредот.
- ⇒ Утврдете го дозирањето на кислород во договор со лекар.

### 2.1.4 Транспорт

Водата и нечистотиите во уредот можат да го оштетат уредот.

- ⇒ Уредот на транспортирајте го и не навалувајте го со полн навлажнувач на воздухот за дишење.
- ⇒ Уредот транспортирајте го само со монтиран капак.
- ⇒ Уредот транспортирајте го или складирајте го во торбата за транспорт доставена заедно со него.

### 2.1.5 Чистење

Озонот може да ги нападне и оштети материјалите на уредите.

- ⇒ Чистете ги уредот, неговиот прибор и маската исклучиво според придружното упатство за употреба.
- ⇒ Не користите озонски уреди за чистење за домашна употреба.

## 2.2 Општи напомени

- Употребата на туѓи артикли може да доведе до некомпатибилност со уредот. Имајте предвид дека во тие случаи се губи било какво право на барање гаранција, доколку не се користат оригиналните резервни делови.
- Оставете мерките како поправки, одржувања и други зафати, како и модификации на уредот да се вршат исклучиво од страна на производителот или изречно од страна на овој овластен стручен персонал.

- Приклучувајте ги исклучиво уредите и модулите, коишто се одобрени согласно ова упатство за употреба. Уредите мора да го исполнуваат стандардот за соодветниот производ. Немедицинските уреди сместувајте ги надвор од опкружувањето на пациентот.
- За избегнување инфекции или бактериска контаминација, имајте го предвид поглавјето за хигиенска подготовка (види „6 Хигиенска подготовка“, страница 32).
- Во случај на прекин на струјата, се задржуваат сите поставки, вклучително и поставките за аларм.
- Користењето на додатоци што се наоѓаат во протоколот на дишењето, како на пр. филтри за бактерии, може да бара повторно поставување на параметрите за уредот. Имајте предвид дека притисокот на отворот за поврзување на пациентот за време на издишувањето може да се зголеми ако поврзете додатоци.
- Во ЕУ: Како оператор и/или пациент, на производителот и одговорните органи мора да им ги пријавите сите сериозни инциденти што се случиле во врска со производот.

### 2.3 Предупредувачки напомени во овој документ

Предупредувачките напомени означуваат информации релевантни за безбедноста пред натписот за активноста, којшто содржи опасност за лица и предмети.

Предупредувачките напомени зависно од степенот на опасност се појавуваат во три нивоа на опасност:



#### ***Предупредување!***

Означува ситуација со исклучително високо ниво на опасност. Ако не ја почитувате оваа напомена, може да дојде до тешки непоправливи или смртоносни повреди.



#### ***Внимание!***

Означува ситуација на опасност. Ако не ја почитувате оваа напомена, може да дојде до лесни или повреди со средна тежина.



#### ***Напомена!***

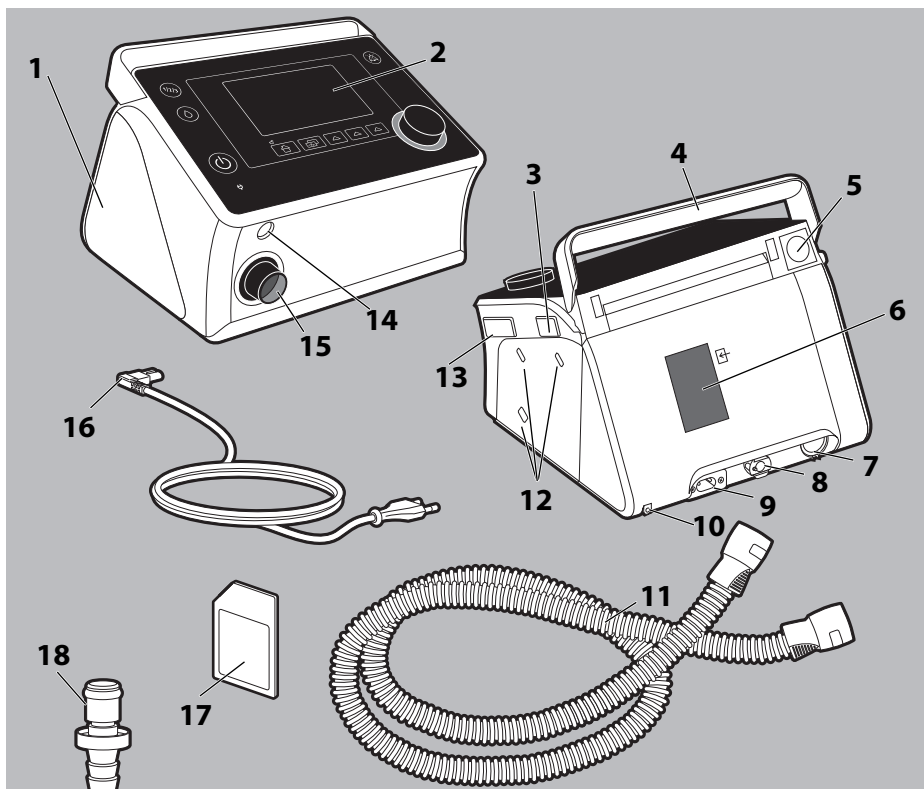
Означува штетна ситуација. Ако не ја почитувате оваа напомена, може да дојде до материјални штети.



Означува корисни напомени во рамките на текот на активностите.

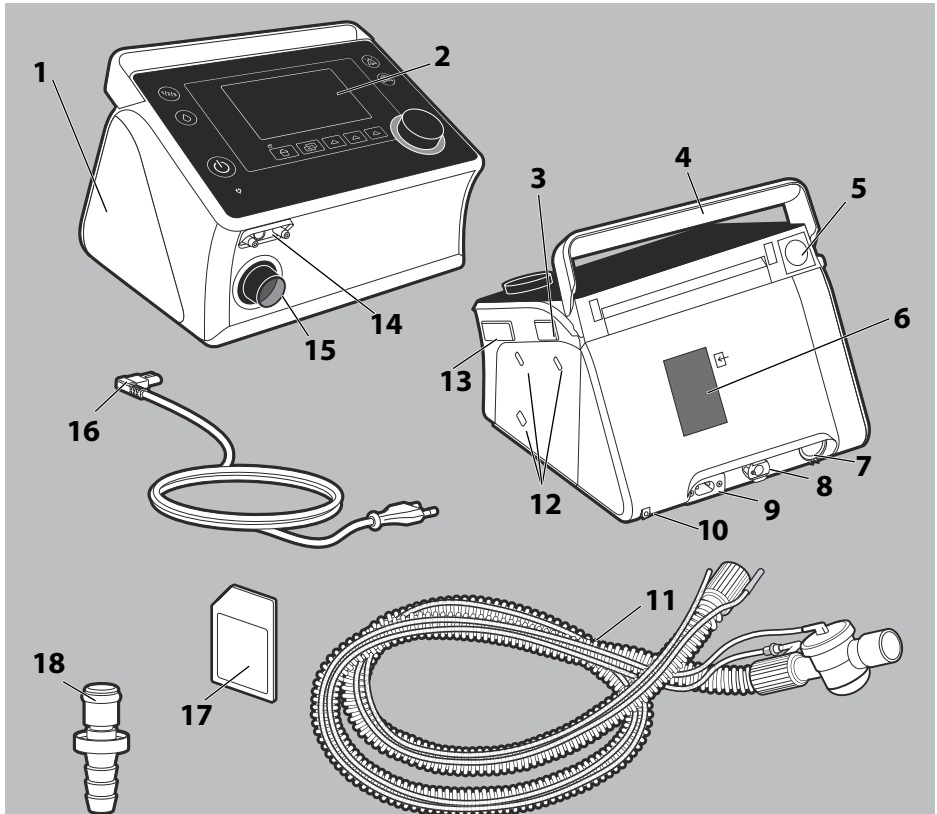
## 3 Опис на производот

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



- |   |  |
|---|--|
| <b>1</b> Приклучок за навлажување со капак                        | <b>10</b> Олеснување на напрегањето за мрежниот кабел          |
| <b>2</b> Контролна површина со дисплеј                            | <b>11</b> Систем на црева за истекувањето                      |
| <b>3</b> Интерфејс на систем за приклучок на модули               | <b>12</b> Отвори за заклучување за приклучок на модули         |
| <b>4</b> Рачка за носење  | <b>13</b> Вметок за SD-картичка                                |
| <b>5</b> Копче за отклучување                                     | <b>14</b> Приклучок за грејач на цревето                       |
| <b>6</b> Преграда за филтер со филтер за воздух и филтер за полен | <b>15</b> Излез на уредот                                      |
| <b>7</b> Чеп за затворање   | <b>16</b> Кабел за напојување                                  |
| <b>8</b> O <sub>2</sub> -воведување                               | <b>17</b> SD-картичка  |
| <b>9</b> Приклучок за мрежен кабел                                | <b>18</b> O <sub>2</sub> -приклучок за поврзување (опционално) |

## 3.2 Преглед prisma VENT50, prisma VENT50-C

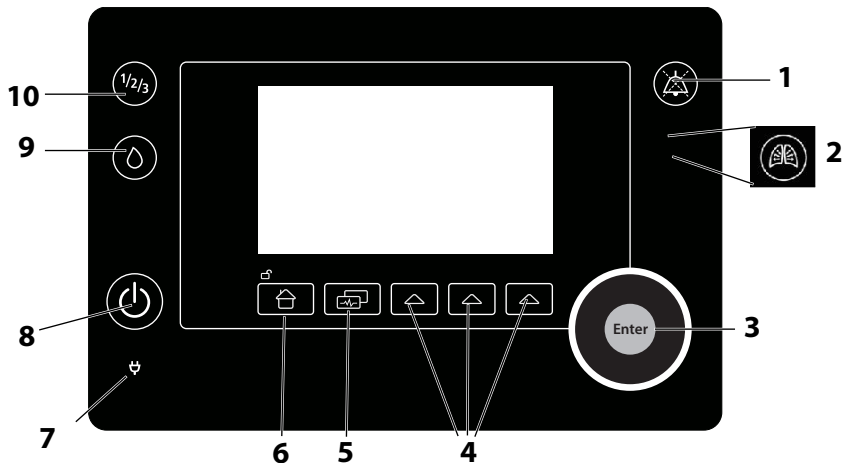


- |  |   |
|--|---|
| <p><b>1</b> Приклучок за навлажување со капак</p> <p><b>2</b> Контролна површина со дисплеј</p> <p><b>3</b> Интерфејс на систем за приклучок на модули</p> <p><b>4</b> Рачка за носење</p> <p><b>5</b> Копче за отклучување</p> <p><b>6</b> Преграда за филтер со филтер за воздух и филтер за полен</p> <p><b>7</b> Отвор за воздухот за ладење</p> <p><b>8</b> O<sub>2</sub>-оведување</p> <p><b>9</b> Приклучок за мрежен кабел</p> | <p><b>10</b> Олеснување на напрегањето за мрежниот кабел</p> <p><b>11</b> Систем на вентили со едно црево</p> <p><b>12</b> Отвори за заклучување за приклучок на модули</p> <p><b>13</b> Вметок за SD-картичка</p> <p><b>14</b> Приклучоци за грејачот на цревето, цревето за контрола со вентил и цревето за мерење притисок</p> <p><b>15</b> Излез на уредот</p> <p><b>16</b> Кабел за напојување</p> <p><b>17</b> SD-картичка</p> <p><b>18</b> O<sub>2</sub>-приклучок за поврзување</p> |
|--|---|

### 3.3 Оперативни состојби



















- **Вклучено:** Терапијата е во тек.
- **Во мирување:** Вентилаторот е исклучен, но со кратко притиснување на копчето Вклучено-исклучено веднаш е во оперативна подготвеност. Поставките на уредот се можни во мирување.
- **Исклучено:** Уредот е исклучен. Не се можни поставки и дисплејот останува темен.

### 3.4 Контролна површина



- 1 Копче за откажување на алармот – стишува аларм 2 минути
- 2 Копче LIAM (постои само кај prisma VENT50 и prisma VENT50-C)
- 3 Вртливо копче за навигација во менито
- 4 Копчиња за функции за менување помеѓу менијата **System** (Систем), **softSTART/softSTOP** или **Ventilation** (Вентилација), **Report** (Извештај) и функцијата **Back** (Назад)
- 5 Копче за монитор за промена помеѓу различните прикази на екраните
- 6 Копче за почетна страница – го менува приказот на стандарден екран, нуди пристап до менито за експерти
- 7 Приказ на мрежниот напон
- 8 Копче Вклучено-исклучено
- 9 Копче за навлажнувачот
- 10 Копче за програми за избор на претходно конфигурирани програми

### 3.5 Символи на дисплејот

Симбол	Опис
	Уред во режим на пациент. Менито за експерти е блокирано.
	Уред во режим на експерт (уредот е деблокиран)
	Приклучен систем на црева за истекувањето (само prisma VENT50 и prisma VENT50-C).
	Приклучен систем на вентили со едно црево (само prisma VENT50 и prisma VENT50-C).
	Уредот е во мирување. Вентилаторот е исклучен.
	Потребна е замена на филтерот за воздух (само кога е активирана функција на филтерот).
	Потребно е одржување (само кога е активирана функцијата за одржување).
	Навлажнувачот на воздухот за дишење е приклучен, но не е активен (сив симбол).
	Навлажнувачот на воздухот за дишење е вклучен (зелен симбол).
	Навлажнувачот на воздухот за дишење е празен (портокалов симбол).
	Стапка на пулс (со поврзан сензор за пулсоксиметрија).
	SpO <sub>2</sub> -сензорот е приклучен.
	Модулот prismaCONNECT е приклучен.
	Модулот prismaCHECK е приклучен.
	Модулот prismaPSG е приклучен.
	Има мрежна врска.
	SD-картичката е поставена (трепка зелено кога во моментот се впишуваат податоци на картичката).
	Го прикажува статусот на дишењето: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Стрелката покажува нагоре: Земање воздух</li> <li>• Стрелката покажува надолу: Испуштање воздух</li> <li>• S: Спонтано земање здив</li> <li>• T: Задолжително земање здив</li> </ul>
	Вклучен целен волумен

Симбол	Опис
	Вклучена Airtrap-контрола.
	Активиран LIAM. (само prisma VENT50, prisma VENT50-C)
	5 зелени сегменти: капацитет на батеријата над 85 %
	4 зелени сегменти: капацитет на батеријата над 65 %
	3 зелени сегменти: капацитет на батеријата над 45 %
	2 зелени сегменти: капацитет на батеријата над 25 %
	1 портокалов сегмент: капацитет на батеријата под 25 %
	1 црвен сегмент: капацитет на батеријата под 10 %
	0 сегменти: капацитет на батеријата под 5 %
	Дефект на батеријата
	Активиран аларм со низок приоритет.
	Активиран аларм со среден приоритет.
	Активиран аларм со висок приоритет.
	Сите физиолошки аларми се деактивирани.
	Акустичниот сигнал за аларм е паузиран.
	Акустичниот сигнал за аларм е деактивиран.
	softSTART е стартуван со наведување на преостанатото време во min:sek
	softSTOP е стартуван со наведување на преостанатото на рампата во min:sek
	Добра позиција на маската, нема истекување.
	Незадоволителна позиција на маската, силно истекување, не се гарантира ефикасноста на терапијата.

## 4 Подготовка и ракување

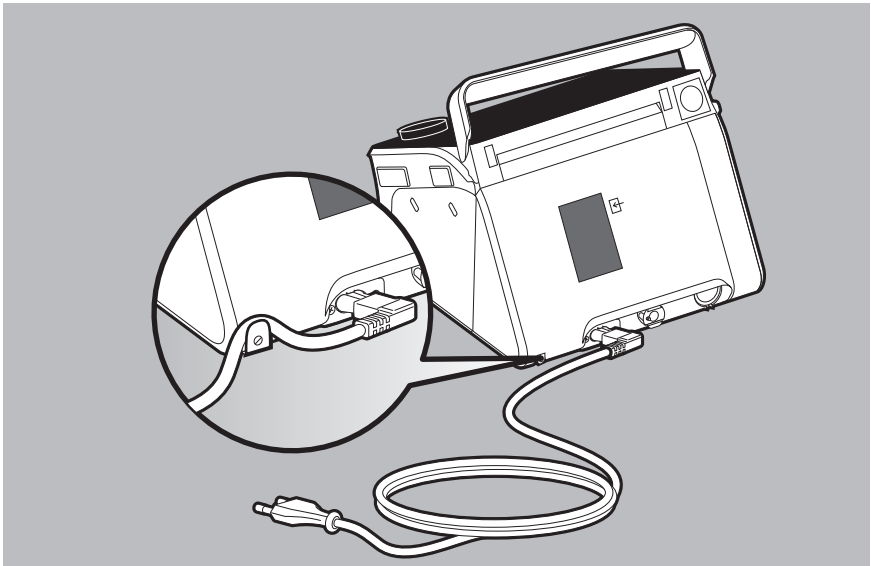
### 4.1 Поставување на уредот

#### НАПОМЕНА

##### **Материјални штети поради прегревање!**

Превисоките температури може да доведат до прегревање на уредот и истиот да го оштетат.

- ⇒ Уредот и напојувањето не покривајте ги со ткаенини (на пр. кебе).
- ⇒ Не работете со уредот во близина на греенето.
- ⇒ Не изложувајте го уредот на директно сончево зрачење.
- ⇒ Не работете со уредот во торбата за транспорт (prismaBAG advanced).



1. Приклучокот на напојувањето поврзете го со уредот за терапија и приклучницата.



Алтернативно може да го приклучите кабелот за напојување на инвертерот за да користите мрежа за напојување со рамномерен напон (12V DC или 24V DC) според ISO80601-2-80.



## 4.2 Приклучување систем на црева

### ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

#### **Опасност од повреда поради некомпатибилни додатоци!**

Употребата на додатоци, коишто не се предвидени за опишаниот уред за вентилација, може да му наштети на пациентот.

- ⇒ Поврзувајте само додатоци коишто се предвидени за употреба на опишаниот уред за вентилација.

### ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

#### **Опасност од давење поради користење на неинвазивни или инвазивни пристапи до вентилацијата без систем за издишување!**

При користењето на неинвазивни или инвазивни пристапи до вентилацијата без интегриран систем за издишување, може да се зголеми  $\text{CO}_2$ -концентрацијата на критична вредност и да му наштети на пациентот.

- ⇒ Користете неинвазивни или инвазивни пристапи до вентилацијата со надворешен систем за издишување, доколку нема интегриран систем за издишување.
- ⇒ Почитувајте го упатството за употреба на системот за издишување.

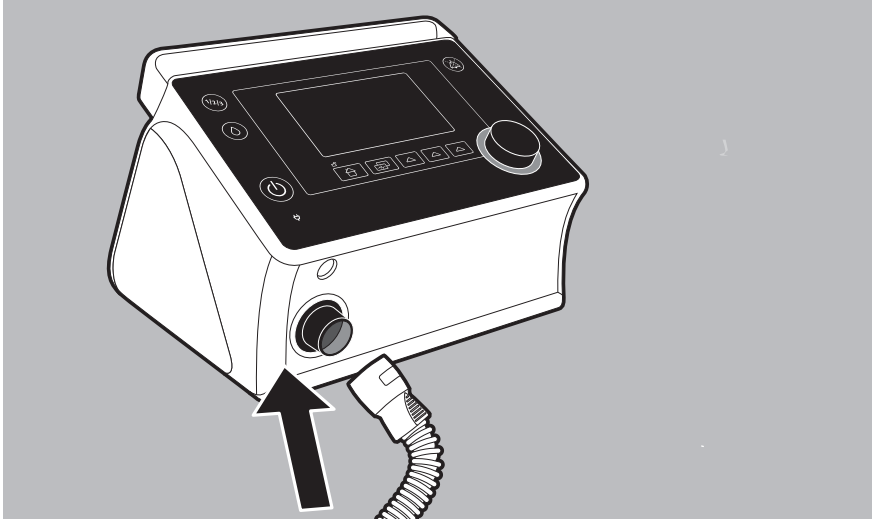
### ВНИМАНИЕ

#### **Опасност од повреда поради погрешно поставен систем на црева!**

Погрешно поставен систем на црева може да го повреди пациентот.

- ⇒ Системот на црева никогаш не поставувајте го околу вратот.
- ⇒ Не нагмечувајте го системот на црева.

#### 4.2.1 Приклучување систем на црева за истекувањето



1. Системот на црева за истекувањето закачете го на излезот на уредот.
2. Поврзете неинвазивен или инвазивен пристап до вентилација со системот на црева за истекувањето (види Упатство за употреба на пристапот до вентилацијата).

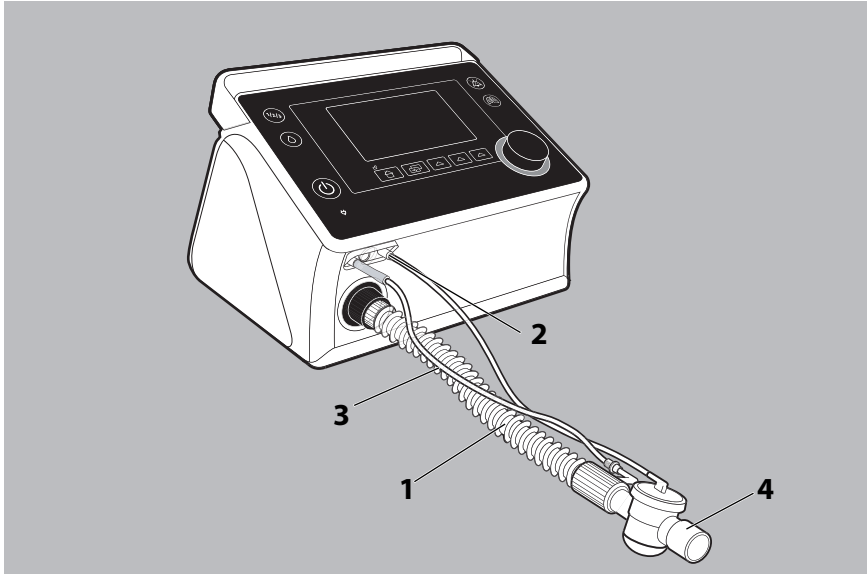
#### 4.2.2 Приклучување систем на вентили со едно црево (само prisma VENT50 и prisma VENT50-C)



##### **⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**

##### ***Опасност од повреда поради повторно вдишување CO<sub>2</sub>!***

Поради покриен вентил за пациентот, издишаниот воздух веќе не може да се испушта и пациентот може да е загрозен поради повторно вдишување на CO<sub>2</sub>.

⇒ Секогаш држете го слободен вентилот за пациентот.

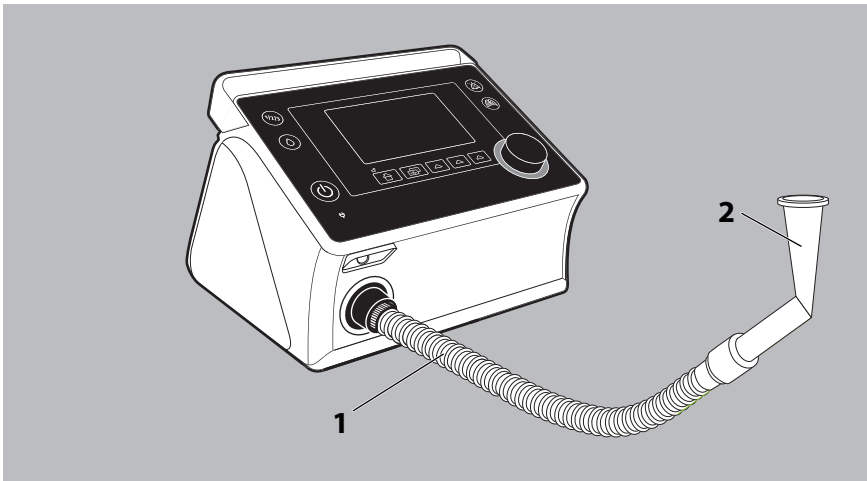


1. Слободниот крај од системот на вентили со едно црево **1** закачете го на излезот на уредот.
2. Црево за контрола со вентил **2** поврзете го на приклучокот .
3. Црево за мерење притисок **3** поврзете го на приклучокот .
4. Пристапот до вентилацијата (на пр. маската за дишење) поврзете ја на вентилот за пациентот **4**.

### НАПОМЕНА

Уредот може да работи и со систем на вентили без мерење притисок во близина на пациентот. Во овој случај, приклучокот за црево за мерење притисок останува неискористен (да се спроведе тестирање на црево).

### 4.2.3 Поврзување систем на црева за вентилација со дел за устата (само prisma VENT50 и prisma VENT50-C)

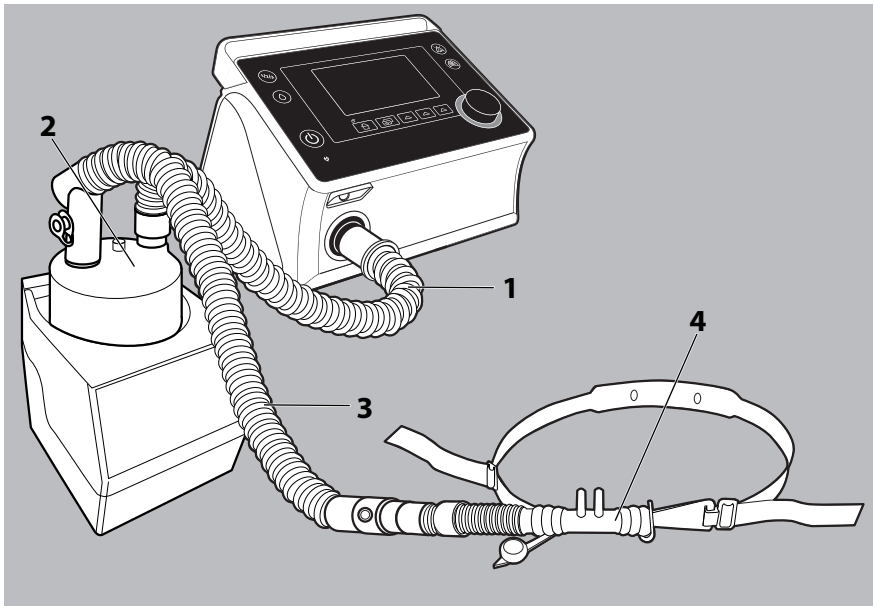


1. Системот на црева за вентилација со дел за устата **1** закачете го на излезот на уредот.
2. Поврзете го делот за устата **2** со системот на црева за вентилација со дел за устата (види Упатство за употреба на пристапот до вентилацијата).

#### НАПОМЕНА

Алтернативно, за системот на црева за истекувањето може да се користи и систем на вентили со едно црево за вентилација со дел за устата.

#### 4.2.4 Приклучете HFT-систем на црева (само прisma VENT50-C, заедно со навлажнувач погоден за HFT)




1. Цревето за вдишување (кратко) **1** закачете го на излезот на уредот.
2. Другиот крај од цревето за вдишување (кратко) **1** закачете го на приклучокот на комората на навлажнувачот **2** со ознаката **In**.
3. Цревето за вдишување (долго) **3** закачете го на приклучокот на комората на навлажнувачот **2** со ознаката **Out**.
4. Поврзете ја HFT-носната канила **4** со цревето за вдишување (долго) **3**.
5. По потреба, поврзете ги грејачот на цревето и сондата за температура со цревето за вдишување (долго) **3** (видете Упатство за употреба на надворешниот навлажнувач).

#### 4.3 Пред првата употреба

Пред првата употреба, уредот мора да се конфигурира. Доколку стручниот дилер сè уште не го конфигурирал, ќе мора да го поставите јазикот и времето во часови на уредот.


Доколку уредот е опремен со внатрешна батерија, оставете го приклучен на струјната мрежа најмалку 8 часа.

 Уредите со внатрешна батерија се соодветни со ISO 80601-2-80.

## 4.4 Започнување на терапијата

*Предуслов*

- Уредот е поставен и приклучен (види „4.1 Поставување на уредот“, страница 16).
- Пристапот до вентилација е приклучен (види Упатство за употреба на пристапот до вентилација)

1. Доколку дисплејот е темен:  
Кратко притиснете го копчето Вклучено-исклучено .  
Уредот се префрлува во режим на мирување.

2. Кратко притиснете го копчето Вклучено-исклучено .


**или**

Ако е активирана функцијата за автоматско стартување:





Дишете во пристапот за вентилација.

Терапијата започнува.

Доколку во избраната програма е активирана функцијата softSTART, терапијата започнува автоматски со softSTART.

 Понатамошни информации за автоматското стартување:  
Види „5 Поставки во менијата“, страница 27.

## 4.5 Завршување на терапијата / Исклучување на уредот

1. Притиснете го копчето Вклучено-исклучено  онолку долго, додека приказот **End therapy** (Завршување на терапијата) веќе не се појавува.  
Уредот се префрлува во режим на мирување.  
Доколку е активирана функцијата softSTOP, притисоците на вентилација како и фреквенцијата на заднината континуирано се намалуваат. Преостанатото време се прикажува во минути и секунди  0:40 во лентата со симболи.  
Доколку поставеното време за softSTOP истекло, уредот понатаму ќе работи со ERAP од 4 hPa и фреквенција на заднината од 5 bpm, сè додека со кратко притискање на копчето Вклучено-исклучено  не се префрли во мирување.  
За прекин на softSTOP, кратко притиснете го копчето softSTART/softSTOP (средно копче за функции 4).
2. За целосно исклучување на уредот, притиснете го копчето Вклучено-исклучено  онолку долго, додека пораката **Shutting down device** (Уредот се исклучува) веќе не се прикажува и дисплејот е изгасен.
3. За уредот да се одвои од напојувањето со струја, извлечете го приклучокот (внатрешната батерија не се полни).

## 4.6 Поставување на навлажнувачот на воздух за дишење

### ⚠ ВНИМАНИЕ





#### **Опасност од повреда при употребата на интегрираниот навлажнувач prismaAQUA!**

Употребата на интегрираниот навлажнувач prismaAQUA во состав со терапијата со висок проток или кај пациенти со бајпас на горните дишни патишта може да му наштети на пациентот.

- ⇒ Не користете prismaAQUA во терапијата со висок проток.
- ⇒ Не користете prismaAQUA кај пациенти со бајпас на горните дишни патишта.

#### Предуслов

Навлажнувачот на воздухот за дишење е приклучен и наполнет со вода (види Упатство за употреба на навлажнувачот на воздух за дишење)

1. За вклучување или исклучување на навлажнувачот на воздух за дишење, кратко притиснете го копчето за навлажнувачот . Доколку навлажнувачот е активен, осветлувањето на копчето за навлажнувачот се гаси . На дисплејот засветува симболот за навлажнувач .
2. За нагодување на копчето за навлажнувачот, долго притиснете го копчето за навлажнувачот .



Кој степен на навлажнување е соодветен за вас, зависи од внатрешната температура и влажноста на воздухот. Ако наутро имате суви дишни патишта, јачината на греењето е поставена на многу ниско ниво. Ако наутро се формирала кондензирана вода во системот на црева, јачината на греењето е на многу високо ниво.

## 4.7 Избор на претходно конфигурирана програма


Вашиот лекар во уредот може да зачува до три претходно конфигурирани програми. Доколку на пр. дење ви требаат поинакви поставки за вентилацијата од оние ноќе, може да ја смените програмата.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### **Опасност од повреда поради употреба на погрешни програми за вентилација!**

Употребата на програмите за вентилација што не биле конфигурирани индивидуално може да доведе до погрешна терапија и да го загрози пациентот.



- ⇒ Користете ги програмите за вентилација само ако се конфигурирани за соодветниот пациент.

1. Притиснете го копчето за програма .
2. Изберете ја и потврдете ја програмата со вртливото копче.

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

LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver) служи за поддршка на процесите на кашлање или за вентилација на воздишки.

*Предуслов*


- Терапијата е во тек
  - Лекарот одобрил LIAM.
1. Притиснете го копчето LIAM . Уредот се префрлува во режимот LIAM и процесот започнува синхронизирано со следното вдишување.
  2. За прекин на LIAM: Притиснете го копчето LIAM  повторно. Процесот се прекинува. Уредот се префрлува назад во поставениот режим на вентилација.

## 4.9 Вклучување и исклучување на softSTART

Функцијата softSTART го олеснува навикнувањето на притисокот за вентилација за време на фазата на заспивањето. Се поставува еден притисок и опционално исто така и една разлика во притисокот што отстапуваат од рецептот. При вклучување, уредот за терапија го поставува овој притисок на softSTART. Потоа притисоците во рамките на пропишаното времетраење полека се зголемуваат на нивото на терапијата.

Оваа функција е соодветна за пациенти што во будна состојба повисоките притисоци ги чувствуваат како непријатни и не можат да заспијат.

*Предуслов*

- Функцијата softSTART ја активира лекарот или стручниот дилер.
  - softSTART се поддржува од избраниот режим на вентилација (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV или PCV).
  - Се користи систем на црева за истекувањето.
  - Поставено е време на softSTART.
1. Започнете ја терапијата (види „4.4 Започнување на терапијата“, страница 22). Терапијата започнува автоматски со softSTART. Преостанатото време се прикажува во минути и секунди  0:16 во лентата со симболи.
  2. Притиснете го копчето softSTART/softSTOP (средно копче за функции **4**) за да ја исклучите softSTART.
  3. softSTART може во секое време да се прекине со притискање на копчето softSTART/softSTOP (средно копче за функции **4**) или да се стартува повторно.





Доколку го притиснете копчето softSTART/softSTOP (средно копче за функции **4**) во мирување, уредот се префрлува во менито за пациент и ќе може да ги нагодите или исклучите времето на softSTART и softSTART-EPAP во подрачјето за вредности конфигурирани од лекарот или стручниот дилер (време ма softSTART **OFF**) (види „5.2.4 Мени за пациенти – softSTART/softSTOP“, страница 30).


## 4.10 Користење SD-картичка (опционално)

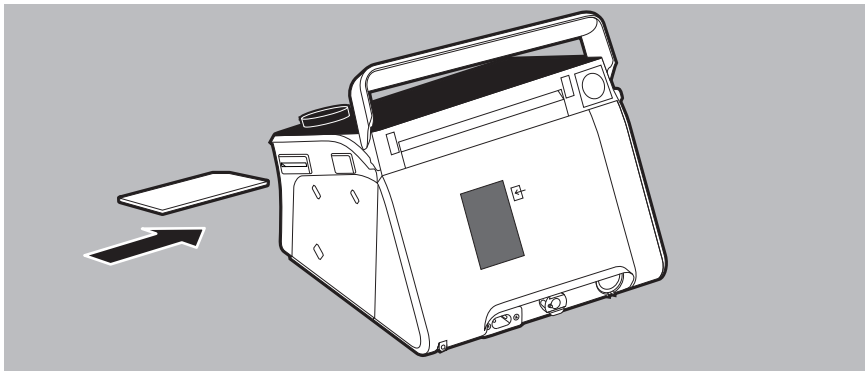
Ако има SD-картичка, уредот автоматски ги зачувува податоците од терапијата на SD-картичката. SD-картичка не е потребна за работењето на уредот. Податоците за терапијата и поставките се зачувуваат и интерно во уредот (најмногу 14 дена).


### НАПОМЕНА

#### **Губење податоци при прекин на струја!**

Ако уредот за време на процесот на зачувување се одвои од напојувањето со струја, податоците може да се загубат.

⇒ За време на процесот на зачувување (симболот за SD-картичка  трепка) оставете го уредот на напојувањето со струја.



1. Турнете ја SD-картичката во преградата за SD-картички додека звучно не се фиксира.  
На дисплејот се појавува симболот на SD-картичка .
2. За вадење кратко притиснете на SD-картичката и истата извадете ја.



Доколку сакате да ја испратите SD-картичката: Означете ја SD-картичката со името и датумот на раѓање за да се избегнат забуни кај лекарот или стручниот дилер.

## 4.11 Користење батерија (опционално)

Вашиот уред опционално може да е опремен со внатрешна батерија. Доколку уредот веќе не е поврзан на струјна мрежа или напојувањето со струја е во дефект, батеријата автоматски го презема напојувањето на уредот.

### 4.11.1 Општи напомени

- Траењето на батеријата зависи од поставките за вентилација, како и температурата на опкружувањето.
- При планирање на времето, имајте предвид дека во случај на ниски или високи надворешни температури значително се намалува траењето на батеријата.
- Доколку се појави алармот **Battery capacity critical** (Капацитетот на батеријата е критичен) , има само уште приближно преостанат капацитет од 10 %. Доколку се појави алармот **Battery capacity highly critical** (Капацитетот на батеријата е многу критичен) , уредот ќе се исклучи за неколку минути (помалку од 5 % од преостанатиот капацитет). Имајте на располагање алтернативна можност за вентилација.
- Доколку уредот и батеријата се складирали надвор од наведените работни температури, уредот може да се стави во функција дури кога ќе се загрее или излади на дозволената работна температура.

### 4.11.2 Полнење на батеријата

Батеријата автоматски се полни штом уредот се поврзе со струјната мрежа. Континуираните сегменти на приказот на батеријата го прикажуваат процесот на полнење. Кога приказот на батеријата прикажува 5 сегменти и веќе не трепка, батеријата е целосно наполнета.

## 5 Поставки во менијата

### 5.1 Навигација во уредот

Дејство	Резултат	
	Во менито	Во рамките на точка од менито
Притиснете го копчето за функции 	Функцијата на дисплејот се прикажува директно преку копчето (на пр. менија <b>System</b> (Систем), <b>softSTART/softSTOP</b> или <b>Ventilation</b> (Вентилација), <b>Report</b> (Извештај) или <b>Back</b> (Назад)).	
Вртење налево на вртливото копче	Навигација нагоре	Намалување вредност
Вртење надесно на вртливото копче	Навигација надолу	Зголемување вредност
Притискање на копчето	Избирање точка од менито	Потврдување на поставената вредност
Притискање на копчето за почетна страница 	Назад кон почетниот екран	
Притискање на копчето за монитор 	Менува помеѓу различни прикази на екраните.	

## 5.2 Мени за пациенти

### 5.2.1 Структура на Мени за пациенти



\*само prisma VENT50, prisma VENT 50-C

\*\*мора да се активира во делот за експерти

### 5.2.2 Мени за пациенти – Систем

Во следнава табела ќе најдете информации за параметрите во ова мени. Понатамошни информации за навигацијата преку менито: [Види „5.1 Навигација во уредот“, страница 27.](#)

Параметри	Опис
Јачина на звукот на алармот	Тука можете да ја поставите јачината на звукот на алармот.
Осветленост	Тука можете да ја поставите осветленоста на дисплејот.
Крај на терапијата (само prisma VENT50 и prisma VENT50-C)	Тука може да видите дали алармот на крајот од терапијата, односно на почетокот на softSTOP-активирањето е активиран/деактивиран.

Параметри	Опис
Системи на црева	Тука може да видите кој систем на црева се користи и да го спроведете тестирањето на цревето.
	За време на тестирањето на цревето, O <sub>2</sub> -напојувањето мора да биде исклучено. За точност на терапијата, се препорачува овој тест да се спроведува при менување на системот на црева. Притоа се проверуваат отпорот, усогласеноста и непропустливоста.
Степен на навлажнување	Тука можете да го степенот на навлажнување на навлажнувачот на воздух за дишење. Која поставка е соодветна за вас, зависи од внатрешната температура и влажноста на воздухот. Кај суви дишни патишта зголемете го степенот на навлажнување. При кондензација во системот на црева, намалете го степенот на навлажнување.
Автоматско стартување	Тука може да го вклучите или исклучите автоматското стартување. При вклучено автоматско стартување, уредот се вклучува во пристапот до вентилацијата преку воздишка.
Тајмер за филтрирање	Тука може да ја ресетирате функцијата за потсетување за промена на филтерот.
Датум/време во часови	Тука може да го поставите тековното време во часови и тековниот датум.
Статус на уредот	Тука ќе ги најдете следниве информации: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Име на уредот</li> <li>• Сериски број</li> <li>• Верзија на фирмверот</li> <li>• Информации за батеријата (ако постојат)</li> <li>• PIS*</li> <li>• Пренесено до*</li> <li>• ID-код*</li> </ul> <p>*достапно е само кога е приклучен модем.</p>

### 5.2.3 Мени за пациенти – Вентилација

Менито вентилација ги покажува поставките на тековните параметри за вентилација. Кои параметри ќе се прикажат зависи од поставениот режим на вентилација. Ова мени може да се уредува само во менито за експерти. Во режим на пациент, поставките не може да се менуваат. Ако во уредот е одобрена повеќе од една претходно конфигурирана програма, програмата може да се избере тука.

### 5.2.4 Мени за пациенти – softSTART/softSTOP

За повикување на менито softSTART/softSTOP, уредот мора да е во мирување. Тука може, доколку е одобрено од лекар или стручен дилер, да се постават следниве параметри:

Параметри	Вредности што може да се постават	Опис
softSTART-време <b>T</b>	Чекори од 5 минути во рамки пропишани од лекар или стручен дилер (на пр. 5 мин. до најмногу 45 мин.).	Тука можете да го поставите временскиот опсег, додека притисокот за вентилација во рамките на softSTART се искачува до притисокот за терапијата. Ако оваа функција не може да се избере, истата мора да се одобри од страна на вашиот лекар или стручен дилер.
softSTART-EPAP-притисок	Чекори од 0,2 hPa во рамки пропишани од лекар или стручен дилер (на пр. најмалку 4 hPa до 25 hPa).	Тука може да го поставите експираторниот притисок со кој започнува softSTART. Ако оваа функција не може да се избере, истата мора да се одобри од страна на вашиот лекар или стручен дилер.
softSTOP-време <b>T</b>	Чекори од 5 минути во рамки пропишани од лекар или стручен дилер (на пр. 5 мин. до најмногу 45 мин.).	Тука можете да го поставите временскиот опсег додека опаѓа притисокот за вентилација во рамките на softSTOP. Ако оваа функција не може да се избере, истата мора да се одобри од страна на вашиот лекар или стручен дилер.

## 5.2.5 Мени за пациенти – Извештај (податоци за користењето)

Во следнава табела ќе најдете информации за параметрите во ова мени. Понатамошни информации за навигацијата преку менито: [Види „5.1 Навигација во уредот“, страница 27.](#)

Параметри	Опис
Список со аларми	Ги наведува алармите што се појавиле.
Список со настани	Ги наведува настаните што се појавиле.
Список со аларми/ настани	Ги наведува алармите и настаните што се појавиле во хронолошки редослед.
Трендови	Пристап до трендовите, под услов да се одобрени преку менито за експерти.
Преглед на параметри	Ги наведува поставените параметри од програмите за вентилација.
Користење на уредот	Го наведува времетраењето на користењето на уредот.
Статус на уредот	Тука ќе ги најдете следниве информации: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Име на уредот</li> <li>• Сериски број</li> <li>• Верзија на фирмверот</li> <li>• Информации за батеријата (ако постојат)</li> <li>• PIS*</li> <li>• Пренесено до*</li> <li>• ID-код*</li> </ul> <p>*достапно е само кога е приклучен модем.</p>

## 6 Хигиенска подготовка

### ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

#### **Опасност од инфекција при повторна употреба на уредот!**

При користењето на уредот од страна на повеќе пациенти, може да се пренесат инфекции.

- ⇒ Артиклите за еднократна употреба не користете ги повторно.
- ⇒ Во случај на употреба на повеќе пациенти, употребете филтер за бактерии.

### ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

#### **Опасност од повреда поради контаминиран или инфизиран систем на црева!**

Контаминиран или инфизиран систем на црева може да пренесе контаминации или инфекции на следниот пациент.

- ⇒ Системите на црева за еднократна употреба не подготвувајте ги повторно.
- ⇒ Системите на црева за повеќекратна употреба правилно подгответе ги хигиенски.

### 6.1 Општи напомени

- При дезинфекцијата носете соодветна заштитна опрема.
- Земете го предвид упатството за употреба на користеното средство за дезинфекција.
- По хигиенската подготовка од страна на овластен стручен дилер, уредот за терапија е соодветен за повторна употреба кај други пациенти.

### 6.2 Рокови

Рок	Дејство
Седмично	Чистење на уредот (види „6.3.1 Чистење на уредот и компонентите“, страница 33).
Месечно	Чистење на филтерот за воздух (види „6.4 Чистење на филтерот за воздух (сив филтер)“, страница 35).
	Замена на филтерот за полен (види „6.5 Менување на филтерот за полен (бел филтер)“, страница 35).
На секои 6 месеци	Замена на филтерот за воздух.
На секои 12 месеци	Заменете го системот на црева.
При менување пациенти	Пред повторна употреба, уредот треба хигиенски да се подготви од страна на стручен дилер или извршете проширена хигиенска подготовка (види „6.3.2 Проширена хигиенска подготовка при менување пациенти“, страница 34).



### 6.3 Хигиенско подготвување на уредот

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Опасност од повреда поради електричен удар!**

Течностите што продираат можат да доведат до краток спој, да го повредат операторот и да го оштетат уредот.

- ⇒ Пред хигиенската подготовка одвојте го уредот од напојувањето со струја.
- ⇒ Не потопувајте го уредот и компонентите во течности.
- ⇒ Не полевајте го уредот и компонентите со течност.

#### **НАПОМЕНА**

##### **Материјални штети поради навлезени течности!**

Навлезените течности можат да го оштетат уредот.

- ⇒ Користете го системот на црева само ако е целосно сув.



Кога користите затоплувачки систем на црева или систем на црева со активен вентил за издишување, имајте го предвид придружното упатство за употреба.

#### 6.3.1 Чистење на уредот и компонентите

1. Уредот и компонентите чистете ги според следнава табела:

Дел	Чистење
Кукиште со вкл. излез/влез на уредот, кабел за напојување	Влажно бришење: Користете вода или благ сапун.
Површини со висок сјај на кукиштето	Влажно бришење: Користете вода или благ сапун; не користете микро-фибер крпа.
Систем на црева за истекувањето	Плакнење: Користете топла вода и благ сапун. Оставете целосно да се исуши.
Систем на вентили со едно црево	
Системи на црева за вентилација со дел за устата	
Затоплувачки системи на црева	Почитувајте го упатството за употреба на производителот. Избегнувајте оштетувања при примената односно подготовката, особено на приклучниот кабел и на внатрешната заштитна фолија преку жицата за греење.
Маска	Почитувајте го упатството за употреба на производителот.

2. Извршете проверка на функциите (види „6.6 Контрола на функциите“, страница 36).

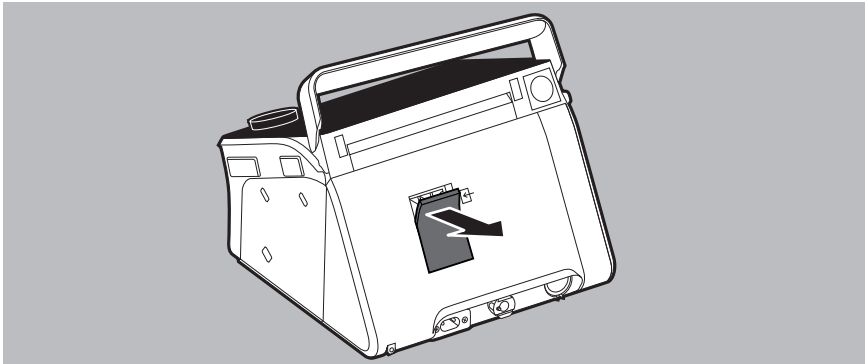
### 6.3.2 Проширена хигиенска подготовка при менување пациенти

1. Заменување на филтер за воздух, филтер за полен и филтер за бактерии.
2. Уредот и компонентите подгответе ги според следнава табела:

Дел	Дезинфекција	Стерилизација
Кукиште со вкл. излез/влез на уредот, кабел за напојување	Дезинфекција со бришење (препорака: terralin <sup>®</sup> protect или perform advanced алкохол EP)	Недозволено
Површини со висок сјај на кукиштето		
Систем на црева за истекувањето	Дезинфекција со потопување (Препорака: gigasept FF <sup>®</sup> ). Системот на црева исплакнете го со чиста вода и темелно истресете го. Исушете го системот на црева.	Недозволено
Систем на вентили со едно црево	Не е соодветно за повторна употреба. Имајте го предвид придружното упатство за употреба.	Недозволено
Системи на црева за вентилација со дел за устата		
Затоплувачки системи на црева	Почитувајте го упатството за употреба на производителот. Избегнувајте оштетувања при примената односно подготовката, особено на приклучниот кабел и на внатрешната заштитна фолија преку жицата за греење.	
Маска	Почитувајте го упатството за употреба на производителот.	

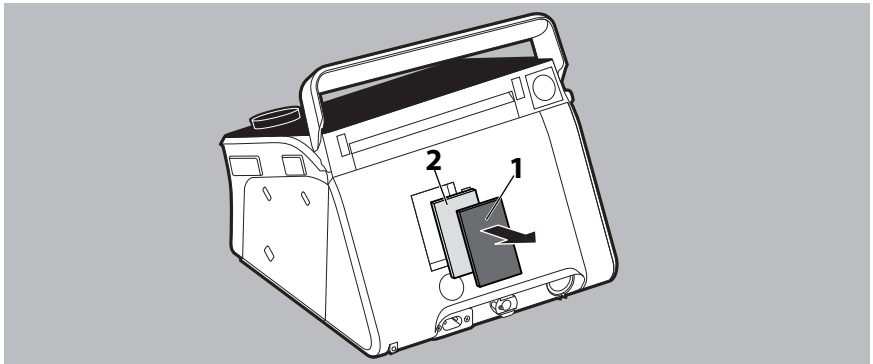
3. Извршете проверка на функциите ([види „6.6 Контрола на функциите“, страница 36](#)).

## 6.4 Чистење на филтерот за воздух (сив филтер)



1. Исчистете го филтерот за воздух под проточна вода.
2. Оставете го филтерот за воздух да се исуши.


## 6.5 Менување на филтерот за полен (бел филтер)



1. Извадете го филтерот за воздух **1**.
2. Заменете го белиот филтер за полен **2**.
3. Филтерот за воздух **1** повторно вметнете го во држачот.

## 6.6 Контрола на функциите

После секоја хигиенска подготовка, после секое пуштање во употреба, најмалку на секои 6 месеци вршете контрола на функциите.




1. Проверете го уредот од надворешни оштетувања.
2. Проверете ги штекерите и каблите од надворешни оштетувања.
3. Проверете дали компонентите се правилно приклучени на уредот.
4. Приклучете го уредот на напојувањето  
(види „4.1 Поставување на уредот“, страница 16).
5. По потреба, прекинете го softSTART  
(види „4.9 Вклучување и исклучување на softSTART“, страница 24).
6. Вклучете го уредот.
7. Затворете го системот на црева.
8. Споредете го прикажаниот притисок на дисплејот со пропишаниот притисок.
9. За проверка на функцијата на алармот:
  - При вклучувањето внимавајте дека копчето за откажување на алармот  прво ќе засвети во жолта, а потоа во црвена боја.
  - Извадете го системот на црева од уредот.  
Алармот за исклучување се активира и се огласува звук на аларм.
10. Кога постои внатрешна батерија:
  - Разделете го уредот од напојувањето со струја.  
Се огласува аларм. Батеријата го презема напојувањето со струја.
  - Приклучете го уредот на мрежно напојување.  
Приказот на мрежниот напон свети во зелена боја.
11. Ако некоја од точките не е во ред или ако отстапувањето од притисокот е  $> 1 \text{ hPa}$ :  
Не упоредувајте го уредот и контактирајте со стручен дилер.

## 7 Аларми и пречки

Се разликуваат два вида на аларми: Физиолошките аларми се однесуваат на вентилација на пациентот. Техничките аларми се однесуваат на конфигурацијата на уредот.

При испорака или кога уредот се ресетира, сите физиолошки аларми се деактивираат. Техничките аларми се активни и не може да се конфигурираат.

### 7.1 Редослед на приказот на алармите

Алармите се делат на три нивоа на приоритет – ниско, , средно  и високо .

Доколку истовремено се активираат повеќе аларми, секогаш прв се прикажува алармот со највисок приоритет.

Алармот со понизок приоритет се задржува и повторно се прикажува по отстранувањето на алармот од повисок приоритет.




### 7.2 Деактивирање на физиолошките аларми

#### ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

#### **Опасност од повреда поради деактивирање или стишување на алармите!**

Деактирањето или стишувањето на алармите може да му наштети на пациентот.

- ⇒ Деактивирајте ги или стишувајте ги само алармите кои не ја наштетуваат состојбата на пациентот.
- ⇒ Јачината на звукот на тоновите од алармот поставете ја доволно високо за да се слушне звук на аларм.

Вие како лекар којшто третира може да одлучите кои физиолошки аларми ќе ги активирате , деактивирате  или стишите  во менито **Ventilation** (Вентилација).

Во зависност од избраниот режим на вентилација може да се конфигурираат разни аларми.



#### ВНИМАНИЕ

#### **Опасност од повреда поради неуверливи аларми!**

Неуверливите аларми може да спречат уредот да активира аларм и со тоа да му се наштети на пациентот. Уредот **не** е наменет за вентилација што одржува во живот.






- ⇒ Поставувајте ги разумно алармите.

### 7.3 Стишување на алармите

1. Стишување на алармот 120 секунди:  
Притиснете го копчето за откажување на алармот   
Пречката и понатаму се прикажува во линијата за статус, а копчето за откажување на алармот трепка сè додека не се отстрани пречката.
2. Стишување на сите акустични алармни сигнали 2 минути:  
Притиснете го долго копчето за откажување на алармот 

### 7.4 Физиолошки аларми

Приказ	Причина	Мерка
Апнеа 	Нема спонтано дишење во рамките на поставеното време.	Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.
Висок притисок 	Пречекорен е максималниот притисок.	Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.
Низок притисок 	Паднат е минималниот притисок за терапија.	Исчистете ги, односно сменете ги нечистите филтри.
	Пристапот до вентилацијата пропушта.	Поставете го повторно пристапот до вентилацијата.
	Пристапот до вентилацијата е дефектен.	Заменете го пристапот до вентилацијата.
Поставките не се веродостојни.	Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.	
Висока фреквенција 	Пречекорена е максималната фреквенција на дишењето.	Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.
Ниска фреквенција 	Падната е минималната фреквенција на дишењето.	Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.
Високо истекување 	Пропустливост	Проверете го поврзувањето од уредот преку системот на црева до пристапот до вентилацијата.
Висок минутен волумен 	Пречекорен е максималниот минутен волумен.	Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.
Низок минутен волумен 	Паднат е минималниот минутен волумен.	Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.

Приказ	Причина	Мерка
Висок пулс 	Не се соодветни поставките на параметрите за вентилација (пречекорена е горната поставка за алармот на фреквенцијата на пулсот на пациентот).	Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.
	Поставките на алармот не се веродостојни	
Нисок пулс 	Поставките на алармот не се веродостојни (падната е долната поставка за алармот на фреквенцијата на пулсот на пациентот).	Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.
Висок SpO <sub>2</sub> 	Пречекорена е горната поставка за алармот за сатурација на кислород на пациентот.	Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.
Нисок SpO <sub>2</sub> 	Пристапот до вентилацијата е погрешен или дефектен.	Проверете го пристапот до вентилацијата и по потреба заменете го.
	Погрешно или недоволно воведување на кислород.	Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.
	Не се соодветни параметрите за вентилација.	
	Поставките на алармот не се веродостојни (падната е долната поставка за алармот за сатурација на кислород на пациентот).	
Висок дишен волумен 	Истекување во системот на црева.	Побарајте го и отстранете го истекувањето. Доколку е потребно: Заменете го системот на црева.
	Пациентот дише исто така.	Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.

Приказ	Причина	Мерка
Низок дишен волумен 	Филтерот е извалкан.	Исчистете ги, односно сменете ги филтри.
	Пристапот до вентилацијата пропушта или е дефектен.	Поставете ја хаубата/ременот за глава така што пристапот до вентилацијата нема да пропушта. Ако е потребно: заменете.
	Пристапот до вентилацијата е дефектен.	Заменете го пристапот до вентилацијата.
	Поставките не се веродостојни (падната е долната поставка за алармот на дишниот волумен).	Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.
	Минималниот волумен не се постигнува во режимот MPVv во рамките на пропишаното време.	Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.
<b>Само prisma VENT50 и prisma VENT50-C</b>		
ARP Limit (Граница на ARP) 	Пациентот и уредот не се синхронизирани.	Проверете ги поставките на уредот.

## 7.5 Технички аларми






Приказ	Причина	Мерка
Потребен е сервис. Контактирајте со вашиот стручен дилер/супервизор.	Техничка грешка што може да ја отстрани само овластен стручен дилер.	Оставете го уредот на поправка.
Дефектна батерија. Потребен е сервис. 	Дефектна батерија.	Заменете ја батеријата.
	Уредот е дефектен.	Оставете го уредот на поправка.
Не постои батерија. Потребен е сервис. 	Дефектна батерија.	Оставете го уредот на поправка.
	Користење на неодобрена батерија.	
Капацитетот на батеријата е многу критичен 	Празна батерија (преостанат капацитет под 5%).	Приклучете го уредот на мрежно напојување.
Критичен капацитет на батеријата 	Празна батерија (преостанат капацитет под 10%).	Приклучете го уредот на мрежно напојување.





Приказ	Причина	Мерка
Батеријата се исклучила поради температурата 	Батеријата е претопла.	Работете со уредот на температура на опкружувањето од 5 °C до 40 °C.
Постигнат е животниот век. Заменете ја батеријата 	Постигнат е животниот век на батеријата.	Заменете ја батеријата.
Висока температура на батеријата 	Батеријата е претопла.	Работете со уредот на температура на опкружувањето од 5 °C до 40 °C.
Непрепознаена батерија. Потребен е сервис 	Дефектна батерија.	Заменете ја батеријата.
	Уредот е дефектен.	Оставете го уредот на поправка.
Покриено подрачје за вшмукување. Држете го подрачјето за вшмукување слободно. 	Покриено подрачје за вшмукување.	Држете го подрачјето за вшмукување слободно.
Трајно исклучување; проверете ги цревото за воздух и поврзувањето на пациентот 	Системот на црева не е правилно или воопшто не е поврзан на уредот.	Проверете го поврзувањето од уредот преку системот на црева до пристапот до вентилацијата.
	Уредот работи со отворен (не е креиран) пристап до вентилацијата.	
Повторно вдишување 	Вентилот за пациентот не се отвора во издишувањето (на пр. заглавен е поради лековите).	Проверете го системот на црева и по потреба заменете го.
	Превисок волумен на повторно вдишување на пациентот при висока фреквенција.	

Приказ	Причина	Мерка
Грешка во системот на црева 	Цревото за контрола со вентил и цревото за мерење притисок се измешани.	Проверете го поврзувањето на цревата.
	Цревото за контрола со вентил е превиткано.	Проверете дали цревото за контрола со вентил е блокирано.
Грешка во системот на црева 	Цревото за контрола со вентил помеѓу уредот и вентилот за пациентот е погрешно поврзано.	Проверете дали е оштетено цревото за контрола со вентил. Доколку е потребно: Заменете го системот на црева.
	Цревото за контрола со вентил и цревото за мерење притисок се измешани.	Поврзете го правилно цревото за контрола со вентил.
	Цревото за контрола со вентил е превиткано.	Проверете го поврзувањето на цревата.
Ниско истекување 	Не постои систем за издишување на истекувањето.	Поврзете систем за издишување на истекувањето.
Прегревање на вентилаторот 	Превисока температура на вентилаторот. Затворен филтер за ладење на воздухот.	Проверете го филтерот за ладење на воздухот. Доколку е потребно: Стручниот дилер нека го замени филтерот за ладење на воздухот.
Завршена терапија 	Уредот е исклучен.	Повторно вклучете го уредот.
	Крај на терапијата со softSTOP, уредот е исклучен.	
Исклучување. Проверете ги цревото за воздух и поврзувањето на пациентот 	Системот на црева не е правилно или воопшто не е поврзан на уредот.	Проверете го поврзувањето од уредот преку системот на црева до пристапот до вентилацијата.
	Уредот работи со отворен (не е креиран) пристап до вентилацијата	
	Истекување поради немање капак или дефектен капак / навлажнувач на воздух за дишење.	Поврзувањето на капакот или навлажнувачот на воздухот за дишење на уредот проверете ги.
Поврзете капак или навлажнувач на воздухот за дишење. 	Истекување поради немање капак или дефектен капак/ навлажнувач на воздух за дишење.	Проверете го поврзувањето на капакот или навлажнувачот на воздухот за дишење на уредот. Доколку алармот и понатаму останува: Оставете го уредот на поправка.

Приказ	Причина	Мерка
Блокирано црево за дишење или излез на уредот 	Превиткан или блокиран систем на црева.	Проверете дали системот на црева и излезот на уредот се блокирани.
Грешка во системот на црева 	Избран систем на вентили со едно црево. Не е приклучен систем на вентили со едно црево.	Проверете го поврзувањето на цревата. Доколку е потребно: Обновете го црево за дишење. Сменете го системот на црева. Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.
	Избран систем на црева за истекувањето, поврзан систем на вентили со едно црево.	Сменете го системот на црева. Лекарот што го извршува третманот да ги провери поставките.
	Црево за мерење притисок не е поврзано правилно.	Проверете го поврзувањето на цревата.
SpO <sub>2</sub> -мерењето е погрешно 	SpO <sub>2</sub> -сензорот е дефектен.	Заменете го SpO <sub>2</sub> -сензорот. Доколку алармот и понатаму останува: Заменете го модулот.
	SpO <sub>2</sub> -сензорот не е приклучен правилно.	Приклучете го SpO <sub>2</sub> -сензорот правилно. Доколку алармот и понатаму останува: Заменете го SpO <sub>2</sub> -сензорот.
SpO <sub>2</sub> -сензорот не е приклучен 	Нема приклучен SpO <sub>2</sub> -сензор.	Приклучете го SpO <sub>2</sub> -сензорот. Доколку алармот и понатаму останува: Заменете го модулот.
SpO <sub>2</sub> -сигналот е слаб 	SpO <sub>2</sub> -сензорот не е приклучен правилно на прстот.	Проверете го поврзувањето на прстот.
	Сигналот е попречен од лак за нокти или нечистотии.	Отстранете го лакот за нокти. Исчистете го прстот.
Батеријата не се полни поради прекумерна температура 	Батеријата е претопла.	Работете со уредот на температура на опкружувањето од 5 °C до 40 °C.
Внатрешната батерија не се полни поради прениска температура 	Батеријата е премногу ладна.	Работете со уредот на температура на опкружувањето од 5 °C до 40 °C.

Приказ	Причина	Мерка
Не е можно полнење на батеријата. Потребен е сервис 	Дефектна батерија.	Заменете ја батеријата.
Модулот prismaCONNECT е дефектен. Контактирајте со вашиот стручен дилер/супервизор 	Модулот prismaCONNECT е дефектен.	Оставете го модулот да се замени.
Модулот prisma CHECK не постои. 	Модулот prisma CHECK е дефектен или не е поврзан.	Заменете го модулот или поврзете го правилно.
Часовникот не е поставен. 	Внатрешниот часовник не е поставен.	Стручниот дилер нека го постави часовникот за да може правилно да се евидентира текот на терапијата.
Уред во режим на батерија! 	Мрежното напојување е во дефект.	Проверете дали кабелот за напојување е безбедно поврзан. Проверете ја функцијата на приклучницата.
	Уредот е префрлен во режим на батерија.	Притиснете го копчето за откажување на алармот. Уредот се наоѓа во режим на батерија.
Дисплејот е изгасен. Најмалку 120 секунди акустичен и оптички сигнал, нема приказ на дисплејот.	Мрежното напојување е во дефект, а батеријата (ако постои) е испразнета.	Проверете дали кабелот за напојување е безбедно поврзан. Проверете ја функцијата на приклучницата. Во случај кога постои батерија: Поврзете го уредот на струјна мрежа и наполнете ја батеријата.
	Уредот е дефектен.	Оставете го уредот на поправка.

Приказ	Причина	Мерка
<b>Само НФТ-режим</b>		
<p>Протокот не може да се достигне. Контролирајте го FiO<sub>2</sub>, променете ги поставувањето на протокот или додатоците.</p> 	Не може да се аплицира поставениот проток.	<p>Горна граница на проток: поставете понизок НФТ-протоки и приспособете го O<sub>2</sub>-снабдувањето, или, пак, користете додатоци со помал отпор.</p> <p>Долна граница на проток: поставете повисок НФТ-проток и приспособете го O<sub>2</sub>-снабдувањето, или, пак, користете додатоци со поголем отпор.</p>
<p>prismaAQUA е поврзан Користете соодветен надворешен навлажнувач.</p> 	prismaAQUA не е дозволен во НФТ-режим.	Разделете го prismaAQUA од уредот за терапија и поврзете го надворешниот навлажнувач со соодветност за НФТ.

## 7.6 Пречки

Пречка/ Пријава за пречка	Причина	Отстранување
Нема звуци при работење, нема приказ на дисплејот.	Нема напојување со струја.	Проверете дали кабелот за напојување е безбедно поврзан. Проверете ја функцијата на приклучницата.
Терапијата не може да стартува со земање здив.	Функцијата Autostart не е активирана.	Активирајте ја функцијата Autostart.
Уредот не го постигнал поставениот целен притисок.	Филтерот за воздух е извалкан.	Исчистете го филтерот за воздух. Доколку е потребно: Заменете го филтерот ( <a href="#">види „6 Хигиенска подготовка“, страница 32</a> ).
	Маската за воздух пропушта.	Појасот за глава поставете го, така што маската нема да пропушта. Ако е потребно: заменете ја дефектната маска.
	Системот на црева не е оптимално утврден.	Да се спроведе тестирање на цревата.

## 8 Одржување

### 8.1 Безбедносни напомени



#### **Опасност од повреда поради изменет МЕ-уред!**

Недозволена промена на МЕ-уредот може да му наштети на пациентот.

- ⇒ Не го менувајте уредот без одобрение на производителот.
- ⇒ При промена на уредот, извршете соодветни испитувања и проверки за понатамошно овозможување на безбедното користење.

### 8.2 Општи напомени

- Одржувајте го уредот само кога нема приклучен пациент.
- Оставете мерките како поправки, одржувања и други зафати, како и модификации на уредот да се вршат исклучиво од страна на производителот или изречно од страна на овој овластен стручен персонал.
- Уредот е дизајниран за животен век од 6 години. При употреба соодветна на одредбите, уредот во текот на овој период не треба да се одржува. За користење на уредот по овој временски период, потребна е проверка на уредот од страна на овластен стручен дилер.
- За Германија: Според §11 од Уредбата за оператор на медицински производи, уредот мора да биде подложен на проверка на техничката безбедност (STK) на секои 2 години. За сите други земји, важат барањата што се специфични за земјата.
- Доколку уредот има батерија, таа треба да се заменува на секои 4 години. Со менување на батерија LMT 30855, потребна е верзија на фирмверот 3.9.0008 или понова.

## 9 Транспорт и складирање

Складирајте го и транспортирајте го уредот според пропишаните услови на околината. Исчистете го уредот пред складирањето.

Доколку уредот има внатрешна батерија што постојано треба да е поставена за работа, приклучете го на мрежа. На тој начин се осигурува дека батеријата постојано е целосно наполнета.

Доколку уредот подолго време не е приклучен на мрежно напојување, батеријата се празни. Препорачуваме редовна проверка на состојбата на полнењето и (ако е потребно) повторно полнење со помош на уредот.

## 10 Исфрлање



Не фрлајте ги производот и постоечките батерии во домашниот отпад. За соодветното исфрлање, обратете се на одобрен, сертифициран преработувач на електронски отпад. За неговата адреса испрашајте се кај вашите службени лица за животна средина или во вашата градска управа.

Пакувањето на уредот (картон и полнење) можете да ги исфрлите како стара хартија.

# 11 Прилог

## 11.1 Технички податоци

### 11.1.1 Уред

Спецификација	Уред prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	Уред prisma VENT50 prisma VENT50-C
Класа на производ според MDR (EY) 2017/745	IIa	
Димензии Ш x В x Д во cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Тежина	2,4 kg	2,5 kg
Температурен опсег - Работа - Транспорт и складирање - Транспорт и складирање на +70 °C  - Транспорт и складирање на -25 °C	+5 °C до +40 °C -25 °C до +70 °C Пред пуштање во употреба, да се остави да се олади 4 часа на собна температура. Пред пуштање во употреба, да се остави да се загрее 4 часа на собна температура.	
Дозволена влажност за работа, транспорт и складирање	Рел. влажност од 10 % до 95 %, не кондензира	
Опсег на воздушен притисок	600 hPa до 1100 hPa, одговара на висина од 4000 m надморска висина (под 700 hPa, истекувањата треба да се одржуваат мали, бидејќи уредот евентуално веќе нема да може да ги компензира во случај на премногу високи притисоци за вентилација)	
Дијаметар на приклучокот на системот на црева	Стандардизиран конус од 22 mm според ISO 5356-1	
Максимален проток на воздух на 20 hPa	>220 l/min	
Електричен приклучок	100-240 V AC, 50-60 Hz, толеранција -20 % - 10 %	
Просечна потрошувачка на струја при максимално оптоварување	На 100 V: 1,02 A На 240 V: 0,43 A	На 100 V: 1,12 A На 240 V: 0,5 A
Максимална електрична моќност	100 W	120 W
Електричен приклучок во врска со инвертерот	12 V DC / 24 V DC макс. 10 VA	



<b>Спецификација</b>	<b>Уред</b> prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	<b>Уред</b> prisma VENT50 prisma VENT50-C
Класификација според IEC 60601-1-11: Класа на заштита од електричен удар	Класа на заштита II	
Класификација на дел за аплицирање со поврзување на пациентот	Тип BF	
Заштита од штетно продирање на цврсти материји и вода	IP22	
Класификација според IEC 60601-1: Вид на работа	Постојана работа	
Дел за аплицирање	Излез на уредот, маска за дишење, SpO <sub>2</sub> -сензор	
Електромагнетна подносливост (EMV) според IEC 60601-1-2	Медицинските електрични уреди смее да се инсталираат и пуштаат во употреба само во дефинирана електромагнетна околина во однос на емисијата и отпорноста на пречки. Подетални информации, како и параметри за проверка и гранични вредности може по потреба да се побараат кај производителот. EN 55011 B IEC 61000-4 дел 2 до 6, дел 11, дел 8 IEC 61000-3 дел 2 и 3	
Пречки од радиосигнали Отпорност на радиоинтерференција		
Затоплување на воздухот за дишење	Најмногу +3 °C	
Средно ниво на звучен притисок/ работење според ISO 80601-2-70	Прибл. 26 dB(A) при 10 hPa (соодветствува на ниво на звучна моќност од 34 dB(A))	Прибл. 28 dB(A) при 10 hPa (соодветствува на ниво на звучна моќност од 36 dB(A))
Средно ниво на звучен притисок/ работење според ISO 80601-2-70 со навлажнувач на воздух за дишење	Прибл. 27 dB(A) при 10 hPa (соодветствува на ниво на звучна моќност од 35 dB(A))	Прибл. 28 dB(A) при 10 hPa (соодветствува на ниво на звучна моќност од 36 dB(A))
Порака за аларм за ниво на звучен притисок согласно IEC 60601-1-8 за сите услови за аларм (висок, среден, низок приоритет)	Ниво 1: 63 dB(A) Ниво 2: 66 dB(A) Ниво 3: 68 dB(A) Ниво 4: 80 dB(A) ±5 dB(A)	
IPAP-опсег на притисок prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Толеранција	4 hPa до 30 hPa 4 hPa до 40 hPa 4 hPa до 50 hPa ±1,2 hPa (±8% на мерната вредност)	

<b>Спецификација</b>	<b>Уред</b> prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	<b>Уред</b> prisma VENT50 prisma VENT50-C
PEEP-опсег на притисок Толеранција	4 hPa до 25 hPa ±1,2 hPa (±8% на мерната вредност)	Систем на црева за истекувањето: 4 hPa до 25 hPa Систем на вентили со едно црево: 0 hPa до 25 hPa ±1,2 hPa (±8 % на мерната вредност)
CPAP опсег на оперативен притисок Толеранција	4 hPa до 20 hPa ±1,2 hPa (±8% на мерната вредност)	
Зголемување на притисокот	0,2 hPa	
PLSmin (минимален стабилен граничен притисок) Минимален притисок во случај на дефект	0 hPa	
PLSmax (максимален стабилен граничен притисок) Максимален притисок во случај на дефект	≤ 60 hPa	
PWmax (максимален притисок за терапија) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa, регулирање на притисокот 40 hPa, регулирање на притисокот 50 hPa, регулирање на притисокот	
PWmin (минимален притисок за терапија)	Систем на истекување: 4 hPa; регулирање на притисокот Систем на вентили: 0 hPa	
Фреквенција на дишењето Точност Зголемување	0 до 60 bpm ± 0,5 bpm 0,5 bpm	
Ti/Ti max Ti min, Ti max, Ti timed  Точност Зголемување	0,5 s до 4 s 0,2 s до 4 s автоматски (само Ti timed) ± 0,1 s 0,1 s	
Целен волумен (само кај prisma VENT30) Точност Зголемување	100 ml до 2000 ml ± 20 % 10 ml	
Ниво на тригер  Вдишување Издишување	1 (висока чувствителност) до 8 (ниска чувствителност) 95 % до 5 % од максималниот проток во чекори од 5 %	

Спецификација	Уред prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	Уред prisma VENT50 prisma VENT50-C
Уред на тригерот	Инспираторниот тригер се активира кога протокот на пациентот го пречекорува прагот на тригерот. Експираторниот тригер се активира кога инспираторниот проток на пациентот опаѓа на процентната вредност од максималниот инспираторен проток на пациентот.	
Брзина на порастот на притисокот	Ниво 1: 100 hPa/s Ниво 2: 80 hPa/s Ниво 3: 50 hPa/s Ниво 4: 20 hPa/s	
Брзина на опаѓање на притисокот	Ниво 1: 100 hPa/s Ниво 2: 80 hPa/s Ниво 3: 50 hPa/s Ниво 4: 20 hPa/s макс.: максимално бавно прилагодување на притисок	
Дишен волумен Толеранција	100 ml до 2000 ml ± 20 %	
Минутен волумен (просек во последните 5 земања здив) Толеранција	0 l/min до 99 l/min ± 20% (Услови: Vt ≥ 100 ml)	
Максимално дозволен проток при воведување кислород	15 l/min	
HFT-област на проток	5 до 60 l/min Зголемување: 1 l/min	
Филтер за полен до 1 µm до 0,3 µm	Класа на филтер E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %	
Време на мирување филтер за полен	околу 250 h	
SD-картичка	Може да се користи големина на меморија од 256 MB до 8 GB, интерфејс што е компатибилен за SD physical layer version 2.0	

<b>Спецификација</b>	<b>Уред</b> prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	<b>Уред</b> prisma VENT50 prisma VENT50-C
Техники на филтрирање и измазнување	<p>Физиолошките аларми се активираат 3 земања здив по достигнувањето на прагот за аларм. Исклучок: Алармите <b>Pulse high</b> (Висок пулс), <b>Pulse low</b> (Низок пулс), <b>SpO<sub>2</sub> high</b> (SpO<sub>2</sub> висок) и <b>SpO<sub>2</sub> low</b> (SpO<sub>2</sub> низок) се активираат 3 секунди по достигнување на прагот за аларм. Алармот <b>Rebreathing</b> (Повторно вдишување) се активира 10 земања здив по достигнувањето на прагот за аларм.</p> <p>Алармот ARP Limit (Граница на ARP) настапува 20 земања здив по достигнувањето на прагот за аларм.</p> <p>Приказите за притисок, проток и истекување се филтрираат со ниска пропустливост.</p>	
Филтер за бактерии	<p>Мртов простор: 26 ml Отпорност на протокот: 2,0 cm H<sub>2</sub>O при 60 l/min</p>	

### 11.1.2 Внатрешна батерија (ако постои)

Спецификација	Внатрешна батерија			
	LMT 27999	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)	LMT 30855 (LMT 30855-3)
Број на артиклот				
Номинален капацитет	3100 mAh	2750 mAh	3450 mAh	2500 mAh
Номинален напон	39,6 V	40,37 V	39,6 V	39,6 V
Номинална моќност	121 Wh	110,99 Wh	137,5 Wh	99 Wh
Тип	литиум-јонска			
Типични циклуси на празнење	600			
Времетраење на работата на внатрешната батерија при следниве поставки: Т-режим, f=20 /min, T <sub>i</sub> =1 s, PEEP=4 hPa, V <sub>t</sub> = 800 ml Пасивно белодробно крило: Отпор R = 5 hPa (l/s); Усогласеност C = 50 ml/hPa	> 10 часа			
Времетраење на полнењето на батеријата	> 8 часа			
Тежина	0,63 kg			

### Толеранции за користените мерни уреди

Притисок:	$\pm 0,75\%$ од мерната вредност или $\pm 0,1$ hPa
Проток:	$\pm 2\%$ од постоечката вредност
Волумен	$\pm 3\%$ од постоечката вредност
Температура:	$\pm 0,3$ °C
Време	$\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ bpm

Сите физиолошки вредности на протокот и волуменот се прикажани во ВTPS (проток на пациентот, целен волумен, волумен на земање здив, минутен волумен). Сите други вредности на протокот и волуменот се прикажани во STPD.

Се задржува правото на измени во конструкцијата.

Сите делови на уредот се без латекс.

Уредите од типот WM110TD и од типот WM120TD го користат следниов OpenSource софтвер: FreeRTOS.org

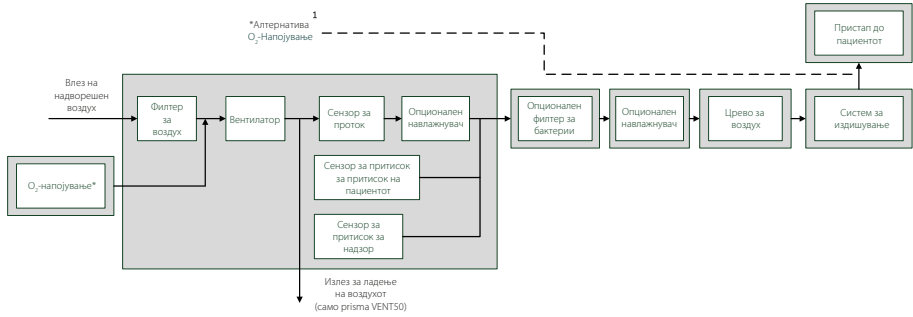
Софтверот на овој уред содржи код што подлежи на GPL. SourceCode и GPL ќе ги добиете на барање.

### Применети стандарди

- EN ISO 10651-6: Респираторни уреди за медицинска примена – Посебни барања за основна безбедност, вклучувајќи ги и основните карактеристики на перформансите – Дел 6: Домашни респираторни уреди за поддршка на дишењето
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80 Медицински електрични уреди
  - Дел 2-79: Посебни барања за основна безбедност и основните карактеристики на перформансите на уреди за домашна интензивна нега за поддршка на дишењето на пациенти со пречки во дишењето.
  - Дел 2-80 (кај верзијата со батерија и инвертер): Посебни барања за основна безбедност и основните карактеристики на перформансите на уреди за домашна интензивна нега за поддршка на дишењето на пациенти со респираторна инсуфициенција.

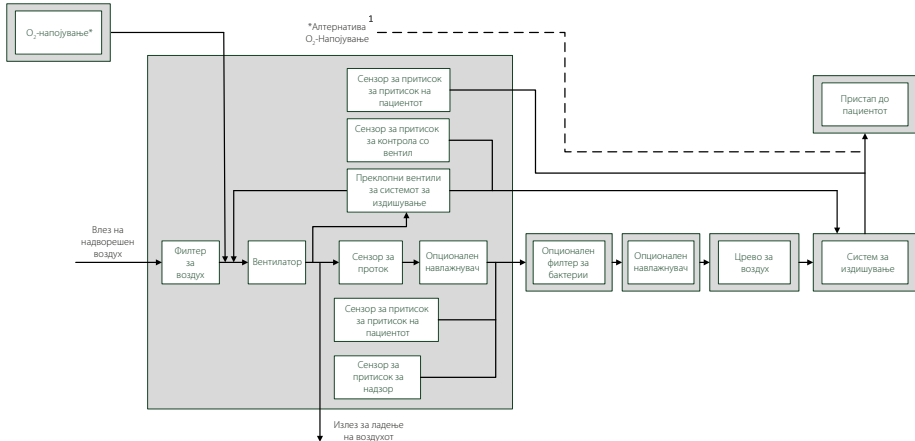
### 11.1.3 Пневматски план

#### Систем на црева за истекувањето



<sup>1</sup> За време на тестирањето на црево, O<sub>2</sub>-напојувањето мора да биде исклучено.

#### Систем на вентили со едно црево



<sup>1</sup> За време на тестирањето на црево, O<sub>2</sub>-напојувањето мора да биде исклучено.

## 11.1.4 Отпори на системот

Проток	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
	Издишување	Вдишување	Систем на вентили со едно црево		Систем на црева за истекувањето	
Уред со систем на црева од 22 mm и навлажнувач на воздухот за дишење						
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
Уред со систем на црева од 22 mm (без навлажнувач на воздухот за дишење)						
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
Уред со систем на црева од 15 mm, навлажнувач на воздухот за дишење и филтер за бактерии						
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	-	-	-	-
Уред со систем на црева од 15 mm (без навлажнувач на воздухот за дишење и филтер за бактерии)						
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 Емисии на електромагнетни пречки

Насоки и декларација на производителот – Емисии на електромагнетни пречки	
Уредот може да се користи и во стационарна и во мобилна работа, како во домашни простории, така и во соодветни клинички простории.	
Во станбени простории, уредот може да предизвика пречки во емитирањето, така што може да биде неопходно да се преземат соодветни помошни мерки, како на пр. пренасочување, преуредување или заштита на уредот или филтрирање на врската до локацијата.	
Мерења на емисиите на пречки	Усогласеност
HF-емисии согласно CISPR 11	Група 1
HF-емисии согласно CISPR 11	Класа Б
Емисии од хармонски осцилации IEC 61000-3-2	Класа А
Емисии од осцилации на напонот/треперење согласно IEC 61000-3-3	се усогласува

### 11.3 Отпорност на електромагнетни пречки

<b>Насоки и декларација на производителот – ОТПОРНОСТ НА електромагнетни ПРЕЧКИ</b>			
<p>Уредот може да се користи и во стационарна и во мобилна работа, како во домашни простории, така и во соодветни клинички простории.</p> <p>Во станбен простор, уредот може да предизвика пречки во емитирањето, така што може да биде неопходно да се преземат соодветни помошни мерки, како на пр. пренасочување.</p>			
<b>Проверки на ОТПОРНОСТА НА ПРЕЧКИ</b>	<b>IEC 60601-НИВО НА ПРОВЕРКА</b>	<b>НИВО НА УСОГЛАСЕНОСТ</b>	<b>ЕЛЕКТРОМАГНЕТНА ОКОЛИНА – Насока</b>
Празнење на статички електрицитет (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 kV контактно празнење ± 15 kV воздушно празнење	± 8 kV контактно празнење ± 15 kV воздушно празнење	Подовите треба да бидат од дрво или бетон или да се обезбедат со керамички плочки. Доколку подот е обезбеден со синтетички материјал, релативната влажност на воздухот мора да изнесува најмалку 30 %.
Брзи минливи електрични пречки/изблици согласно IEC 61000-4-4	± 2 kV за мрежни водови ± 1 kV за влезни и излезни водови Времетраење на поврзувањето ≥ 60 s Фреквенција на изблици: 100 kHz	± 2 kV за мрежни водови ± 1 kV за влезни и излезни водови Времетраење на поврзувањето ≥ 60 s Фреквенција на изблици: 100 kHz	Квалитетот на напонот на напојувањето треба да биде соодветен на една типична деловна или болничка околина.
Пренапони/изливи согласно IEC 61000-4-5	Импеданса на изворот: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Број на пренапони: 5 Пренапони/ фазни агли Фазни агли: 0°, 90°, 180°, 270° Стапка на повторување: 60 s	Импеданса на изворот: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Број на пренапони: 5 Пренапони/ фазни агли Фазни агли: 0°, 90°, 180°, 270° Стапка на повторување: 60 s	Квалитетот на напонот на напојувањето треба да биде соодветен на една типична деловна или болничка околина.



### Насоки и декларација на производителот – ОТПОРНОСТ НА електромагнетни ПРЕЧКИ

Уредот може да се користи и во стационарна и во мобилна работа, како во домашни простории, така и во соодветни клинички простории.  
Во станбен простор, уредот може да предизвика пречки во емитирањето, така што може да биде неопходно да се преземат соодветни помошни мерки, како на пр. пренасочување.













Паѓања на напонот/ краткотрајни прекини и флукуации на напонот на напојувањето согласно IEC 61000-4-11	Број на паѓања на напонот: 3 нивоа на паѓање/ времетраење: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Број на паѓања на напонот: 3 нивоа на паѓање/ времетраење: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Квалитетот на напонот на напојувањето треба да биде соодветен на една типична деловна или болничка околина. Доколку корисникот на уредот бара континуирано ФУНКЦИОНИРАЊЕ, дури и при појава на прекини во снабдувањето со енергија, се препорачува уредот да се напојува од непрекинато напојување со струја или батерија.
Магнетно поле при фреквенција на напојување (50/60 Hz) според IEC 61000-4-8	30 A/m Времетраење: 30 s. по оска Оски: x-оска, y-оска, z-оска	30 A/m Времетраење: 30 s. по оска Оски: x-оска, y-оска, z-оска	Магнетните полиња кај фреквенцијата на мрежата треба да бидат соодветни на типичните вредности, како оние што може да се најдат во деловната или болничката околина.









## 11.4 Отпорност на електромагнетни пречки за МЕ-уреди и МЕ-системи

<b>Насоки и декларација на производителот – ОТПОРНОСТ НА електромагнетни ПРЕЧКИ</b>		
<p>Уредот може да се користи и во стационарна и во мобилна работа, како во домашни простории, така и во соодветни клинички простории.</p> <p>Во станбен простор, уредот може да предизвика пречки во емитурањето, така што може да биде неопходно да се преземат соодветни помошни мерки, како на пр. пренасочување.</p>		
<b>Проверки на ОТПОРНОСТА НА ПРЕЧКИ</b>	<b>IEC 60601-НИВО НА ПРОВЕРКА</b>	<b>НИВО НА УСОГЛАСЕНОСТ</b>
Спроведена HF-пречка согласно IEC 61000-4-6	10 V <sub>ефективна вредност</sub> 150 kHz до 80 MHz во рамките на ISM- фреквентните опсези	10 V
Емитирани HF-пречки согласно IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 2 Hz	10 V/m
Магнетно поле при фреквенција на напојување (50/60 Hz) согласно IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

## 11.5 Ознаки и симболи

Следниве симболи може да се најдат на уредот, плочката на уредот, додатоците или нивните пакувања.

Симбол	Опис
	Сериски број
	Датум на производство
	Имајте го предвид упатството за употреба
	Влез; не блокирајте ги отворите
	Наизменична струја
	Преграда за SD-картичка
	Копче вклучено-исклучено
	Следење на упатството за употреба
	Излез
	USB-приклучок (опционално)
	Приклучок за црево за контрола со вентил за пациентот
	Приклучок за црево за мерење притисок (означен со сина боја)
<b>Тур:</b>	Ознака на типот на уредот
<b>IP22</b>	Степен на заштита од допирање со прст. Производот е заштитен од вертикално паѓачки капки вода до 15° накосено куќиште.

Симбол	Опис
	Степен на заштита од електричен удар: Производ од класа на заштита II
	Не исфрлајте го производот во домашниот отпад.
	Соодветно за употреба во авиони. Исполнува RTCA/DO-160G поглавје 21, категорија M.
	Дел за апликација тип BF
	Производител
<b>CE 0197</b>	СЕ-ознака (потврдува дека производот соодветствува на важечките европски директиви/прописи)
	Дозволен температурен опсег за транспорт и складирање
	Дозволен опсег на влажност на воздухот за транспорт и складирање
	Повторна употреба на поединечен пациент
<b>MD</b>	Го означува производот како медицински производ
<b>UDI</b>	Идентификациски број на производот

## 11.6 Обем на испорака

Актуелна листа на обемот на испорака можете да добиете на интернет-страницата на производителот или преку стручен дилер.

Сериски, во обемот на испорака се содржани следните делови:

Дел	Број на артиклот
Основен уред	Варира во зависност од уредот
Систем на црева за истекувањето, црни, 22 mm Ø	WM 23962
Систем на вентили со едно црево, 22 mm Ø	WM 27181
Кабел за напојување	WM 24177
O <sub>2</sub> -приклучок за поврзување	WM 30669
Комплет, 12 филтри за полен	WM 29652
Комплет, 2 филтри за воздух	WM 29928
Торба за транспорт	WM 29710
SD-картичка	WM 29794
Упатство за употреба за пациенти	LMT 68455

## 11.7 Додатоци и резервни делови



### **Опасност од повреда поради некомпатибилни додатоци!**

Употребата на додатоци, коишто не се предвидени за опишаниот уред за вентилација, може да му наштети на пациентот.

⇒ Поврзувајте само додатоци коишто се предвидени за употреба на опишаниот уред за вентилација.



Имајте ги предвид упатствата за употреба на додатоците. Овде ќе најдете понатамошни информации за ракувањето и за комбинацијата со овој уред.

Дел	Број на артиклот
Систем на вентили со едно црево, 22 mm Ø	WM 27181
Кабел за напојување	WM 24177
Упатство за употреба за пациенти	LMT 68455
Систем на црева за истекувањето, 22 mm Ø	WM 23962
Систем на црева за истекувањето, автоклавирачки, 22 mm Ø	WM 24667
Систем на црева за истекувањето, 22 mm Ø	WM 24445
prismaHYBERNITE, 19 mm Ø	WM 29067
Систем на вентили со едно црево, 15 mm Ø	WM 29988

Дел	Број на артиклот
prismaHYBERNITE, 15 mm Ø	WM 29083
Систем на црева за истекувањето вентилација со дел за устата, 15 mm Ø	WM 27651
WILAsilent вентил за издишување	WM 27589
Филтер за систем за дишење Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Комплет, 12 филтри за полен	WM 29652
Комплет, 2 филтри за воздух	WM 29928
prismaBAG advanced, торба за транспорт	WM 29710
Торба за транспорт за мобилно користење	WM 30633
Комплет, вентилација со дел за устата	WM 27647
O <sub>2</sub> -приклучок за поврзување	WM 30669
SD-картичка	WM 29794
Кабел за поврзување, повици за медицинска сестра 10 m	WM 27780
Кабел за поврзување, повици за медицинска сестра 30 m	WM 27790
Изменувач/DC/AC инвертер 12 V	WM 24616
Комплет, додатоци (резервна батерија)	WM 17814
Mikro-USB 2.0 приклучен кабел 2 m, црн	WM 35130
PSG-приклучен кабел H&L	WM 35151
PSG-приклучен кабел Weinmann	WM 35152
PSG-приклучен кабел Klinke, 3,5 mm Ø	WM 35153
PSG-приклучен кабел Klinke, 2,5 mm Ø	WM 35154
PSG-приклучен кабел Klinke, УНИВЕРЗАЛНО	WM 35155
Кабел за поврзување PSG-Modul	WM 29696
Кабел за поврзување SpO <sub>2</sub> -сензор	WM 35581
SpO <sub>2</sub> -сензор големина S	WM 35532
SpO <sub>2</sub> -сензор големина M	WM 35533
SpO <sub>2</sub> -сензор големина L	WM 35534
2G модем WM110MW	WM 31240
3G модем WM110MW	WM 31770
Шасија NIM за prisma VENT	WM 31365

## 11.8 Гаранција

Löwenstein Medical Technology му одобрува на корисникот на нов оригинален Löwenstein Medical Technology-производ и на резервен дел монтиран од страна на Löwenstein Medical Technology ограничена гаранција на производителот според условите за гаранција кои важат за соодветниот производ и според подолу наведениот период на гаранција од датумот на купопродажбата. Условите за гаранција може да се повикаат на интернет-страницата на производителот. По желба дополнително ќе ви ги испратиме условите на гаранцијата. Во случај на гаранција обратете се кај вашиот стручен дилер.

Производ	Период на гаранција
Уреди со вклучени додатоци (исклучок: маски)	2 години
Маски со вклучени додатоци, полначи, батерии (доколку не е наведено ништо друго во техничката документација), сензори, системи на црева	6 месеци
Производи за еднократна употреба	Нема

## 11.9 Изјава за сообразност

Со ова, производителот Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland, изјавува дека производот соодветствува на релевантните одредби на Регулативата за медицински производи (EU) 2017/745. Целосниот текст на изјавата за сообразност ќе ја добиете на интернет-страницата на производителот.

LMT 6845b 05/2023 MK

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 68455b

**LÖWENSTEIN**  
medical