

NL Gebruiksaanwijzing voor patiënten voor apparaten van het type WM110TD en WM120TD



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

Beademingsapparaten

LÖWENSTEIN
medical

Inhoud

1	Inleiding	4
1.1	Toepassingsdoel	4
1.2	Functiebeschrijving	4
1.3	Gebruikerskwalificaties	5
1.4	Indicaties	5
1.5	Contra-indicaties	6
1.6	Bijwerkingen	6
1.7	Klinisch nut	7
2	Veiligheid	8
2.1	Veiligheidsaanwijzingen	8
2.2	Algemene aanwijzingen	9
2.3	Waarschuwingen in dit document	10
3	Productbeschrijving	11
3.1	Overzicht prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	11
3.2	Overzicht prisma VENT50, prisma VENT50-C	12
3.3	Bedrijfstoestanden	13
3.4	Bedieningsveld	13
3.5	Symbolen in het display	14
4	Vorbereiding en bediening	16
4.1	Apparaat opstellen	16
4.2	Slangstelsel aansluiten	17
4.3	Vóór het eerste gebruik	21
4.4	Therapie starten	22
4.5	Therapie beëindigen / Apparaat uitschakelen	22
4.6	Ademluchtbevochtiger instellen	23
4.7	Vooraf geconfigureerd programma kiezen	23
4.8	LIAM (alleen prisma VENT50, prisma VENT50-C)	24
4.9	softSTART in- en uitschakelen	24
4.10	SD-kaart (optioneel) gebruiken	25
4.11	Accu (optioneel) gebruiken	25

5	Instellingen in de menu's	27
5.1	In het apparaat navigeren	27
5.2	Patiëntmenu	28
6	Hygiënische voorbereiding	32
6.1	Algemene aanwijzingen	32
6.2	Termijnen	32
6.3	Apparaat hygiënisch voorbereiden	33
6.4	Luchtfilter (grijze filter) reinigen	35
6.5	Pollenfilter (wit filter) vervangen	35
6.6	Functiecontrole	35
7	Alarmen en storingen	37
7.1	Weergavevolgorde van alarmen	37
7.2	Fysiologische alarmen deactiveren	37
7.3	Alarmen stilschakelen	38
7.4	Fysiologische alarmen	38
7.5	Technische alarmen	40
7.6	Storingen	45
8	Onderhoud	46
8.1	Veiligheidsaanwijzingen	46
8.2	Algemene aanwijzingen	46
9	Transport en opslag	46
10	Verwijderen van afvalstoffen	47
11	Bijlage	48
11.1	Technische gegevens	48
11.2	Elektromagnetische emissie	56
11.3	Elektromagnetische immuniteit	56
11.4	Elektromagnetische immuniteit voor ME-apparaten en ME-systemen	58
11.5	Markeringen en symbolen	59
11.6	Omvang van de levering	61
11.7	Accessoires en reserveonderdelen	61
11.8	Garantie	63
11.9	Verklaring van overeenstemming	63

1 Inleiding

1.1 Toepassingsdoel

WM110TD

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

Het apparaat WM110TD is bestemd voor de beademing van patiënten die over een eigen ademaandrijving beschikken. Het kan worden gebruikt bij patiënten die een lichaamsgewicht van meer dan 10 kg en een ventilatoire insufficiëntie hebben. Het kan in stationaire en mobiele werking zowel thuis als ook in het ziekenhuis worden toegepast.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

Het apparaat WM120TD is bestemd voor de beademing van patiënten die over een eigen ademaandrijving beschikken. Het kan worden gebruikt bij patiënten die een lichaamsgewicht van meer dan 10 kg en een ventilatoire insufficiëntie hebben. Het kan in stationaire en mobiele werking zowel thuis als ook in het ziekenhuis worden toegepast.

1.2 Functiebeschrijving

Het apparaat kan zowel met niet-invasieve als ook met invasieve beademingsingangen worden gebruikt.

De ventilator zuigt omgevingslucht aan via een filter en transporteert deze met therapiedruk door het slangensysteem en de beademingsingang naar de patiënt. Op basis van de geregistreerde signalen van de druk- en flowsensoren wordt de ventilator conform de ademfasen bestuurd.

De bedieningsinterface is bedoeld voor de weergave en instelling van de beschikbare parameters en alarmen.

Het apparaat kan zowel met een lekkageslangensysteem als een ventielsysteem met één slang (alleen prisma VENT50 en prisma VENT50-C) worden gebruikt. Bij het lekkageslangensysteem wordt via een uitademstelsel de CO₂-houdende uitademlucht continu uitgespoeld. Bij het ventielsysteem met één slang wordt de uitademing van de patiënt via het patiëntventiel geregeld. Wanneer het apparaat over een ingebouwde accu beschikt, kan het bij netuitval onderbrekingsvrij nog steeds worden gebruikt.

De HFT-modus (alleen prisma VENT50-C) en de MPV-modus zijn geen modi voor ademondersteuning in de zin van de norm ISO 80601-2-79. Omdat tussen de betreffende toegangen en de ademwegen van de patiënt geen vaste en/of afgedichte verbinding wordt gemaakt, worden sommige specificaties, zoals het herkennen van een disconnectie, niet gebruikt.

De therapiegegevens worden op de SD-kaart opgeslagen en kunnen door middel van PC-software worden geëvalueerd. Via een modem kan het apparaat met de prisma CLOUD worden verbonden om therapiegegevens te analyseren.

Alleen prisma VENT50-C

In de High-Flow-modus (HFT-modus) transporteert het apparaat de ingestelde flow naar een externe bevochtiger die geschikt is voor HFT. Deze conditioneert het ademgas m.b.t. temperatuur en luchtvochtigheid. De patiëntenaansluiting vindt plaats door middel van toebehoren dat geschikt is voor HFT.

1.3 Gebruikerskwalificaties

De persoon die het apparaat bedient, wordt in deze gebruiksaanwijzing aangeduid als gebruiker. Een patiënt is de persoon die wordt behandeld.

Als exploitant of gebruiker moet u vertrouwd zijn met de bediening van dit medische hulpmiddel. De exploitant is verantwoordelijk voor het waarborgen van de compatibiliteit van het apparaat en alle componenten of accessoires die vóór het gebruik met de patiënt worden verbonden.

Het apparaat is een medisch apparaat dat alleen volgens de aanwijzing van een arts door geschoold vakpersoneel mag worden gebruikt. Gebruik het apparaat uitsluitend zoals is voorgeschreven door de arts of zorgverlener.

Bij de overdracht aan de patiënt moet de behandelende arts of het ziekenhuispersoneel een patiënt over de functies van het apparaat inlichten.

Aanwijzing voor blinde of slechtzienende gebruikers

De gebruiksaanwijzing is ook in een elektronische versie beschikbaar op de website.

1.4 Indicaties

Obstructieve ventilatiestoornissen (bijv. COPD); restrictieve ventilatiestoornissen (bijv. scoliose, thoraxdeformiteiten); neurologische, musculaire en neuromusculaire stoornissen die respiratoire insufficiëntie veroorzaken (bijv. middenrifverlamming); centrale ademreguleringsstoringen; obstructieve slaapapneu (OSA); obesitas-hypoventilatiesyndroom (OHS); hypoxemische respiratoire insufficiëntie.

1.5 Contra-indicaties

Voor de volgende gezondheidstoestanden is het gebruik van de apparaten absoluut gecontra-indiceerd:

Ontbrekende spontane ademhaling of acute respiratoire insufficiëntie, bewusteloosheid, gestoord bewustzijn of coma zonder continue bewaking, pneumothorax of pneumomediastinum, pneumocephalus oder liquorfistel, ernstige epistaxis, hoog risico van een barotrauma, geblokkeerde luchtwegen, middenoorontsteking of trommelvliesperforatie, toestand na een operatie aan de hersenen en na chirurgische ingrepen aan de hypofyse of het midden- of binnenoor, acute intolerantie voor verhoogde druk in de bovenste luchtwegen door een andere oorzaak.

In het geval van de volgende gezondheidstoestanden mogen de apparaten alleen met uiterste voorzichtigheid en in overleg met een arts worden gebruikt:

Acute cardiale decompensatie of hartinfarct, ernstige hartaritmieën, uitgesproken hypotonie, met name in combinatie met intravasculaire volumedepletie, ernstige hartinsufficiëntie, dehydratie, acute sinusitis of acute luchtweginfectie, ernstig schedelletsel, chronische luchtweg- of middenoorinfecties.

1.6 Bijwerkingen

Bij het gebruik van het apparaat kunnen na korte en lange toepassing de volgende ongewenste bijwerkingen optreden: (Allergische) neusverkoudheid, onpasselijkheid, luchtslikken/aerofagie, centrale slaapapneu, rhinorroe, hoofdpijn, otitis/oorpijn, verslikken/aspiratie, drukintolerantie, angsttoestanden, vermoeidheid, klachten in de borststreek.

Hierbij gaat het om algemene bijwerkingen die niet specifiek te wijten zijn aan het gebruik van de apparaten van het type WM110TD / WM120TD.

Bij slechte synchronisatie van patiënt en apparaat bestaan extra risico's, zoals verminderde effectiviteit, slaapstoornis, onpasselijkheid of letsel aan de luchtwegen. Daarom zijn passende instellingen van de triggergevoeligheid en de inspiratieduur vereist.

De volgende gerapporteerde, potentiële, ongewenste werkingen kunnen door het toevoegen van een bevochtiger worden verzacht: droge mond, droge neus, sinusitis, epistaxis.

Accessoires bij de behandeling, zoals maskers of ademluchtbevochtigers, kunnen extra bijwerkingen veroorzaken. Neem de gebruiksaanwijzingen van de betreffende accessoires in acht.

De volgende gerapporteerde, potentiële bijwerkingen kunnen door activering van comfortfuncties zoals softSTART (drukhelling tijdens de eerste minuten van de therapie) of softSTOPP (inverse drukhelling bij uitschakelen van de beademing) worden verzacht: verstikkingsgevoel, moeilijker uitademen, slapeloosheid, dyspneu in de ochtend.

Het gebruik van de HFT-modus (alleen prisma VENT50-C) is een mogelijkheid om de bijwerkingen te verminderen en tegelijkertijd het nut voor de individuele patiënt te behouden; de evidentie is bij COPD-patiënten het hoogst.

1.7 Klinisch nut

NIV / IV / MPV in de standaardmodus:

Herstel van een correctie ventilatie/ademhalingsregulatie via vaste instellingen of automatische reacties op de behoefte van de patiënt, ontlasting van de adempomp/ondersteuning van de ademspieren, verbetering van de alveolaire ventilatie en bloedgassen, verminderde slaperigheid overdag, verbetering van de gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit en langetermijnprognose van de aandoening, vermindering van ziekenhuisverblijven/exacerbaties.

Extra klinisch nut van de LIAM-functie bij prisma VENT50, prisma VENT50-C:
Ondersteuning bij het secreetmanagement door hulp bij het uithoesten.

Extra klinisch nut van de HFT-modus bij prisma VENT50-C:

Doorspoelen van de dode ruimte in de nasofarynx, daardoor verlaging van de CO₂-spiegel, verbetering van de mucociliaire klaring door bevochtigen en opwarmen van de bovenste luchtwegen, verbetering van de oxygenatie / van de gaswisseling, verhoging van de inspiratoire flow / volume, toedienen van een geringe positieve druk op de bovenste luchtwegen, verlaging van de ademhalingsfrequentie bij spontane ademhaling.

2 Veiligheid

2.1 Veiligheidsaanwijzingen

2.1.1 Omgang met het apparaat, de componenten en de accessoires

Wanneer het apparaat is beschadigd of de functie ervan beperkt is, kunnen personen letsel oplopen.

- ⇒ Apparaat en componenten alleen gebruiken wanneer er geen uitwendige beschadigingen te zien zijn.
- ⇒ Met regelmatige tussenpozen een functiecontrole uitvoeren (zie "6.6 Functiecontrole", pagina 35).
- ⇒ Gebruik het apparaat alleen binnen de voorgeschreven omgevingsvoorwaarden (zie "11.1 Technische gegevens", pagina 48).
- ⇒ Gebruik het apparaat niet in een MRI-omgeving of een hyperbare kamer.
- ⇒ Artikelen voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken. Artikelen voor eenmalig gebruik kunnen zijn gecontamineerd en/of in hun werking zijn beperkt.
- ⇒ Volume van de alarmsignalen zo instellen, dat het alarmsignaal wordt gehoord.
- ⇒ Gebruik alleen slangsystemen met een binnendiameter van \varnothing 15 mm of meer.
- ⇒ Gebruik alleen accessoires van de fabrikant. In het bijzonder elektrische verbinding sleidingen van derden kunnen een storing van het apparaat veroorzaken.
- ⇒ Alleen onbeschadigde accessoires gebruiken.
- ⇒ Geen antistatische of elektrisch geleidende slangen gebruiken.
- ⇒ Voor het apparaat gelden speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMC (elektromagnetische compatibiliteit). Tussen het apparaat en de apparaten die HF-straling uitzenden (bijv. mobiele telefoons) moet een afstand van minstens 30 cm worden aangehouden. Dat geldt ook voor accessoires zoals antennekabels en externe antennes. Niet-inachtneming kan leiden tot een reductie van de functie-eigenschappen van het apparaat.
- ⇒ Gebruik het apparaat niet buiten de voor dit apparaat voorgeschreven EMC-omgeving (zie "1.1 Toepassingsdoel", pagina 4), om ongewenste gebeurtenissen voor patiënt of gebruiker als gevolg van magnetische storingen te voorkomen. Gebruik het apparaat niet wanneer de behuizing, de kabels of andere inrichtingen voor de elektromagnetische afscherming zijn beschadigd.
- ⇒ Laat het apparaat niet direct naast andere apparaten of in gestapelde vorm werken. Anders kunnen er storingen ontstaan. Indien de werking direct naast andere apparaten of in gestapelde vorm nodig is, observeer dan alle apparaten om er voor te zorgen dat alle apparaten correct werken.
- ⇒ Bacteriënfilter regelmatig controleren op verhoogde weerstand en blokkades. Indien nodig: Bacteriënfilter vervangen. Verneveling of bevochtiging kunnen de weerstand van bacteriënfilters verhogen en daardoor de afgifte van de therapeutische druk veranderen.

2.1.2 Energievoorziening

Door de werking van het apparaat buiten de voorgeschreven energievoorziening kan de gebruiker letsel oplopen en kan het apparaat beschadigd raken.

- ⇒ Het apparaat alleen met spanningen van 100 V tot 240 V gebruiken.
- ⇒ Voor de werking op spanningen van 12 V DC of 24 V DC de wisselrichter gebruiken.
- ⇒ Toegang tot netstekker en netvoeding te allen tijde vrij houden.

2.1.3 Omgang met zuurstof

De invoer van zuurstof zonder bijzondere bescherming kan brand veroorzaken en personen letsel toebrengen.

- ⇒ Gebruiksaanwijzing van het zuurstof-invoersysteem in acht nemen.
- ⇒ Zuurstofbronnen op een afstand van meer dan 1 m van het apparaat opstellen.
- ⇒ De snelheid van de zuurstoftoevoer in l/min. mag niet hoger zijn dan de ingestelde HFT-stroomsnelheid (alleen prisma VENT50-C).
- ⇒ Aan het einde van de therapie de zuurstoftoevoer uitzetten en het apparaat kort door laten lopen om resterende zuurstof uit het apparaat te spoelen.
- ⇒ Dosering van de zuurstof in overleg met een arts bepalen.

2.1.4 Transport

Water en vuil in het apparaat kunnen het apparaat beschadigen.

- ⇒ Apparaat niet met gevulde ademluchtbevochtiger transporteren of kantelen.
- ⇒ Apparaat alleen met gemonteerde afdekking transporteren.
- ⇒ Apparaat in de bijbehorende transporttas transporteren of bewaren.

2.1.5 Reiniging

Ozon kan de materialen van de apparaten aantasten en beschadigen.

- ⇒ Reinig het apparaat, de accessoires ervan en de maskers uitsluitend volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
- ⇒ Gebruik geen ozon-reinigingsapparaten voor huishoudelijk gebruik.

2.2 Algemene aanwijzingen

- Het gebruik van artikelen van derden kan tot incompatibiliteit met het apparaat leiden. Houd er rekening mee dat in deze gevallen elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt, wanneer geen originele reserveonderdelen worden gebruikt.
- Laat maatregelen zoals reparaties, onderhouds- en reparatiewerkzaamheden en wijzigingen aan het apparaat uitsluitend uitvoeren door de fabrikant of door vakkundig personeel dat door de fabrikant uitdrukkelijk is geautoriseerd.

- Sluit alleen apparaten en modules aan die volgens deze gebruiksaanwijzing zijn toegestaan. De apparaten moeten voldoen aan de desbetreffende productnorm. Plaats niet-medische apparaten buiten de patiëntenomgeving.
- Neem om een infectie of bacteriële contaminatie te voorkomen het hoofdstuk voor de hygiënische voorbereiding in acht (zie “6 Hygiënische voorbereiding”, pagina 32).
- Bij een stroomuitval blijven alle instellingen inclusief de alarminstellingen behouden.
- Het gebruik van accessoires die in de ademstroom liggen, zoals bijv. bacteriënfilters, kan het noodzakelijk maken de apparaatparameters opnieuw in te stellen. Let er op dat de druk op de aansluitopening voor de patiënt tijdens de expiratie kan stijgen wanneer u accessoires aansluit.
- In de EU: als gebruiker en/of patiënt moet u alle in verband met het product optredende ernstige voorvallen aan de fabrikant en de bevoegde instanties melden.

2.3 Waarschuwingen in dit document

Waarschuwingen kenmerken een veiligheidsrelevante informatie voor een handelingsstap die een gevaar voor personen of voorwerpen bevat.

De waarschuwingsaanwijzingen verschijnen afhankelijk van de graad van het gevaar in drie gevaarsniveaus:



Waarschuwing!

Geeft een bijzonder gevaarlijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er ernstig onomkeerbaar of dodelijk letsel ontstaan.



Voorzichtig!

Geeft een gevaarlijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er licht tot matig letsel optreden.



Let op!

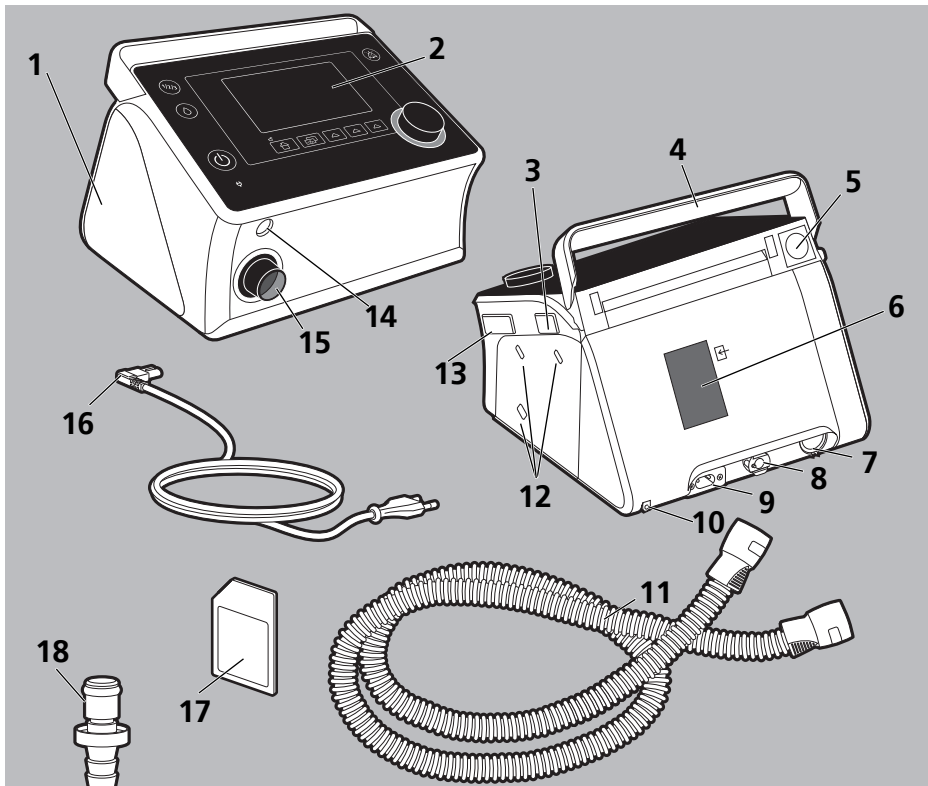
Geeft een schadelijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er materiële schade optreden.



Geeft nuttige aanwijzingen binnen handelingsprocedures aan.

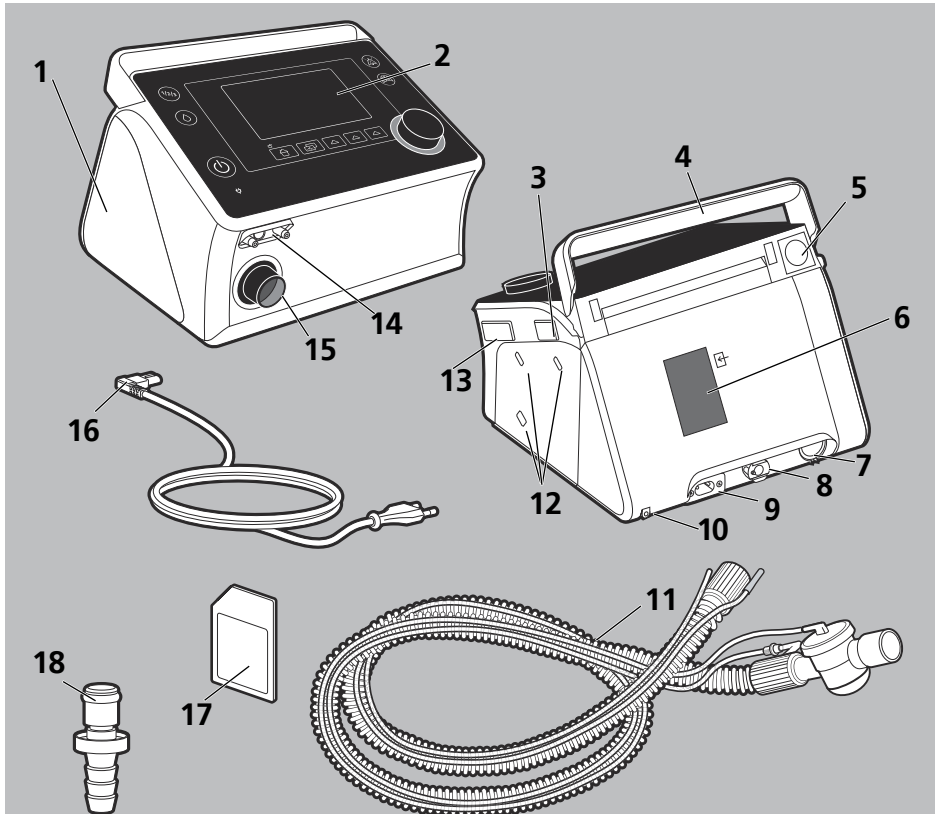
3 Productbeschrijving

3.1 Overzicht prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- | | |
|--|---|
| 1 Bevochtigeraansluiting met afdekking | 10 Trekontlasting voor netsnoer |
| 2 Bedieningsveld met display | 11 Lekkageslangstelsysteem |
| 3 Systeeminterface voor de aansluiting van modules | 12 Vergrendelingsboringen voor de aansluiting van modules |
| 4 Draaggreep | 13 SD-kaartingang |
| 5 Ontgrendelingstoets | 14 Aansluiting slangverwarming |
| 6 Filtervak met luchtfilter en pollenfilter | 15 Uitgang apparaat |
| 7 Afsluitstop | 16 Netaansluitleiding |
| 8 O ₂ -invoer | 17 SD-kaart |
| 9 Aansluiting netsnoer | 18 O ₂ -aansluitmof (optioneel) |

3.2 Overzicht prisma VENT50, prisma VENT50-C

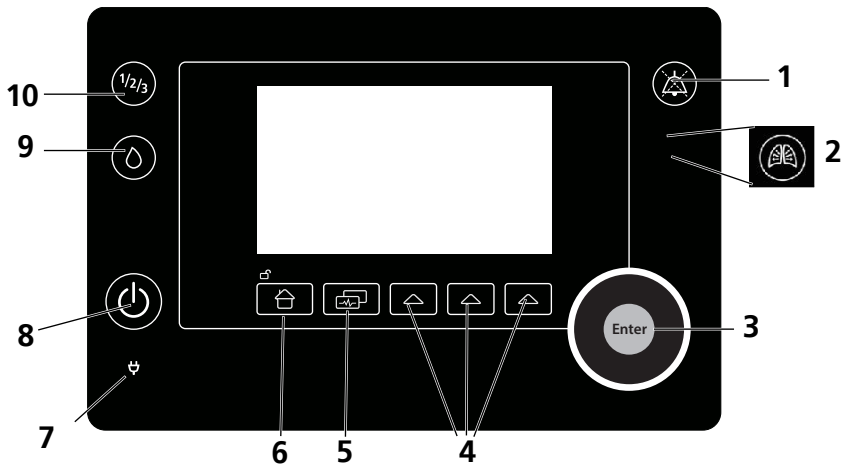


- | | |
|--|---|
| 1 Bevochtigeraansluiting met afdekking | 11 Ventielsysteem met één slang |
| 2 Bedieningsveld met display | 12 Vergrendelingsboringen voor de aansluiting van modules |
| 3 Systeeminterface voor de aansluiting van modules | 13 SD-kaartingang |
| 4 Draaggreep | 14 Aansluitingen voor slangverwarming, ventielbesturingslang en drukmeetslang |
| 5 Ontgrendelingstoets | 15 Uitgang apparaat |
| 6 Filtervak met luchtfilter en pollenfilter | 16 Netaansluitleiding |
| 7 Koelluchtopening | 17 SD-kaart |
| 8 O ₂ -invoer | 18 O ₂ -aansluitmof |
| 9 Aansluiting netsnoer | |
| 10 Trekcontlasting voor netsnoer | |

3.3 Bedrijfstoestanden




















- **Aan:** De therapie loopt.
- **Stand-by:** De ventilator is uit maar door kort op de Aan/Uit-toets te drukken, direct bedrijfsklaar. Instellingen op het apparaat zijn in stand-by mogelijk.
- **Uit:** Het apparaat is uitgeschakeld. Er zijn geen instellingen mogelijk en het display blijft donker.





















3.4 Bedieningsveld



- 1 Alarmbevestigingstoets - schakelt het geluid van een alarm gedurende 2 minuten uit
- 2 LIAM-toets (alleen bij prisma VENT50 en prisma VENT50-C aanwezig)
- 3 Draaiknop om in het menu te navigeren
- 4 Functietoetsen om te wisselen tussen de menu's **Systeem, softSTART/softSTOP** of **Ventilatie, Rapport** en de functie **Terug**
- 5 Monitortoets voor het wisselen tussen verschillende beeldschermweergaves
- 6 Home-toets - wisselt het aanzicht terug naar het startbeeldscherm, biedt toegang tot het expertmenu
- 7 Netspanningsindicatie
- 8 Aan/Uit-toets
- 9 Bevochtigingstoets
- 10 Programmatoets voor de selectie van vooraf geconfigureerde programma's

3.5 Symbolen in het display

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Apparaat in patiëntenmodus. Expertmenu geblokkeerd.
	Apparaat in expertmodus (apparaat is ontgrendeld)
	Lekkageslangstelsysteem aangesloten (alleen prisma VENT50 en prisma VENT50-C).
	Ventielsysteem met één slang aangesloten (alleen prisma VENT50 en prisma VENT50-C).
	Apparaat in stand-by modus. De ventilator is uit.
	Vervanging van het luchtfilter vereist (alleen wanneer de filterfunctie is geactiveerd).
	Onderhoud vereist (alleen indien de onderhoudsfunctie is geactiveerd).
	Ademluchtbevochtiger aangesloten, maar niet actief (grijs symbool).
	Ademluchtbevochtiger ingeschakeld (groen symbool).
	Ademluchtbevochtiger leeg (oranje symbool).
	Polsfrequentie (bij aangesloten pulsoxymetriesensor).
	SpO ₂ -sensor aangesloten.
	Module prismaCONNECT aangesloten.
	Module prismaCHECK aangesloten.
	Module prismaPSG aangesloten.
	Netwerkverbinding aanwezig.
	SD-kaart geplaatst (knippert groen wanneer er actueel gegevens op de kaart worden geschreven).
	Geeft de ademstatus weer: <ul style="list-style-type: none"> • Pijl wijst omhoog: inademing • Pijl wijst omlaag: uitademing • S: spontane ademhaling • T: gedwongen ademhaling
	Doelvolume ingeschakeld

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	AirTrap Control ingeschakeld.
	LIAM geactiveerd. (alleen prisma VENT50, prisma VENT50-C)
	5 segmenten groen: laadtoestand boven 85%
	4 segmenten groen: laadtoestand boven 65%
	3 segmenten groen: laadtoestand boven 45%
	2 segmenten groen: laadtoestand boven 25%
	1 segment oranje: laadtoestand onder 25%
	1 segment rood: laadtoestand onder 10%
	0 segmenten: laadtoestand onder 5%
	Accu storing
	Alarm met lage prioriteit geactiveerd.
	Alarm met gemiddelde prioriteit geactiveerd.
	Alarm met hoge prioriteit geactiveerd.
	Alle fysiologische alarmen werden gedeactiveerd.
	Akoestisch signaal voor alarm gepauzeerd.
	Akoestisch signaal voor alarm gedeactiveerd.
	softSTART gestart met vermelding van de resterende tijd in min:sec
	softSTOP gestart met vermelding van de resterende tijd van de helling in min:sec
	Zitting van het masker is goed, geen lekkage.
	Zitting van het masker is onvoldoende, sterke lekkage, effectiviteit van de therapie is niet gegarandeerd.

4 Voorbereiding en bediening

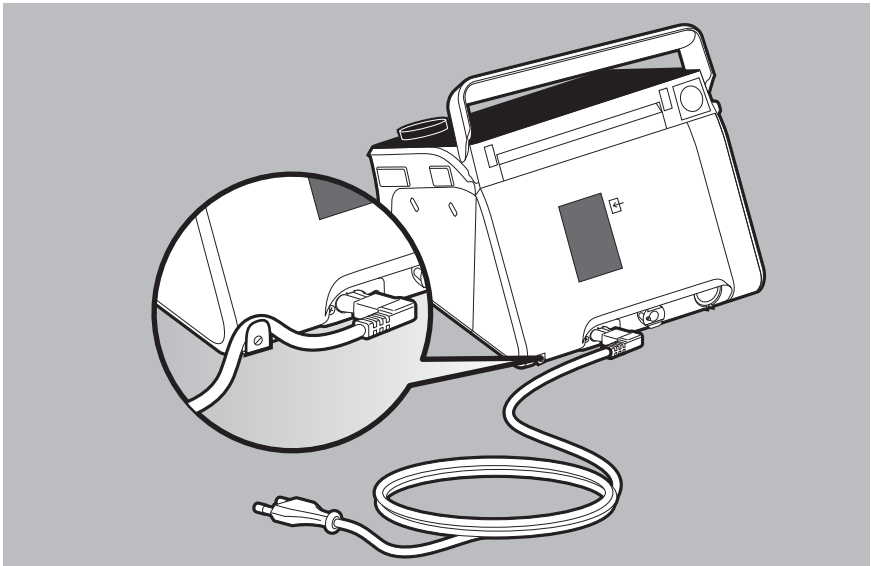
4.1 Apparaat opstellen

LET OP

Materiële schade door oververhitting!

Te hoge temperaturen kunnen oververhitting van het apparaat veroorzaken en het apparaat beschadigen.

- ⇒ Apparaat en netadapter niet met textiel (bijv. deken) bedekken.
- ⇒ Apparaat niet in de nabijheid van een verwarming gebruiken.
- ⇒ Stel het apparaat niet bloot aan direct zonlicht.
- ⇒ Apparaat niet in de transporttas (prismaBAG advanced) laten werken.



1. Netaansluitleiding verbinden met het therapieapparaat en het stopcontact.



Als alternatief kunt u de netaansluitleiding aansluiten op de wisselrichter om zo gebruik te kunnen maken van een gelijkspanningsvoedingsnet (12 V DC of 24 V DC) conform ISO80601-2-80.

4.2 Slangstelsysteem aansluiten



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door incompatibele accessoires!

Het gebruik van accessoires die niet zijn bedoeld voor het beschreven beademingsapparaat, kan de patiënt in gevaar brengen.

- ⇒ Sluit alleen accessoires aan die zijn bedoeld voor het gebruik van het beschreven beademingsapparaat.
-



WAARSCHUWING

Verstikkingsgevaar door gebruik van niet-invasieve beademingsingangen zonder uitademsysteem!

Bij gebruik van niet-invasieve of invasieve beademingsingangen zonder geïntegreerd uitademsysteem kan de CO₂-concentratie naar kritieke waarden stijgen en de patiënt in gevaar brengen.

- ⇒ Niet-invasieve of invasieve beademingsingangen met extern uitademsysteem gebruiken, wanneer geen uitademsysteem is geïntegreerd.
 - ⇒ Gebruiksaanwijzing van het uitademsysteem in acht nemen.
-



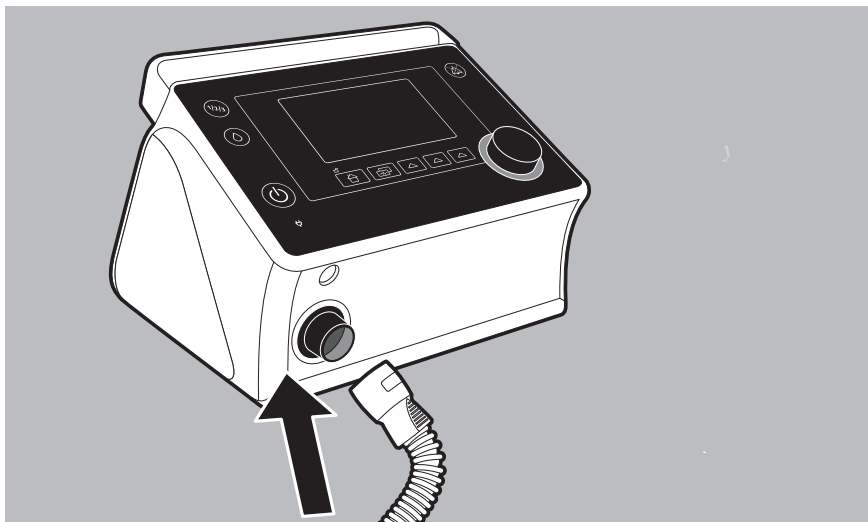
VOORZICHTIG

Gevaar voor letsel door verkeerd geleid slangstelsysteem!

Een verkeerd geleid slangstelsysteem kan de patiënt letsel toebrengen.

- ⇒ Leg het slangstelsysteem nooit om de nek.
 - ⇒ Het slangstelsysteem niet afknellen.
-

4.2.1 Lekkageslangstelsysteem aansluiten



1. Steek het lekkageslangstelsysteem op de apparaatuitgang.
2. Niet-invasieve of invasieve beademingsingang verbinden met het lekkageslangstelsysteem (zie gebruiksaanwijzing van de beademingsingang).

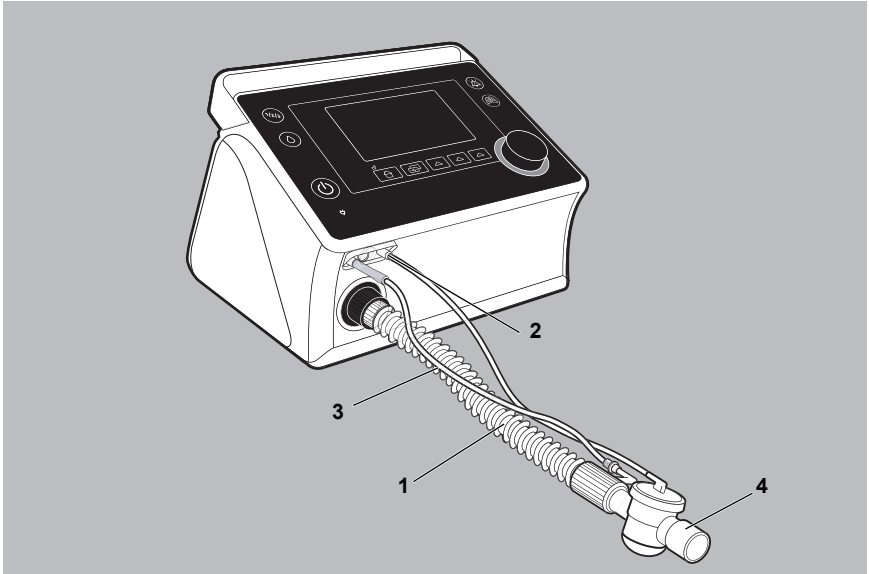
4.2.2 Ventielsysteem met één slang aansluiten (alleen prisma VENT50 en prisma VENT50-C)



⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door CO₂-terugademing!

Door een afgedekt patiëntventiel kan de uitademlucht niet meer worden afgevoerd en wordt de patiënt in gevaar gebracht door CO₂-terugademing.

⇒ Patiëntventiel altijd vrij houden.

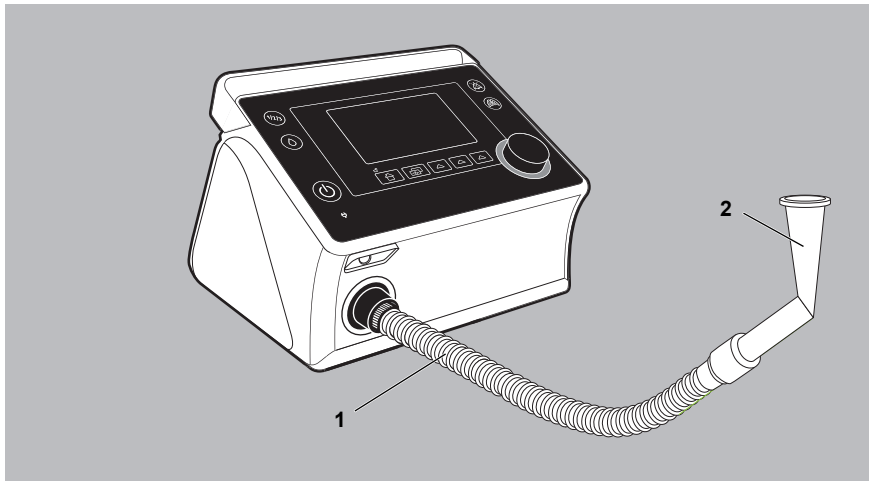


1. Steek het vrije uiteinde van het ventielsysteem met één slang **1** op de apparaatuitgang.
2. Ventielbesturingsslang **2** aansluiten op aansluiting  .
3. Drukmeetslang **3** aansluiten op aansluiting  .
4. Beademingsingang (bijv. ademmasker) aansluiten op patiëntventiel **4**.

LET OP

Het apparaat kan ook met een ventielsysteem worden toegepast zonder drukmeting in de nabijheid van de patiënt. In dat geval blijft de aansluiting voor de drukmeetslang ongebruikt (slangtest uitvoeren).

4.2.3 Slangstelsysteem mondstukbeademing aansluiten (alleen prisma VENT50 en prisma VENT50-C)

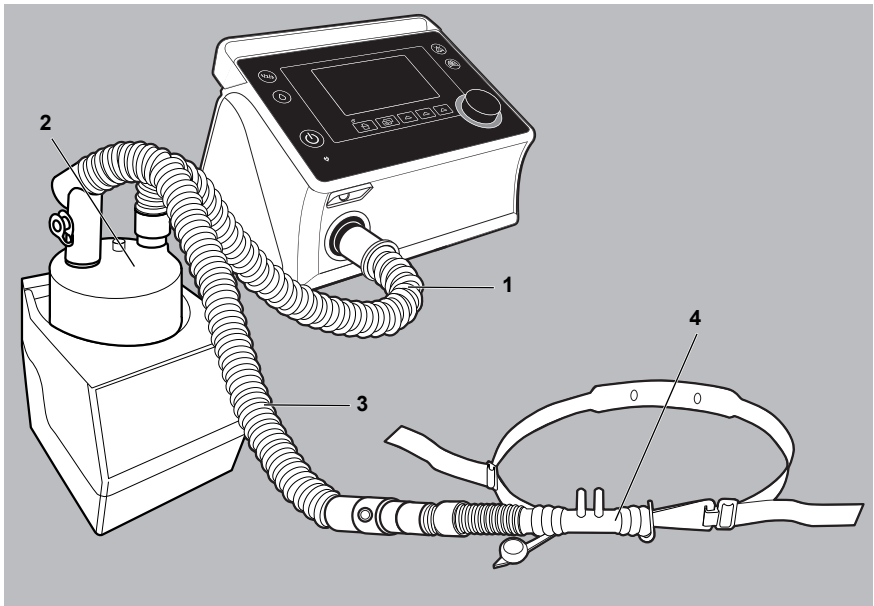


1. Steek het slangstelsysteem mondstukbeademing **1** op de apparaatuitgang.
2. Verbind het mondstuk **2** met het slangstelsysteem mondstukbeademing (zie gebruiksaanwijzing van de beademingsingang).

LET OP

Als alternatief voor het lekkageslangstelsysteem kan ook een ventielsysteem met één slang voor de mondstukbeademing worden gebruikt.

4.2.4 HFT-slangstelsel aansluiten (alleen prisma VENT50-C, in combinatie met een voor HFT geschikte bevochtiger)



1. Steek de inspiratieslang (kort) **1** op de apparaatuitgang.
2. Het andere uiteinde van de inspiratieslang (kort) **1** op de aansluiting van de bevochtigingskamer **2** met de markering **In** steken.
3. De inspiratieslang (lang) **3** op de aansluiting van de bevochtigingskamer **2** met de markering **Out** steken.
4. HFT-neuscanule **4** verbinden met de inspiratieslang (lang) **3**.
5. Evt. slangverwarming en temperatuursonde verbinden met de inspiratieslang (lang) **3** (zie gebruiksaanwijzing van de externe bevochtiger).

4.3 Vóór het eerste gebruik

Vóór het eerste gebruik moet het apparaat worden geconfigureerd. Wanneer uw vakhandelaar dit nog niet heeft gedaan, moet u de taal en de tijd in het apparaat instellen.



Wanneer het apparaat met een interne accu is uitgerust, laat het apparaat dan minstens 8 uur op het stroomnet aangesloten.



Apparaten met interne accu voldoen aan ISO 80601-2-80.

4.4 Therapie starten

Voorwaarde

- Het apparaat is opgesteld en aangesloten (zie "4.1 Apparaat opstellen", pagina 16).
 - De beademingsingang is aangesloten (zie gebruiksaanwijzing van de beademingsingang)
1. Wanneer het display donker is: Aan/Uit-toets  kort indrukken. Het apparaat schakelt in de stand-by modus.
 2. Aan/Uit-toets  kort indrukken.
of
Wanneer de functie Autostart geactiveerd is: In de beademingsingang ademen. De therapie start.
Als in het geselecteerde programma de functie softSTART is geactiveerd, start de therapie automatisch met softSTART.



Meer informatie over Autostart: [Zie "5 Instellingen in de menu's", pagina 27.](#)

4.5 Therapie beëindigen / Apparaat uitschakelen

1. Aan/Uit-toets  net zo lang indrukken tot de weergave **Therapie beëindigen** niet meer verschijnt.
Het apparaat schakelt in de stand-by modus.
Als de functie softSTOP is geactiveerd, worden de beademingsdruk en de achtergrondfrequentie continu omlaag geregeld. De resterende tijd wordt in minuten en seconden  weergegeven op de werkbalk.
Als de ingestelde softSTOP-tijd is afgelopen, blijft het apparaat met een EPAP van 4 hPa en een achtergrondfrequentie van 5 bpm werken, tot het door kort indrukken van de Aan/Uit-toets  in de stand-by-modus wordt geschakeld.
Om softSTOP af te breken, de softSTART/softSTOP-toets (middelste functietoets **4**) kort indrukken.
2. Om het apparaat helemaal uit te schakelen de Aan/Uit-toets  net zo lang indrukken tot de melding **Apparaat uitschakelen** niet meer wordt weergegeven en het display is uitgegaan.
3. Om het apparaat van de stroomvoorziening af te halen de netstekker eruit trekken (interne accu wordt niet geladen).

4.6 Ademluchtbevochtiger instellen







Gevaar voor letsel bij het gebruik van de geïntegreerde bevochtiger prismaAQUA!

Het gebruik van de geïntegreerde bevochtiger prismaAQUA in verband met de High-Flow-therapie of bij patiënten met een bypass van de bovenste luchtwegen kan patiënten in gevaar brengen.

- ⇒ prismaAQUA niet in de High-Flow-therapie gebruiken.
- ⇒ prismaAQUA niet bij patiënten met een bypass van de bovenste luchtwegen gebruiken.

Voorwaarde

Ademluchtbevochtiger is aangesloten en met water gevuld (zie gebruiksaanwijzing van de ademluchtbevochtiger)

1. Om de ademluchtbevochtiger in- of uit te schakelen, de bevochtigingstoets  kort indrukken.
Als de bevochtiger actief is, gaat de verlichting in de bevochtigingstoets  uit. Het bevochtigingssymbool  in het display gaat branden.
2. Om de bevochtigerstand te verstellen de bevochtigingstoets  lang indrukken.



Welke bevochtigerstand voor u geschikt is, hangt af van de ruimtetemperatuur en de luchtvochtigheid. Als u 's ochtends droge luchtwegen heeft, is de verwarmingscapaciteit te laag ingesteld. Wanneer er 's ochtends condenswater in het slangstelsel is gevormd, is de verwarmingscapaciteit te hoog ingesteld.

4.7 Vooraf geconfigureerd programma kiezen


Uw arts kan in het apparaat tot max. drie vooraf geconfigureerde programma's opslaan. Wanneer u bijv. overdag andere beademingsinstellingen nodig hebt dan 's nachts, kunt u van programma wisselen.



Gevaar voor letsel door het gebruik van verkeerde beademingsprogramma's!

Het gebruik van beademingsprogramma's die niet individueel zijn geconfigureerd, kan leiden tot een verkeerde therapie en kan de patiënt in gevaar brengen.



- ⇒ Beademingsprogramma's alleen gebruiken wanneer ze voor de desbetreffende patiënt zijn geconfigureerd.

1. Programmatoets  indrukken.
2. Programma met de draaiknop selecteren en bevestigen.

4.8 LIAM (alleen prisma VENT50, prisma VENT50-C)

LIAM (Lung Insuflation Assist Maneuver) is bedoeld voor de ondersteuning van hoestprocessen of voor de zuchtbeademing.

Voorwaarde


- De therapie loopt.
 - LIAM is door de arts vrijgeschakeld.
1. LIAM-toets  indrukken.
Het apparaat springt in de LIAM-modus en het proces wordt gelijktijdig met de volgende inademing gestart.
 2. Om LIAM af te breken: LIAM-toets  opnieuw indrukken.
Het proces wordt afgebroken. Het apparaat springt terug naar de ingestelde beademingsmodus.

4.9 softSTART in- en uitschakelen

De softSTART-functie vergemakkelijkt tijdens de inslaapfase de gewenning aan de beademingsdruk. Er wordt een druk en optioneel ook een drukverschil ingesteld, die afwijken van de voorschrift. Bij het inschakelen stelt het therapieapparaat deze softSTART-druk in. Daarna stijgen de drukken binnen de voorgeschreven tijdsduur langzaam tot op het therapieniveau.

Deze functie is geschikt voor patiënten die een hoge druk in waaktoestand onaangenaam vinden en niet kunnen inslapen.

Voorwaarde

- De softSTART-functie is door de arts of de vakhandelaar geactiveerd.
 - softSTART wordt ondersteund door de geselecteerde beademingsmodus (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV of PCV).
 - Lekkageslangstelsel wordt gebruikt.
 - Er is een softSTART-tijd ingesteld.
1. Therapie starten (zie “4.4 Therapie starten”, pagina 22).
De therapie start automatisch met softSTART.
De resterende tijd wordt in minuten en seconden  0:16 weergegeven op de werkbalk.
 2. softSTART/softSTOP-toets (middelste functietoets **4**) indrukken om softSTART uit te schakelen.
 3. De softSTART kan op elk moment door het indrukken van de softSTART/softSTOP-toets (middelste functietoets **4**) worden afgebroken of opnieuw worden gestart.

- i** Wanneer u de softSTART/softSTOP-toets (middelste functietoets **4**) in de stand-by-modus indrukt, springt het apparaat naar het patiëntmenu en kunt u de softSTART-tijd en de softSTART-EPAP in het door de arts of de vakhandelaar geconfigureerde waardebereik verstellen of uitschakelen (softSTART-tijd **0FF**) (zie "5.2.4 Patiëntmenu - softSTART/softSTOP", pagina 30).


4.10 SD-kaart (optioneel) gebruiken

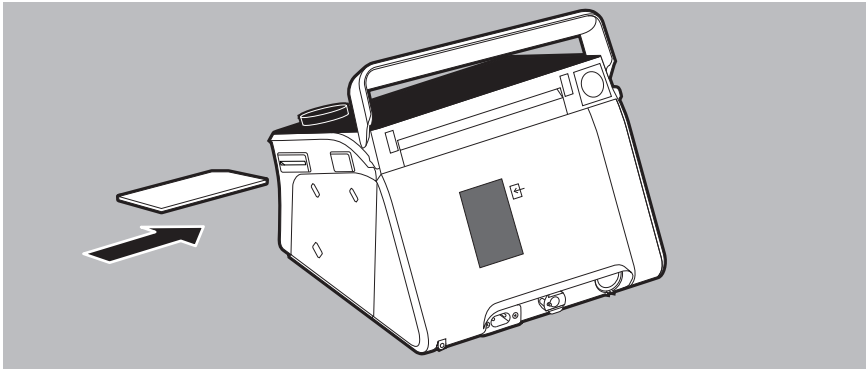
Wanneer er een SD-kaart beschikbaar is, slaat het apparaat de therapiegegevens automatisch op de SD-kaart op. Een SD-kaart is niet vereist voor de werking van het apparaat. De therapiegegevens en instellingen worden ook intern in het apparaat opgeslagen (maximaal 14 dagen).


LET OP

Gegevensverlies bij stroomonderbreking!

Wanneer het apparaat tijdens het opslaan van de stroomvoorziening wordt afgehaald, kunnen gegevens verloren gaan.

- ⇒ Apparaat tijdens het opslaan (SD-kaartsymbool  knippert) aan de stroomvoorziening laten.



1. SD-kaart in de SD-kaartinvoer schuiven tot deze hoorbaar vastklikt. In het display verschijnt het symbool SD-kaartsymbool .
2. Om deze te verwijderen kort op de SD-kaart drukken en de SD-kaart eruit halen.

- i** Wanneer u de SD-kaart wilt opsturen: SD-kaart met naam en geboortedatum markeren om verwisselingen bij de arts of de vakhandel te voorkomen.

4.11 Accu (optioneel) gebruiken

Uw apparaat kan optioneel zijn uitgerust met een interne accu. Wanneer het apparaat niet meer is aangesloten op het stroomnet of wanneer de stroomvoorziening uitvalt, neemt de accu automatisch de stroomvoorziening van het apparaat over.

4.11.1 Algemene aanwijzingen




- De acculooptijd is afhankelijk van de beademingsinstellingen en van de omgevingstemperatuur.
- Houd er bij uw tijdsplanning rekening mee dat bij lage of zeer hoge buitentemperaturen de looptijd van de accu aanzienlijk korter wordt.
- Wanneer het alarm **Laadtoestand accu kritiek**  verschijnt, is nog maar ongeveer 10% restcapaciteit aanwezig. Wanneer het alarm **Laadtoestand accu zeer kritiek**  verschijnt, zal het apparaat over enkele minuten uitgaan (minder dan 5% restcapaciteit). Houd een alternatieve beademingsmogelijkheid beschikbaar.
- Wanneer het apparaat en de accu buiten de aangegeven bedrijfstemperatuur werden opgeslagen, kan het apparaat pas in bedrijf worden gesteld wanneer het apparaat zichzelf tot de toegestane bedrijfstemperatuur heeft verwarmd of afgekoeld.

4.11.2 Accu laden

De accu wordt automatisch geladen zodra het apparaat met het stroomnet wordt verbonden. De doorlopende segmenten van de accuweergave geven de laadtoestand weer. Wanneer de accuweergave 5 segmenten weergeeft en niet meer knippert, is de accu vol geladen.

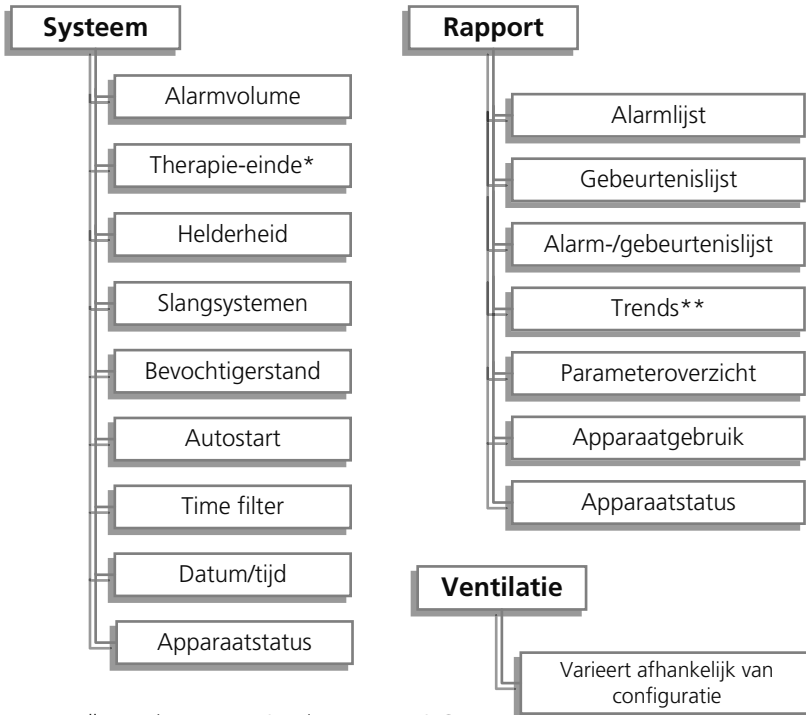
5 Instellingen in de menu's

5.1 In het apparaat navigeren

ACTIE	RESULTAAT	
	IN HET MENU	BINNEN EEN MENUPUNT
Functietoets indrukken 	De functie wordt in het display direct boven de toets weergegeven (bijv. menu's Systeem , softSTART/softSTOP of Ventilatie, Rapport of Terug).	
Draaiknop naar links draaien	Naar boven navigeren	Waarde verlagen
Draaiknop naar rechts draaien	Naar onderen navigeren	Waarde verhogen
Op de draaiknop drukken	Menupunt selecteren	Ingestelde waarde bevestigen
Home-toets indrukken 	Terug naar startbeeldscherm	
Monitortoets indrukken 	Wisselt tussen verschillende beeldschermansichten.	

5.2 Patiëntmenu

5.2.1 Structuur patiëntmenu



*alleen prisma VENT50, prisma VENT 50-C

**moet in het expertgebied worden geactiveerd

5.2.2 Patiëntmenu - systeem

In de volgende tabel vindt u informatie over de parameters in dit menu. Meer informatie over het navigeren door het menu: [Zie "5.1 In het apparaat navigeren", pagina 27.](#)

PARAMETERS	BESCHRIJVING
Alarmvolume	Hier kunt u het alarmvolume instellen.
Helderheid	Hier kunt u de helderheid van het display instellen.
Therapie-einde (alleen prisma VENT50 en prisma VENT50-C)	Hier kunt u zien of het alarm bij therapie-einde resp. aan het begin van de softSTOP-activering geactiveerd/ gedeactiveerd is.

PARAMETERS	BESCHRIJVING
Slangsystemen	Hier kunt u zien welk slangstelsel wordt gebruikt en de slangtest uitvoeren. Tijdens de slangtest moet de O ₂ -invoer zijn uitgeschakeld. Voor de nauwkeurigheid van de therapie is het nuttig om deze test bij het vervangen van het slangstelsel uit te voeren. Daarbij worden resistance, compliance en dichtheid getest.
Bevochtigerstand	Hier kunt u de bevochtigerstand van de ademluchtbevochtiger instellen. Welke instelling voor u geschikt is, hangt af van de ruimtetemperatuur en de luchtvochtigheid. Bij droge luchtwegen verhoogt u de bevochtigerstand. Bij condens in het slangstelsel verlaagt u de bevochtigerstand.
Autostart	Hier kunt u de autostart in- of uitschakelen. Bij ingeschakelde autostart wordt het apparaat ingeschakeld door een ademstoot in de beademingsingang.
Timer filter	Hier kunt u de herinneringsfunctie voor de filtervervangings resetten.
Datum/tijd	Hier kunt u de actuele tijd en de actuele datum instellen.
Apparaatstatus	Hier vindt u de volgende informatie: <ul style="list-style-type: none"> • Naam van het apparaat • Serienummer • Firmware-versie • Informatie over de accu (indien aanwezig) • PIC* • Overgedragen tot* • ID-code* *alleen beschikbaar als een modem is aangesloten.

5.2.3 Patiëntmenu - Ventilatie

Het menu Ventilatie toont de instellingen van de actuele beademingsparameters. Welke parameters worden weergegeven, varieert afhankelijk van de ingestelde beademingsmodus. Dit menu kan alleen in het expertmenu worden bewerkt. In de patiëntmodus kunnen de instellingen niet worden gewijzigd. Wanneer in het apparaat meer dan één vooraf geconfigureerd programma is vrijgeschakeld, kan het programma hier worden geselecteerd.

5.2.4 Patiëntmenu - softSTART/softSTOP

Om het menu softSTART/softSTOP op te roepen moet het apparaat in de stand-by-modus staan. Hier kunnen de volgende parameters worden ingesteld, voorzover ze door de arts of de vakhandelaar zijn vrijgeschakeld:

PARAMETERS	INSTELBARE WAARDEN	BESCHRIJVING
softSTART-tijd T	5-minuten-stappen binnen het door de arts of de vakhandelaar vooraf ingestelde kader (bijv. 5 min. tot maximaal 45 min.).	Hier kunt u de tijdsduur instellen waarin de beademingsdruk in het kader van de softSTART op de therapiedruk stijgt. Wanneer deze functie niet kan worden geselecteerd, moet deze door uw arts of leverancier worden vrijgeschakeld.
softSTART-EPAP-druk	0,2 hPa-stappen binnen het vakhandelaar vooraf ingestelde kader (bijv. minstens 4 hPa tot 25 hPa).	Hier kunt u de expiratoire druk instellen, waarmee de softSTART begint. Wanneer deze functie niet kan worden geselecteerd, moet deze door uw arts of leverancier worden vrijgeschakeld.
softSTOP-tijd T	5-minuten-stappen binnen het door de arts of de vakhandelaar vooraf ingestelde kader (bijv. 5 min. tot maximaal 45 min.).	Hier kunt u de tijdsduur instellen waarin de beademingsdruk in het kader van de softSTOP op de therapiedruk daalt. Wanneer deze functie niet kan worden geselecteerd, moet deze door uw arts of leverancier worden vrijgeschakeld.

5.2.5 Patiëntmenu - Rapport (gebruiksgegevens)

In de volgende tabel vindt u informatie over de parameters in dit menu. Meer informatie over het navigeren door het menu: [Zie "5.1 In het apparaat navigeren", pagina 27.](#)

PARAMETERS	BESCHRIJVING
Alarmlijst	Geeft de opgetreden alarmen in een lijst weer.
Gebeurtenislijst	Geeft de opgetreden gebeurtenissen in een lijst weer.
Alarm-/gebeurtenislijst	Geeft de opgetreden alarmen en gebeurtenissen in chronologische volgorde in een lijst weer.
Trends	Toegang tot de trends, indien deze via het expertmenu zijn vrijgegeven.

PARAMETERS	BESCHRIJVING
Parameteroverzicht	Geeft de ingestelde parameters van de beademingsprogramma's in een lijst weer.
Apparaatgebruik	Geeft de gebruiksduur van het apparaat in een lijst weer.
Apparaatstatus	<p>Hier vindt u de volgende informatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naam van het apparaat • Serienummer • Firmware-versie • Informatie over de accu (indien aanwezig) • PIC* • Overgedragen tot* • ID-code* <p>*alleen beschikbaar als een modem is aangesloten.</p>

6 Hygiënische voorbereiding

WAARSCHUWING

Infectiegevaar bij hergebruik van het apparaat!

Bij gebruik van het apparaat door meerdere patiënten kunnen infecties worden overgedragen.

- ⇒ Artikelen voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken.
- ⇒ Bij gebruik voor meerdere patiënten bacteriënfilter gebruiken.

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door gecontamineerd of geïnfecteerd slangstelsel!

Een gecontamineerd of geïnfecteerd slangstelsel kan contaminaties of infecties overdragen aan de volgende patiënt.

- ⇒ Slangsystemen voor eenmalig gebruik niet opnieuw voorbereiden.
- ⇒ Slangsystemen voor meermalig gebruik correct hygiënisch voorbereiden.

6.1 Algemene aanwijzingen

- Draag bij de desinfectie geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Neem de gebruiksaanwijzing van het gebruikte desinfectiemiddel in acht.
- Het therapieapparaat is na de hygiënische voorbereiding door de erkende leverancier geschikt voor hergebruik bij verdere patiënten.

6.2 Termijnen

TERMIJN	ACTIE
Wekelijks	Apparaat reinigen (zie "6.3.1 Apparaat en componenten reinigen", pagina 33).
Maandelijks	Luchtfilter reinigen (zie "6.4 Luchtfilter (grijze filter) reinigen", pagina 35).
	Pollenfilter vervangen (zie "6.5 Pollenfilter (wit filter) vervangen", pagina 35).
Om de 6 maanden	Luchtfilter vervangen.
Om de 12 maanden	Slangstelsel vervangen.

TERMIJN	ACTIE
Bij wissel van de patiënt	Het apparaat voorafgaand aan het hergebruik hygiënisch laten voorbereiden door de leverancier of een uitgebreide hygiënische voorbereiding uitvoeren (zie "6.3.2 Uitgebreide hygiënische voorbereiding bij wissel van de patiënt", pagina 34).

6.3 Apparaat hygiënisch voorbereiden



Gevaar voor letsel door elektrische schok!

Binnendringende vloeistoffen kunnen een kortsluiting tot gevolg hebben, de gebruiker verwonden en het apparaat beschadigen.

- ⇒ Apparaat vóór de hygiënische voorbereiding van de stroomvoorziening afhaken.
- ⇒ Apparaat en componenten niet onderdompelen in vloeistoffen.
- ⇒ Geen vloeistoffen over het apparaat en componenten gieten.



Materiële schade door binnendringende vloeistoffen!

Binnendringende vloeistoffen kunnen het apparaat beschadigen.

- ⇒ Het slangstelsel alleen volkomen droog gebruiken.



Wanneer u een verwarmbaar slangstelsel of een slangstelsel met actief uitademventiel gebruikt, neem dan de bijbehorende gebruiksaanwijzing in acht.

6.3.1 Apparaat en componenten reinigen

1. Apparaat en componenten volgens de onderstaande tabel reinigen:

ONDERDEEL	REINIGING
Behuizing incl. apparaatuitgang/-ingang, netaansluitkabel	Vochtig afnemen: water of een mild zeepsopje gebruiken.
Hoogglansoppervlakken aan behuizing	Vochtig afnemen: water of milde zeep gebruiken; geen microvezeldoekje gebruiken.
Lekkageslangstelsel	
Ventielsysteem met één slang	Spoelen: warm water en milde zeep gebruiken. Volledig laten drogen.
Slangsystemen voor mondstuk-beademing	

ONDERDEEL	REINIGING
Verwarmbare slangsystemen	De gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht nemen. Tijdens het gebruik of de voorbereiding beschadigingen voorkomen, in het bijzonder aan de aansluitkabel en aan de inwendige beschermfolie over de verwarmingsdraad.
Masker	De gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht nemen.

2. Functiecontrole (zie "6.6 Functiecontrole", pagina 35) uitvoeren.

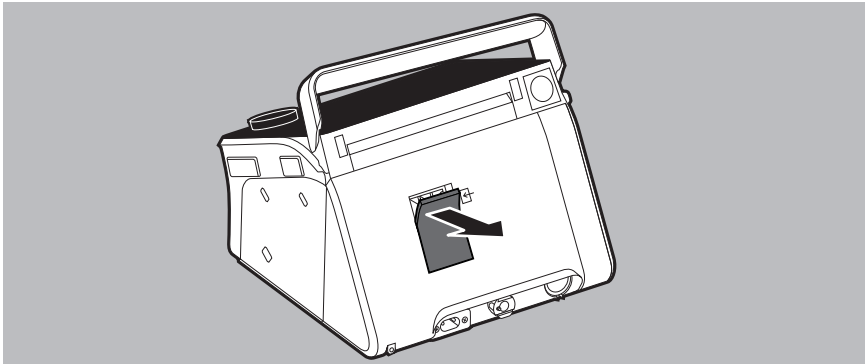
6.3.2 Uitgebreide hygiënische voorbereiding bij wissel van de patiënt

1. Luchtfilter, pollenfilter en bacteriënfiter vervangen.
2. Apparaat en componenten volgens de onderstaande tabel hygiënisch voorbereiden:

ONDERDEEL	DESINFECTIE	STERILISATIE
Behuizing incl. apparaatuitgang/ingang, netaansluitkabel	Desinfecteren door afnemen (aanbevolen: terralin [®] protect of perform advanced Alcohol EP)	Niet toegestaan
Hoogglans oppervlakken op de behuizing		
Lekkageslangstelsysteem	Dompeldesinfectie (aanbevolen: gigasept FF [®]). Slangstelsysteem uitspoelen met helder water en grondig uitschudden. Slangstelsysteem drogen.	Niet toegestaan
Ventielsysteem met één slang	Niet geschikt voor hergebruik.	Niet toegestaan
Slangstelsystemen voor mondstukbeademing	Neem de bijbehorende gebruiksaanwijzing in acht.	
Verwarmbare slangstelsystemen	De gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht nemen. Tijdens het gebruik of de voorbereiding beschadigingen voorkomen, in het bijzonder aan de aansluitkabel en aan de inwendige beschermfolie over de verwarmingsdraad.	
Masker	De gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht nemen.	

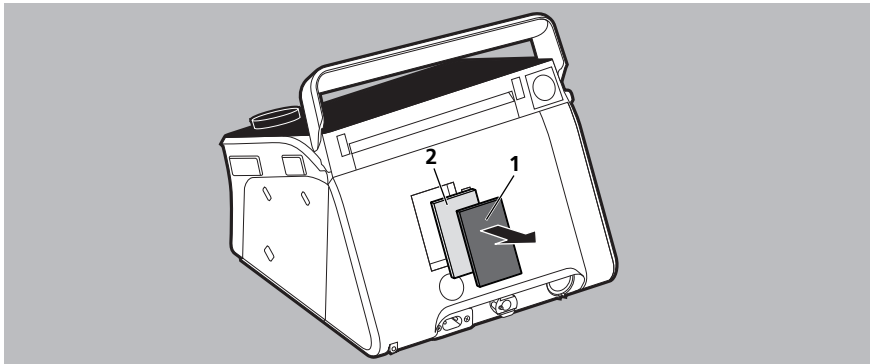
3. Functiecontrole (zie "6.6 Functiecontrole", pagina 35) uitvoeren.

6.4 Luchtfilter (grijze filter) reinigen



1. Luchtfilter onder stromend water reinigen.
2. Luchtfilter laten drogen.

6.5 Pollenfilter (wit filter) vervangen




1. Luchtfilter **1** verwijderen.
2. Wit pollenfilter **2** vervangen.
3. Luchtfilter **1** weer in de houder plaatsen.

6.6 Functiecontrole

Voer na elke hygiënische voorbereiding, na elke reparatie, maar minstens om de 6 maanden een functiecontrole uit.

1. Apparaat controleren op uitwendige beschadigingen.
2. Stekker en kabel controleren op uitwendig zichtbare beschadigingen.

3. Componenten controleren op correcte aansluiting op het apparaat.
4. Apparaat aansluiten op de stroomvoorziening (zie "4.1 Apparaat opstellen", pagina 16).
5. softSTART eventueel afbreken (zie "4.9 softSTART in- en uitschakelen", pagina 24).
6. Apparaat inschakelen.
7. slangstelsysteem afsluiten.
8. Weergegeven druk in het display vergelijken met de voorgeschreven druk.
9. Om de alarmfunctie te controleren:
 - Let er bij het inschakelen op dat de alarmbevestigingstoets  eerst geel en dan rood gaat branden.
 - Trek het slangstelsysteem van het apparaat af.
Het alarm Disconnectie wordt geactiveerd en er klinkt een alarmsignaal.
10. Wanneer er een interne accu aanwezig is:
 - apparaat loskoppelen van de netvoeding.
Er klinkt een alarm. De accu neemt de stroomvoorziening over.
 - Apparaat aansluiten op de netvoeding.
De netspanningsindicatie brandt groen.
11. Wanneer een van de punten niet in orde is of de drukafwijking > 1 hPa is:
Apparaat niet gebruiken en contact opnemen met uw leverancier.

7 Alarmen en storingen

Er worden twee soorten alarmen onderscheiden: Fysiologische alarmen betreffen de beademing van de patiënt. Technische alarmen betreffen de configuratie van het apparaat.

Bij de levering of wanneer het apparaat is gereset, zijn alle fysiologische alarmen gedeactiveerd. De technische alarmen zijn actief en kunnen niet worden geconfigureerd.

7.1 Weergavevolgorde van alarmen

Alarmen zijn ingedeeld in de drie prioriteitsniveaus laag , gemiddeld  en hoog .

Wanneer meerdere alarmen tegelijk worden geactiveerd, wordt altijd eerst het alarm met de hoogste prioriteit weergegeven.

Het alarm met een lagere prioriteit blijft behouden en wordt na het verhelpen van het alarm met hogere prioriteit weer weergegeven.

7.2 Fysiologische alarmen deactiveren

WAARSCHUWING

Gevaar door deactivering of geluidsuitschakeling van alarmen!

De deactivering of geluidsuitschakeling van alarmen kan de patiënt in gevaar brengen.

- ⇒ Alleen alarmen deactiveren of stil schakelen die de toestand van de patiënt niet in gevaar brengen.
- ⇒ Volume van de alarmsignalen zo instellen, dat het alarmsignaal wordt gehoord.

Als behandelende arts kunt u beslissen welke fysiologische alarmen u in het menu **Ventilatie** activeert, , deactiveert  of stil schakelt .

Afhankelijk van de gekozen beademingsmodus kunnen verschillende alarmen worden geconfigureerd.



VOORZICHTIG

Gevaar voor letsel door niet-aanmemelijke alarmen!

Niet-aanmemelijke alarmen kunnen voorkomen dat het apparaat een alarm activeert zodat de patiënt in gevaar wordt gebracht. Het apparaat is **niet** bedoeld voor de beademing om het leven in stand te houden.

- ⇒ Alarm zinvol instellen.


7.3 Alarmen stilschakelen

1. Geluid van alarm gedurende 120 seconden uitschakelen: Alarmbevestigingstoets  indrukken.
De storing blijft op statusbalk weergegeven worden en de alarmbevestigingstoets blijft knipperen tot de storing is verholpen.
2. Alle akoestische alarmsignalen gedurende 2 minuten stilschakelen: Alarmbevestigingstoets  lang indrukken.





7.4 Fysiologische alarmen

WEERGAVE	OORZAAK	MAATREGEL
Apneu 	Geen spontane ademhaling binnen de ingestelde tijd.	Instellingen laten controleren door de behandelend arts.
Druk hoog 	Maximale druk overschreden.	Instellingen laten controleren door de behandelend arts.
Druk laag 	Minimale therapiedruk onderschreden.	Vervuilde filters reinigen of vervangen.
	Beademingsingang on dicht.	Beademingsingang opnieuw instellen.
	Beademingsingang defect.	Beademingsingang vervangen.
	Instellingen niet geldig.	Instellingen laten controleren door de behandelend arts.
Frequentie hoog 	Maximale ademfrequentie wordt overschreden.	Instellingen laten controleren door de behandelend arts.
Frequentie laag 	Minimale ademfrequentie wordt onderschreden.	Instellingen laten controleren door de behandelend arts.
Lekkage hoog 	Ondichtheid	Verbinding van het apparaat via het slangstelsel tot aan de beademingsingang bij de patiënt controleren.
Minutenvolume hoog 	Maximale minutenvolume overschreden.	Instellingen laten controleren door de behandelend arts.
Minutenvolume laag 	Minimale minutenvolume onderschreden.	Instellingen laten controleren door de behandelend arts.

WEERGAVE	OORZAAK	MAATREGEL
Pols hoog 	Instellingen van de beademingsparameters niet geschikt (ingestelde alarmbovengrens van de polsfrequentie van de patiënt overschreden).	Instellingen laten controleren door de behandelend arts.
	Alarminstellingen niet plausibel	
Pols laag 	Alarminstellingen niet geldig (ingestelde alarmondergrens van de polsfrequentie van de patiënt overschreden).	Instellingen laten controleren door de behandelend arts.
SpO ₂ hoog 	Ingestelde alarmbovengrens van de zuurstofsaturatie van de patiënt overschreden.	Instellingen laten controleren door de behandelend arts.
SpO ₂ laag 	Beademingsingang foutief of defect.	Instellingen laten controleren door de behandelend arts.
	Zuurstoftoediening foutief of te gering.	
	Instellingen van de beademingsparameters niet geschikt.	
	Alarminstellingen niet geldig (ingestelde alarmondergrens van de zuurstofsaturatie van de patiënt overschreden).	
Tidal volume hoog 	Lekkage in het slangstelsel.	Lekkage zoeken en verhelpen. Indien nodig: Slangstelsel vervangen.
	Patiënt ademt mee.	Instellingen laten controleren door de behandelend arts.

WEERGAVE	OORZAAK	MAATREGEL
Tidal volume laag 	Filter vervuild.	Filter reinigen of vervangen.
	Beademingsingang on dicht of defect.	Hoofdkap/hoofdbanden zodanig instellen dat de beademingsingang dicht zit. Indien noodzakelijk: vervangen.
	Beademingsingang defect.	Beademingsingang vervangen.
	Instellingen niet geldig (ingestelde alarmondergrens van het tidal volume overschreden).	Instellingen laten controleren door de behandelend arts.
	Het minimumvolume wordt in de modus MPVv niet binnen de vooringestelde tijd bereikt.	Instellingen laten controleren door de behandelend arts.
Alleen prisma VENT50 en prisma VENT50-C		
ARP-limiet 	Patiënt en apparaat asynchroon.	Apparaatinstellingen controleren.






7.5 Technische alarmen


WEERGAVE	OORZAAK	MAATREGEL
Service vereist. Neem contact op met uw leverancier.	Technische fout die alleen door een geautoriseerde vakhandelaar kan worden verholpen.	Apparaat laten repareren.
Accu defect. Service vereist. 	Accu defect.	Accu laten vervangen.
	Apparaat defect.	Apparaat laten repareren.
Accu niet aanwezig. Service vereist. 	Accu defect.	Apparaat laten repareren.
	Gebruik van een niet goedgekeurde accu.	
Accucapaciteit zeer kritiek 	Accu leeg (onder 5% restcapaciteit).	Apparaat aansluiten op de netvoeding.
Laadtoestand accu kritiek 	Accu leeg (onder 10% restcapaciteit).	Apparaat aansluiten op de netvoeding.

WEERGAVE	OORZAAK	MAATREGEL
Accu wegens de temperatuur uitgezet. 	Accu te warm.	Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Levensduur bereikt. Accu laten vervangen 	Levensduur van de accu is bereikt.	Accu laten vervangen.
Accutemperatuur hoog 	Accu te warm.	Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Accu niet herkend. Service vereist 	Accu defect.	Accu laten vervangen.
	Apparaat defect.	Apparaat laten repareren.
Aanzuiggedeelte afgedekt. Houd het aanzuiggedeelte vrij. 	Aanzuiggedeelte afgedekt.	Aanzuiggedeelte vrijhouden.
Permanente disconnectie; ademslang en patiëntaansluiting controleren 	Slangstelsel is niet correct of helemaal niet op het apparaat aangesloten.	Verbinding van het apparaat via het slangstelsel tot aan de beademingsingang bij de patiënt controleren.
	Apparaat werkt met open (niet aangebrachte) beademingsingang.	
Terugademing 	Patiëntventiel gaat niet open in de expiratie (bijv. door medicijnen vastgeplakt).	Slangstelsel controleren en indien nodig vervangen.
	Te hoog terugademvolume van de patiënt bij hoge frequentie.	
Fout slangstelsel 	Ventielbesturingslang en drukmeetlang verwisseld.	Slangverbindingen controleren.
	Ventielbesturingslang geknikt.	Controleren of de ventielbesturingslang niet is geblokkeerd.

WEERGAVE	OORZAAK	MAATREGEL
Fout slangstelsel 	De ventielbesturingslang tussen apparaat en patiëntventiel is verkeerd aangesloten.	Ventielbesturingslang controleren op beschadigingen. Indien nodig: Slangstelsel vervangen.
	Ventielbesturingslang en drukmeetslang verwisseld.	Ventielbesturingslang correct aansluiten.
	Ventielbesturingslang geknikt.	Slangverbindingen controleren.
Lekkage laag 	Geen lekkage-uitademsysteem aanwezig.	Lekkage-uitademsysteem aansluiten.
Oververhitting ventilator 	Ventilatortemperatuur te hoog. Koelluchtfilter afgesloten.	Koelluchtfilter controleren. Indien nodig: Koelluchtfilter door leverancier laten vervangen.
Therapie beëindigd 	Apparaat is uitgeschakeld.	Apparaat weer inschakelen.
	Therapie-einde met softSTOP, apparaat is uitgeschakeld.	
Disconnectie. Ademslang en patiëntaansluiting controleren 	Slangstelsel is niet correct of helemaal niet op het apparaat aangesloten.	Verbinding van het apparaat via het slangstelsel tot aan de beademingsingang bij de patiënt controleren.
	Apparaat werkt met open (niet aangebrachte) beademingsingang	
	Lekkage als gevolg van ontbrekende of defecte afdekking / ademluchtbevochtiger.	Aansluiting van de afdekking of de ademluchtbevochtiger op het apparaat controleren.
Afdekking of ademluchtbevochtiger aansluiten. 	Lekkage als gevolg van ontbrekende of defecte afdekking / ademluchtbevochtiger.	Aansluiting van de afdekking of van de ademluchtbevochtiger op het apparaat controleren. Als het alarm blijft bestaan: Apparaat laten repareren.
Ademslang of apparaatuitgang geblokkeerd 	Slangstelsel geknikt of geblokkeerd.	Controleren of het slangstelsel en de apparaatuitgang niet zijn geblokkeerd.

WEERGAVE	OORZAAK	MAATREGEL
Fout slangstelsel 	Ventielstelsel met één slang gekozen. Geen ventielstelsel met één slang aangesloten.	Slangverbindingen controleren. Indien nodig: ademslang vervangen. Slangstelsel verwisselen.
	Lekkageslangstelsel gekozen, ventielstelsel met één slang aangesloten.	Slangstelsel verwisselen. Instellingen laten controleren door de behandelend arts.
	Drukmeetslang niet correct aangesloten.	Slangverbindingen controleren.
SpO ₂ -meting foutief 	SpO ₂ -sensor defect.	SpO ₂ -sensor vervangen. Als het alarm blijft bestaan: module vervangen.
	SpO ₂ -sensor niet correct aangesloten.	SpO ₂ -sensor correct aansluiten. Als het alarm blijft bestaan: SpO ₂ -sensor vervangen.
SpO ₂ -sensor niet aangesloten 	Geen SpO ₂ -sensor aangesloten.	SpO ₂ -sensor aansluiten. Als het alarm blijft bestaan: module vervangen.
SpO ₂ -signaal zwak 	SpO ₂ -sensor niet correct op de vinger aangesloten.	Verbinding controleren met de vinger.
	Signaal door nagellak of verontreinigingen gestoord.	Nagellak verwijderen. Vinger reinigen.
Accu laadt niet als gevolg van te hoge temperatuur 	Accu te warm.	Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Interne accu laadt niet vanwege te lage temperatuur 	Accu te koud.	Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Acculading niet mogelijk. Service vereist 	Accu defect.	Accu laten vervangen.

WEERGAVE	OORZAAK	MAATREGEL
Module prismaCONNECT defect. Neem contact op met de leverancier/ begeleider. 	Module prismaCONNECT defect.	Module laten vervangen.
Module prisma CHECK niet aanwezig. 	Module prisma CHECK defect of niet aangesloten.	Module laten vervangen of correct aansluiten.
Klok niet ingesteld. 	Interne klok niet ingesteld.	Klok door de vakhandelaar laten instellen zodat het therapieverloop correct wordt geregistreerd.
Apparaat werkt op accu! 	Netvoeding uitgevallen.	Netaansluitkabel controleren op veilige verbinding. Werking van het stopcontact controleren.
	Apparaat omgeschakeld op werking op accu.	Alarmbevestigingstoets indrukken. Het apparaat bevindt zich in de werking op accu.
Display gedoofd. Akoestisch en optisch signaal minstens 120 seconden, geen displayweergave.	Netvoorziening uitgevallen en accu (indien aanwezig) ontladen.	Netaansluitkabel controleren op veilige verbinding. Werking van het stopcontact controleren. Bij aanwezige accu: apparaat aan het stroomnet aansluiten en accu laden.
	Apparaat defect.	Apparaat laten repareren.
ALLEEN HFT-MODUS		
Flow niet bereikbaar. FiO ₂ controleren, flowinstelling of accessoires wijzigen. 	De ingestelde flow kan niet worden toegepast.	Bovenste flowgrens: lagere HFT-flow instellen en O ₂ -toevoer aanpassen of accessoires met kleinere weerstand gebruiken.
		Onderste flowgrens: hogere HFT-flow instellen en O ₂ -toevoer aanpassen of accessoires met hoger weerstand gebruiken.

WEERGAVE	OORZAAK	MAATREGEL
prismaAQUA aangesloten Geschikte externe bevochtiger gebruiken. 	prismaAQUA in de HFT-modus niet toegestaan.	prismaAQUA loshalen van het therapieapparaat en externe bevochtiger die geschikt is voor HFT, aansluiten.

7.6 Storingen

STORING/STORINGS-MELDING	OORZAAK	VERHELPEN
Geen loopgeluid, geen weergave op het display.	Geen stroomvoorziening aanwezig.	Netaansluitkabel controleren op veilige verbinding. Werking van het stopcontact controleren.
De therapie kan niet door een ademhaling worden ingeschakeld.	Functie Autostart niet geactiveerd.	Functie Autostart activeren.
Apparaat bereikt de ingestelde doeldruk niet.	Luchtfilter vuil.	Luchtfilter reinigen. Indien nodig: Filter vervangen (zie "6 Hygiënische voorbereiding", pagina 32).
	Ademmasker on dicht.	Hoofdbanden zodanig instellen dat het masker dicht zit. Indien nodig: defect masker vervangen.
	Slangstelsysteem niet optimaal gedetecteerd.	Slangtest uitvoeren.

8 Onderhoud

8.1 Veiligheidsaanwijzingen



Gevaar voor letsel door gewijzigd ME-apparaat!

Een ongeoorloofde wijziging van het ME-apparaat kan de patiënt in gevaar brengen.

- ⇒ Het apparaat niet zonder toestemming van de fabrikant wijzigen.
- ⇒ Bij wijziging van het apparaat overeenkomstige onderzoeken en controles uitvoeren om het verdere veilige gebruik te waarborgen.

8.2 Algemene aanwijzingen

- Het apparaat alleen onderhouden als geen patiënt is aangesloten.
- Laat maatregelen zoals reparaties, onderhouds- en reparatiewerkzaamheden en wijzigingen aan het apparaat uitsluitend uitvoeren door de fabrikant of door vakkundig personeel dat door de fabrikant uitdrukkelijk is geautoriseerd.
- Het apparaat is bedoeld voor een levensduur van 6 jaar. Bij beoogd gebruik is het apparaat binnen deze periode onderhoudsvrij. Voor een gebruik van het apparaat na deze periode is de controle van het apparaat door een erkende vakhandelaar vereist.
- Voor Duitsland: het apparaat moet overeenkomstig §11 van de Duitse verordening voor de exploitant van medische hulpmiddelen om de 2 jaar een veiligheidstechnische controle (Sicherheitstechnische Kontrolle = STK) ondergaan. Voor alle andere landen gelden de landspecifieke eisen.
- Wanneer het apparaat een accu heeft, moet deze om de 4 jaar worden vervangen. Door het overschakelen naar accu LMT 30855 is firmwareversie 3.9.0008 of hoger vereist.

9 Transport en opslag

Bewaar en transporteer het apparaat volgens de voorgeschreven omgevingsvoorwaarden. Reinig het apparaat vóór de opslag.

Wanneer het apparaat een interne accu heeft, die steeds bedrijfsklaar moet zijn, laat het apparaat dan op de netvoeding aangesloten zitten. Zo is gewaarborgd dat de accu steeds vol geladen is.

Wanneer het apparaat langere tijd niet wordt aangesloten op de netvoeding, wordt de accu ontladen. Wij adviseren een regelmatige controle van de laadstatus en (indien nodig) naladen met behulp van het apparaat.

10 Verwijderen van afvalstoffen



Verwijder het product en de aanwezige accu's niet met het huisvuil. Voor een vakkundige verwijdering kunt u terecht bij een erkend gecertificeerd verwerkingsbedrijf voor elektronische apparaten. Het adres van een dergelijk bedrijf kunt u opvragen bij de betreffende milieu-instantie of uw gemeente.

De apparaatverpakking (kartonnen doos en inlegdelen) kunt u als oud papier verwijderen.

11 Bijlage

11.1 Technische gegevens

11.1.1 Apparaat

SPECIFICATIE	APPARAAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Productklasse conform MDR (EU) 2017/745	IIa	
Afmetingen B x H x D in cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Gewicht	2,4 kg	2,5 kg
Temperatuurbereik - werking - transport en opslag - transport en opslag bij +70 °C - transport en opslag bij -25 °C	+5 °C tot +40 °C -25 °C tot +70 °C Vóór de inbedrijfstelling gedurende 4 uur laten afkoelen tot ruimtetemperatuur. Vóór de inbedrijfstelling gedurende 4 uur laten opwarmen tot ruimtetemperatuur.	
Toegestane vochtigheid voor werking, transport en opslag	Rel. vochtigheid 10% tot 95%, niet condenserend	
Luchtdrukgebied	600 hPa tot 1100 hPa, komt overeen met een hoogte van 4000 m boven NAP (onder 700 hPa moeten lekkage klein worden gehouden omdat het apparaat deze bij zeer hoge beademingsdrukken eventueel niet meer kan compenseren)	
Aansluitdiameter slangstelsel	Standaardconus 22 mm overeenkomstig ISO 5356-1	
Maximale luchtstroom bij 20 hPa	>220 l/min.	
Elektrische aansluiting	100-240 V AC, 50-60 Hz, tolerantie -20% - 10%	
Gemiddelde stroomopname bij maximale last	Bij 100 V: 1,02 A Bij 240 V: 0,43 A	Bij 100 V: 1,12 A Bij 240 V: 0,5 A
Maximale elektrische capaciteit	100 W	120 W
Elektrische aansluiting in combinatie met de wisselrichter	12 V DC / 24 V DC max. 10 VA	

SPECIFICATIE	APPARAAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
<p>Classificatie volgens IEC 60601-1-11: Beschermingsklasse tegen elektrische schokken</p> <p>Classificatie toegepast onderdeel met patiëntenaansluiting</p> <p>Bescherming tegen schadelijk binnendringen van vaste stoffen en water</p>	<p>Beschermingsklasse II</p> <p>Type BF</p> <p>IP22</p>	
<p>Classificatie volgens IEC 60601-1: Bedrijfsmodus</p>	<p>Permanente werking</p>	
<p>Toegepast onderdeel</p>	<p>Uitgang van het apparaat, ademmasker, SpO₂-sensor</p>	
<p>Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) conform IEC 60601-1-2</p> <p>Radio-ontstoring Radiostoringsbestendigheid</p>	<p>Medische elektrische apparaten mogen alleen in een gedefinieerde elektromagnetische omgeving met betrekking tot de emissie en immuniteit worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld. Nadere informatie en testparameters en grenswaarden kunnen desgewenst bij de fabrikant worden aangevraagd.</p> <p>EN 55011 B IEC 61000-4 deel 2 tot 6, deel 11, deel 8 IEC 61000-3 deel 2 en 3</p>	
<p>Verwarming van de ademlucht</p>	<p>Maximaal + 3 °C</p>	
<p>Gemiddeld geluidsdrukniveau/werking conform ISO 80601-2-70</p>	<p>Ca. 26 dB(A) bij 10 hPa (komt overeen met een geluidsvermogensniveau van 34 dB(A))</p>	<p>Ca. 28 dB(A) bij 10 hPa (komt overeen met een geluidsvermogensniveau van 36 dB(A))</p>
<p>Gemiddeld geluidsdrukniveau/werking conform ISO 80601-2-70 met ademluchtbevochtiger</p>	<p>Ca. 27 dB(A) bij 10 hPa (komt overeen met een geluidsvermogensniveau van 35 dB(A))</p>	<p>Ca. 28 dB(A) bij 10 hPa (komt overeen met een geluidsvermogensniveau van 36 dB(A))</p>

SPECIFICATIE	APPARAAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Geluidsdruk niveau alarmmelding conform IEC 60601-1-8 voor alle alarmvoorwaarden (hoge, gemiddelde en lage prioriteit)	Stand 1: 63 dB(A) Stand 2: 66 dB(A) Stand 3: 68 dB(A) Stand 4: 80 dB(A) ±5 dB(A)	
IPAP-drukbereik prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Tolerantie	4 hPa tot 30 hPa 4 hPa tot 40 hPa 4 hPa tot 50 hPa ±1,2 hPa (±8% van de instelwaarde)	
PEEP-drukbereik Tolerantie	4 hPa tot 25 hPa ±1,2 hPa (±8% van de instelwaarde)	Lekkageslangstelsysteem : 4 hPa tot 25 hPa Ventielsysteem met één slang: 0 hPa tot 25 hPa ±1,2 hPa (±8% van de instelwaarde)
CPAP-bedrijfsdrukbereik Tolerantie	4 hPa tot 20 hPa ±1,2 hPa (±8% van de instelwaarde)	
Stapgrootte druk	0,2 hPa	
PLSmin (minimale stabiele grensdruk) Minimale druk in geval van storing	0 hPa	
PLSmax (maximale stabiele grensdruk) Maximale druk in geval van storing	≤ 60 hPa	
PWmax (maximale therapiedruk) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa, drukregeling 40 hPa, drukregeling 50 hPa, drukregeling	
PWmin (minimale therapiedruk)	Lekkagesysteem: 4 hPa; drukregeling Ventielsysteem: 0 hPa	
Ademfrequentie Nauwkeurigheid Stapgrootte	0 tot 60 bpm ± 0,5 bpm 0,5 bpm	
Ti/Ti max Ti min, Ti max, Ti timed Nauwkeurigheid Stapgrootte	0,5 s tot 4 s 0,2 s tot 4 s auto (alleen Ti timed) ± 0,1 s 0,1 s	

SPECIFICATIE	APPARAAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Doelvolumen (niet bij prisma VENT30) Nauwkeurigheid Stapgrootte	100 ml tot 2000 ml ± 20% 10 ml	
Triggerniveau Inspiratie Expiratie	1 (hoge gevoeligheid) tot 8 (lage gevoeligheid) 95% tot 5% van de maximale flow in stappen van 5%	
Triggerinrichting	De inspiratoire trigger wordt geactiveerd wanneer de patiëntenflow de triggerdrempel overschrijdt. De expiratoire trigger wordt geactiveerd wanneer de inspiratoire patiëntenflow daalt tot het percentage van de maximale inspiratoire patiëntenflow.	
Snelheid drukstijging	Stand 1: 100 hPa/s Stand 2: 80 hPa/s Stand 3: 50 hPa/s Stand 4: 20 hPa/s	
Snelheid drukdaling	Stand 1: 100 hPa/s Stand 2: 80 hPa/s Stand 3: 50 hPa/s Stand 4: 20 hPa/s max: maximaal langzame drukaanpassing	
Tidal volume Tolerantie	100 ml tot 2000 ml ± 20%	
Minutenvolumen (gemiddeld over de laatste 5 ademhalingen) Tolerantie	0 l/min. tot 99 l/min. ± 20% (voorwaarden: Vt ≥ 100 ml)	
Max. toegestane flow bij zuurstoftoediening	15 l/min.	
HFT-flowbereik	5 tot 60 l/min. Stapbreedte: 1 l/min.	
Pollenfilter tot 1 µm tot 0,3 µm	Filterklasse E10 ≥ 99,5% ≥ 85%	
Standtijd pollenfilter	ca. 250 h	

SPECIFICATIE	APPARAAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
SD-kaart	Geheugengrootte 256 MB tot 8 GB bruikbaar, interface compatibel met SD physical layer version 2.0	
Filter- en afvlaktechnieken	De fysiologische alarmen worden 3 ademhalingen na het bereiken van de alarmdrempel geactiveerd. Uitzondering: De alarmen Pols hoog, Pols laag, SpO₂ hoog en SpO₂ laag worden 3 seconden na het bereiken van de alarmdrempel geactiveerd. Het alarm Terugademing wordt 10 ademhalingen na het bereiken van de alarmdrempel geactiveerd. Het alarm ARP-limiet treedt max. 20 ademhalingen na het bereiken van de alarmdrempel op. De weergaven voor druk, flow en lekkage zijn laagdoorlatend gefilterd.	
Bacteriënfilter	Dode ruimte: 26 ml Doorstromingsweerstand: 2,0 cm H ₂ O bij 60 l/min.	

11.1.2 Interne accu (indien aanwezig)

SPECIFICATIE	INTERNE ACCU			
Artikelnummer	LMT 27999	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855- 2)	LMT 30855 (LMT 30855- 3)
Nominale capaciteit	3100 mAh	2750 mAh	3450 mAh	2500 mAh
Nominale spanning	39,6 V	40,37 V	39,6 V	39,6 V
Nominaal vermogen	121 Wh	110,99 Wh	137,5 Wh	99 Wh
Type	Li-Ion			
typische ontladcycli	600			

SPECIFICATIE	INTERNE ACCU
Bedrijfsduur interne accu bij de volgende instellingen: T-modus, $f=20$ /min, $T_i=1$ s, PEEP=4 hPa, $V_t = 800$ ml Passieve long: weerstand $R = 5$ hPa (l/s); compliance $C = 50$ ml/hPa	> 10 uur
Duur van de acculading	> 8 uur
Gewicht	0,63 kg

TOLERANTIES VOOR GEBRUIKTE MEETAPPARATEN

Druk:	$\pm 0,75\%$ van de meetwaarde of $\pm 0,1$ hPa
Flow:	$\pm 2\%$ van de werkelijke waarde
Volume	$\pm 3\%$ van de werkelijke waarde
Temperatuur:	$\pm 0,3$ °C
Tijd	$\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ bpm

Alle fysiologische flow- en volumewaarden worden in BTPS weergegeven (patiëntenflow, doelvolumen, ademhalingsvolumen, minutenvolumen). Alle andere flow- en volumewaarden worden in STPD weergegeven.

Wijzigingen van de constructie voorbehouden.

Alle delen van het apparaat zijn vrij van latex.

De apparaten van het type WM110TD en van het type WM120TD gebruiken de volgende open source software: FreeRTOS.org

De software van dit apparaat bevat een code die onderhevig is aan de GPL. U ontvangt de SourceCode en de GPL op aanvraag.

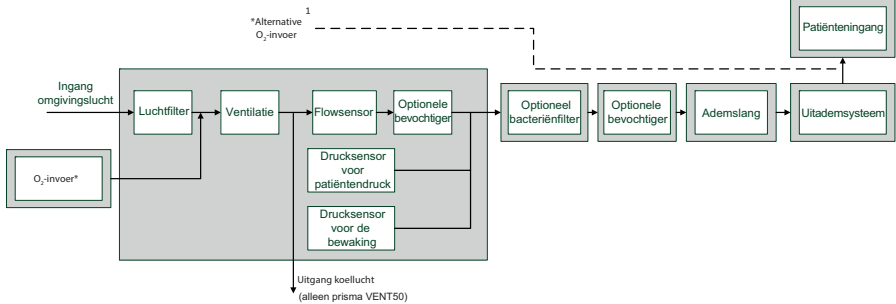
Toegepaste normen

- EN ISO 10651-6: Longventilatoren voor medisch gebruik - Bijzonder eisen voor basisveiligheid en essentiële eigenschappen - Deel 6: Thuisbeademingsapparaten voor ademondersteuning
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80 Medische elektrische toestellen
 - Deel 2-79: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële eigenschappen van thuisbeademingsapparaten voor ademondersteuning van patiënten met ademhalingsbelemmeringen.

- Deel 2-80 (bij uitvoering met accu en wisselrichter): Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële eigenschappen van thuisbeademingsapparaten voor ademondersteuning van patiënten met ademhalingsinsufficiëntie.

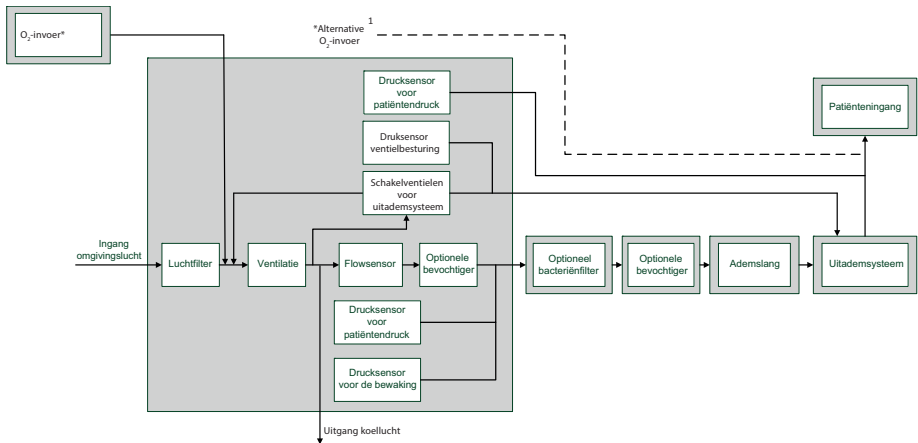
11.1.3 Pneumatisch schema

Lekkageslangstelsysteem



¹ Tijdens de slangtest moet de O₂-invoer zijn uitgeschakeld.

Ventielsysteem met één slang



¹ Tijdens de slangtest moet de O₂-invoer zijn uitgeschakeld.

11.1.4 **Systeemweerstand**

Flow	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			Ventielsysteem met één slang		Lekkageslangstelsysteem	
	Expiratie	Inspiratie	Expiratie	Inspiratie	Expiratie	Inspiratie
Apparaat met slangstelsysteem 22 mm en ademluchtbevochtiger						
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
Apparaat met slangstelsysteem 22 mm (zonder ademluchtbevochtiger)						
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
Apparaat met slangstelsysteem 15 mm, ademluchtbevochtiger en bacteriënfiltter						
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	-	-	-	-
Apparaat met slangstelsysteem 15 mm (zonder ademluchtbevochtiger en bacteriënfiltter)						
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 Elektromagnetische emissie

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissie	
<p>Het apparaat kan in stationaire en mobiele werking zowel thuis als in geschikte ziekenhuisomgevingen worden gebruikt.</p> <p>In de woonomgeving kan het apparaat radiostoringen veroorzaken, zodat het nodig kan zijn om geschikte maatregelen te treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld wijziging van de oriëntatie, nieuwe plaatsing of afscherming van het apparaat of filtering van de verbinding met de standplaats.</p>	
Emissie-metingen	Overeenstemming
Hoogfrequente emissie volgens CISPR 11	Groep 1
Hoogfrequente emissie volgens CISPR 11	Klasse B
Uitzendingen van harmonische trillingen volgens IEC 61000-3-2	Klasse A
Uitzendingen van spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	stemt overeen

11.3 Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische IMMUNITEIT			
<p>Het apparaat kan in stationaire en mobiele werking zowel thuis als in geschikte ziekenhuisomgevingen worden gebruikt.</p> <p>In de woonomgeving kan het apparaat radiostoringen veroorzaken, zodat het nodig kan zijn om geschikte maatregelen te treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld wijziging van de oriëntatie.</p>			
IMMUNITEITS-CONTROLES	IEC 60601-CON-TROLENIVEAU	OVEREENSTEM-MINGSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - richtlijn
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contact-ontlading ± 15 kV lucht-ontlading	± 8 kV contact-ontlading ± 15 kV lucht-ontlading	Vloeren dienen van hout of beton of van keramische tegels voorzien te zijn. Als de vloer van synthetisch materiaal voorzien is, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische IMMUNITEIT			
<p>Het apparaat kan in stationaire en mobiele werking zowel thuis als in geschikte ziekenhuisomgevingen worden gebruikt.</p> <p>In de woonomgeving kan het apparaat radiostoringen veroorzaken, zodat het nodig kan zijn om geschikte maatregelen te treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld wijziging van de oriëntatie.</p>			
IMMUNITEITS-CONTROLES	IEC 60601-CONTROLENIVEAU	OVEREENSTEMMINGSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - richtlijn
<p>Snelle transiënte elektrische storingen/bursts conform IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen Verbindingsduur ≥ 60 s Burstfrequentie: 100 kHz</p>	<p>± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen Verbindingsduur ≥ 60 s Burstfrequentie: 100 kHz</p>	<p>De kwaliteit van de voedingsspanning moet in overeenstemming zijn met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.</p>
<p>Piekspanningen/surges volgens IEC 61000-4-5</p>	<p>Bron-impedantie: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Aantal piekspanningen: 5 piekspanningen/ fasehoek Fasehoek: 0°, 90°, 180°, 270° Herhalingsnelheid: 60 s</p>	<p>Bron-impedantie: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Aantal piekspanningen: 5 piekspanningen/ fasehoek Fasehoek: 0°, 90°, 180°, 270° Herhalingsnelheid: 60 s</p>	<p>De kwaliteit van de voedingsspanning moet in overeenstemming zijn met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.</p>
<p>Spanningsdalingen/kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de voedingsspanning conform IEC 61000-4-11</p>	<p>Aantal kortstondige spanningsdalingen: 3 dalingsniveaus/ duur: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°</p>	<p>Aantal kortstondige spanningsdalingen: 3 dalingsniveaus/ duur: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°</p>	<p>De kwaliteit van de voedingsspanning moet in overeenstemming zijn met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Wanneer de gebruiker van het apparaat wil dat het apparaat ook bij het optreden van onderbrekingen van de energievoorziening blijft werken, wordt aanbevolen het apparaat met een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij te voeden.</p>

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische IMMUNITEIT			
<p>Het apparaat kan in stationaire en mobiele werking zowel thuis als in geschikte ziekenhuisomgevingen worden gebruikt.</p> <p>In de woonomgeving kan het apparaat radiostoringen veroorzaken, zodat het nodig kan zijn om geschikte maatregelen te treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld wijziging van de oriëntatie.</p>			
IMMUNITEITS-CONTROLES	IEC 60601-CONTROLENIVEAU	OVEREENSTEMMINGSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - richtlijn
Magnetisch veld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m Duur: 30 s. per as Assen: x-as, y-as, z-as	30 A/m Duur: 30 s. per as Assen: x-as, y-as, z-as	Magnetische velden bij de netfrequentie moeten in overeenstemming zijn met de typische waarden, zoals ze in een bedrijfs- en ziekenhuisomgeving worden aangetroffen.

11.4 Elektromagnetische immuniteit voor ME-apparaten en ME-systemen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische IMMUNITEIT		
<p>Het apparaat kan in stationaire en mobiele werking zowel thuis als in geschikte ziekenhuisomgevingen worden gebruikt.</p> <p>In de woonomgeving kan het apparaat radiostoringen veroorzaken, zodat het nodig kan zijn om geschikte maatregelen te treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld wijziging van de oriëntatie.</p>		
IMMUNITEITSCONTROLES	IEC 60601-CONTROLENIVEAU	OVEREENSTEMMINGSNIVEAU
Geleide HF-storingswaarde conform IEC 61000-4-6	10 V ^{Effectieve waarde} 150 kHz bis 80 MHz binnen de ISM-banden	10 V
Gestraalde hoogfrequentiestoringen volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 2 Hz	10 V/m
Magnetisch veld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Markeringen en symbolen

De volgende symbolen kunnen op het apparaat, het typeplaatje, de accessoires of de verpakkingen ervan zijn aangebracht.

SYM-BOOL	BESCHRIJVING
	Serienummer
	Productiedatum
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Ingang; openingen niet blokkeren
	Wisselstroom
	Insteekaanheid voor SD-kaart
	Aan/Uit-toets
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Uitgang
	USB-aansluiting (optioneel)
	Aansluiting ventielbesturingslang voor patiëntventiel
	Aansluiting drukmeetslang (blauw gemarkeerd)
TYP:	Typeaanduiding van het apparaat
IP22	Beschermingsgraad tegen aanraking met een vinger. Product is beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels bij een tot 15° hellende behuizing.

SYM- BOOL	BESCHRIJVING
	Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Product met beschermingsklasse II
	Product niet samen met het huisvuil verwijderen.
	Geschikt voor gebruik in vliegtuigen. Voldoet aan RTCA/DO-160G paragraaf 21, categorie M.
	Toegepast onderdeel type BF
	Fabrikant
CE 0197	CE-markering (bevestigt dat het product voldoet aan de geldende Europese richtlijnen/verordeningen)
	Toegestaan temperatuurbereik voor transport en opslag
	Toegestaan luchtvochtigheidsbereik voor transport en opslag
	Hergebruik bij één patiënt
MD	Markeert het product als medisch hulpmiddel
UDI	Productidentificatienummer

11.6 Omvang van de levering

Een actuele lijst met de omvang van de leveringen is verkrijgbaar op de website van de fabrikant of via uw leverancier.

Standaard zijn in de omvang van de levering de volgende onderdelen inbegrepen:

ONDERDEEL	ARTIKELNUMMER
Basisapparaat	Varieert afhankelijk van het apparaat
Lekkageslangstelsysteem, zwart, 22 mm Ø	WM 23962
Ventielsysteem met één slang, 22 mm Ø	WM 27181
Netaansluitleiding	WM 24177
O ₂ -aansluitmof	WM 30669
Set, 12 pollenfilters	WM 29652
Set, 2 luchtfilters	WM 29928
Transporttas	WM 29710
SD-kaart	WM 29794
Gebruiksaanwijzing voor patiënten	LMT 68434

11.7 Accessoires en reserveonderdelen



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door incompatibele accessoires!

Het gebruik van accessoires die niet zijn bedoeld voor het beschreven beademingsapparaat, kan de patiënt in gevaar brengen.

⇒ Sluit alleen accessoires aan die zijn bedoeld voor het gebruik van het beschreven beademingsapparaat.



Neem de gebruiksaanwijzingen van de accessoires in acht. Hier vindt u meer informatie over de bediening en de combinatie met het apparaat.

ONDERDEEL	ARTIKELNUMMER
Ventielsysteem met één slang, 22 mm Ø	WM 27181
Netaansluitleiding	WM 24177
Gebruiksaanwijzing voor patiënten	LMT 68434
Lekkageslangstelsysteem, 22 mm Ø	WM 23962
Lekkageslangstelsysteem, autoclaveerbaar, 22 mm Ø	WM 24667
Lekkageslangstelsysteem, 22 mm Ø	WM 24445
prismaHYBERNITE, 19 mm Ø	WM 29067
Ventielsysteem met één slang, 15 mm Ø	WM 29988

ONDERDEEL	ARTIKEL-NUMMER
prismaHYBERNITE, 15 mm Ø	WM 29083
Lekkageslangstelsysteem mondstukbeademing, 15 mm Ø	WM 27651
WILAsilent uitademventiel	WM 27589
Ademsysteemfilter Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Set, 12 pollenfilters	WM 29652
Set, 2 luchtfilters	WM 29928
prismaBAG advanced, transporttas	WM 29710
Transporttas voor mobiel gebruik	WM 30633
Set, mondstukbeademing	WM 27647
O ₂ -aansluitmof	WM 30669
SD-kaart	WM 29794
Verbindingskabel, verpleegoproep 10 m	WM 27780
Verbindingskabel, verpleegoproep 30 m	WM 27790
Wisselrichter/DC/AC-inverter 12 V	WM 24616
Set, accessoire (reserveaccu)	WM 17814
Micro-USB 2.0 aansluitkabel 2 m, zwart	WM 35130
PSG-aansluitkabel H&L	WM 35151
PSG-aansluitkabel Weinmann	WM 35152
PSG-aansluitkabel Klinke, 3,5 mm Ø	WM 35153
PSG-aansluitkabel Klinke, 2,5 mm Ø	WM 35154
PSG-aansluitkabel Klinke, UNIVERSEEL	WM 35155
Verbindingskabel PSG-module	WM 29696
Verbindingskabel O ₂ -sensor	WM 35581
SpO ₂ -sensor maat S	WM 35532
SpO ₂ -sensor maat M	WM 35533
SpO ₂ -sensor maat L	WM 35534
2G modem WM110MW	WM 31240
3G modem WM110MW	WM 31770
Onderstel NIM voor prisma VENT	WM 31365

11.8 Garantie

Löwenstein Medical Technology verleent de klant van een nieuw origineel Löwenstein Medical Technology-product en een door Löwenstein Medical Technology gemonteerd reserveonderdeel een beperkte fabrikantegarantie overeenkomstig de geldende garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaande garantieperiode vanaf koopdatum. De garantievoorwaarden zijn op de website van de fabrikant op te roepen. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe. Neem in geval van garantie contact op met uw leverancier.

PRODUCT	GARANTIEPERIODE
Apparaten inclusief accessoires (uitzondering: maskers)	2 jaar
Maskers inclusief accessoires, accu's, batterijen (indien niet anders in de technische documenten aangegeven), sensoren, slangensystemen	6 maanden
Producten voor eenmalig gebruik	Geen

11.9 Verklaring van overeenstemming

Hierbij verklaart de fabrikant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland, dat het product in overeenstemming is met de betreffende bepalingen van de EU-verordening voor medische hulpmiddelen 2017/745. De volledige tekst van de verklaring van overeenstemming vindt u op de website van de fabrikant.

LMT 68434b 05/2023 NL

CE 0197



Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com



LMT 68434b

LÖWENSTEIN
medical