

SK Návod pre pacientov na používanie prístrojov typu WM110TD a WM120TD



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

Respiračné prístroje

LÖWENSTEIN
medical

Obsah

1 Úvod	4
1.1 Účel použitia	4
1.2 Popis funkcie	4
1.3 Kvalifikácie používateľov	5
1.4 Indikácie	5
1.5 Kontraindikácie	5
1.6 Vedľajšie účinky	6
1.7 Klinické využitie	6
2 Bezpečnosť	8
2.1 Bezpečnostné pokyny	8
2.2 Všeobecné pokyny	9
2.3 Výstražné upozornenia v tomto dokumente	10
3 Opis produktu	11
3.1 Prehľad prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	11
3.2 Prehľad prisma VENT50, prisma VENT50-C	12
3.3 Prevádzkové stavy	13
3.4 Ovládací panel	13
3.5 Symboly na displeji	14
4 Príprava a obsluha	16
4.1 Inštalácia prístroja	16
4.2 Pripojenie hadicového systému	17
4.3 Pred prvým použitím	21
4.4 Spustenie terapie	22
4.5 Ukončiť terapiu/vypnúť prístroj	22
4.6 Nastavenie zvlhčovača dýchaného vzduchu	23
4.7 Voľba predkonfigurovaného programu	23
4.8 LIAM (len prisma VENT50, prisma VENT50-C)	24
4.9 Zapnutie a vypnutie funkcie softSTART	24
4.10 Použitie SD karty (voliteľné)	25
4.11 Použitie akumulátora (voliteľné)	25

5	Nastavenia v menu	27
5.1	Navigácia v prístroji	27
5.2	Pacient menu	28
6	Hygienická príprava	32
6.1	Všeobecné pokyny	32
6.2	Termíny	32
6.3	Hygienická príprava prístroja	33
6.4	Vyčistenie vzduchového filtra (šedý filter)	35
6.5	Výmena peľového filtra (biely filter)	35
6.6	Funkčná kontrola	35
7	Alarmy a poruchy	37
7.1	Poradie zobrazovania alarmov	37
7.2	Deaktivácia fyziologických alarmov	37
7.3	Umlčanie alarmov	37
7.4	Fyziologické alarmy	38
7.5	Technické alarmy	40
7.6	Poruchy	45
8	Údržba	46
8.1	Bezpečnostné pokyny	46
8.2	Všeobecné pokyny	46
9	Preprava a skladovanie	46
10	Likvidácia	47
11	Príloha	48
11.1	Technické údaje	48
11.2	Elektromagnetické emisie	56
11.3	Elektromagnetická odolnosť	56
11.4	Elektromagnetická odolnosť pre ME prístroje a ME systémy	58
11.5	Označenia a symboly	59
11.6	Rozsah dodávky	61
11.7	Príslušenstvo a náhradné diely	61
11.8	Záruka	62
11.9	Vyhlásenie o zhode	63

1 Úvod

1.1 Účel použitia

WM110TD

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

Prístroj WM110TD slúži na ventiláciu pacientov, ktorí majú vlastný impulz dýchania. Môže sa použiť u pacientov s telesnou hmotnosťou vyššou ako 10 kg a ventilačnou nedostatočnosťou. Je možné ho používať ako stacionárne a prenosné zariadenie doma ako aj v príslušných klinických zariadeniach.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

Prístroj WM120TD slúži na ventiláciu pacientov, ktorí majú vlastný impulz dýchania. Môže sa použiť u pacientov s telesnou hmotnosťou vyššou ako 10 kg a ventilačnou nedostatočnosťou. Je možné ho používať ako stacionárne a prenosné zariadenie doma ako aj v príslušných klinických zariadeniach.

1.2 Popis funkcie

Prístroj je možné používať s rozhraniami nielen pre neinvazívnu, ale aj pre invazívnu ventiláciu.

Ventilátor nasáva okolitý vzduch cez filter a dopravuje ho s terapeutickým tlakom cez hadicový systém a ventilačné rozhranie. Ventilátor sa ovláda na základe zaznamenaných signálov zo snímačov tlaku a prietoku podľa fáz dýchania.

Užívateľské rozhranie slúži na indikáciu a nastavovanie disponibilných parametrov a alarmov.

Prístroj je možné používať s lekážnym hadicovým systémom, ako aj s jednohadicovým ventilovým systémom (len prisma VENT50 a prisma VENT50-C). Pri lekážnom hadicovom systéme sa cez výdychový systém kontinuálne odvádza vydychnutý vzduch obsahujúci CO₂. Pri jednohadicovom ventilovom systéme sa výdych pacienta ovláda pomocou patientskeho ventilu. Ak je prístroj vybavený vstavaným akumulátorom, je možné ho pri výpadku prúdu používať ďalej bez prerušenia.

Režim HFT (iba prisma VENT50-C) a režim MPV nie sú režimami na podporu dýchania v zmysle normy ISO 80601-2-79. Pretože medzi zodpovedajúcim prístupom a dýchacími cestami pacienta nie je zabezpečené žiadne pevné a/alebo utesnené spojenie, niektoré špecifikácie, ako napríklad detekcia odpojenia, sa neuplatňujú.

Terapeutické údaje sa ukladajú na SD karte a je možné ich vyhodnocovať pomocou počítačového softvéru. Na vyhodnocovanie terapeutických údajov je možné prístroj spojiť s prisma CLOUD cez modem.

Len prisma VENT50-C

V režime vysokého prietoku (režim HFT) prístroj dodáva nastavený prietok do externého zvlhčovača, ktorý je vhodný pre HFT. Ten kondicionuje dýchací plyn s ohľadom na teplotu a vlhkosť vzduchu. Pripojenie pacienta sa vykoná prostredníctvom príslušenstva vhodného pre HFT.

1.3 Kvalifikácie používateľov

Osoba, ktorá obsluhuje prístroj, sa v tomto návode na používanie označuje ako používateľ. Pacient je osoba, ktorá sa lieči.

Ako prevádzkovateľ alebo používateľ musíte byť oboznámený s obsluhou tejto zdravotníckej pomôcky. Prevádzkovateľ zodpovedá za zaistenie kompatibility prístroja a všetkých pred použitím s pacientom spojených komponentov alebo dielov príslušenstva.

Prístroj je zdravotnícky prístroj, ktorý smie používať len vyškolený odborný personál podľa pokynov lekára. Prístroj používajte výlučne podľa pokynov lekára alebo poskytovateľa zdravotníckych služieb.

Pri odovzdaní pacientovi musí ošetrojúci lekár alebo personál kliniky pacienta oboznámiť s funkciou prístroja.

Informácie pre nevidiacich alebo slabozrakých používateľov

Na webovej stránke je k dispozícii aj elektronická verzia návodu na použitie.

1.4 Indikácie

Obštrukčné ventilačné poruchy (napr. COPD), reštrikčné ventilačné poruchy (napr. skoliózy, deformácie hrudníka), neurologické, muskulárne a neuromuskulárne poruchy, ktoré vytvárajú respiračnú insuficienciu (napr. parézy bránice), poruchy centrálnej kontroly respirácie, obštrukčný syndróm spánkového apnoe (OSAS), hypoventilačný syndróm spojený s obezitou (OHS), respiračná insuficiencia.

1.5 Kontraindikácie

Používanie týchto prístrojov je absolútne kontraindikované pri nasledujúcich zdravotných stavoch:

Nedostatočné spontánne dýchanie alebo akútne respiračné zlyhanie, bezvedomie, zahmlené vedomie alebo kóma bez nepretržitého monitorovania, pneumothorax alebo mediastinálny emfyzém, pneumocefalus alebo fistula mozgovomiechového moku, závažná epistaxa, vysoké barotraumatické riziko, obštrukcia dýchacích ciest, zápal stredného ucha alebo perforovaný bubienok, stav po operácii mozgu a chirurgických zákrokoch na hypofýze alebo strednom či vnútornom uchu, akútna intolerancia zvýšeného tlaku v horných dýchacích cestách z iných príčin.

V prípade nasledujúcich zdravotných ťažkostí používajte prístroj len s osobitnou opatrnosťou a po konzultácii s lekárom:

Akútna kardiálna dekompenzácia, akútny srdcový infarkt, ťažké poruchy srdcového rytmu, ťažká hypotónia, najmä v kombinácii s intravaskulárnym objemovým nedostatkom, ťažká srdcová insuficiencia, dehydratácia, akútna sinusitída alebo zápal horných dýchacích ciest, ťažké poranenie lebky, chronický zápal dýchacích ciest alebo stredného ucha.

1.6 Vedľajšie účinky

Pri používaní prístroja sa môžu pri krátkodobej a dlhodobej prevádzke vyskytnúť nasledujúce neželané vedľajšie účinky: (Alergická) nádcha, malátnosť, aerofágia, centrálna spánkový apnoe, rinorea, bolesť hlavy, otitída/bolesť ucha, prehĺtanie vzduchu/aspirácia, intolerancia tlaku, úzkosť, únava, nepríjemné pocity na hrudníku.

Toto sú všeobecné vedľajšie účinky a nevzťahujú sa špeciálne na použitie prístroja typu WM110TD/WM120TD.

Ak sú pacient a prístroj zle synchronizované, hrozia ďalšie riziká, ako je znížená účinnosť, poruchy spánku, nepohodlie alebo poškodenie dýchacích ciest. Preto sú potrebné vhodné nastavenia citlivosti triggra a inspiračnej doby.

Nasledujúce hlásené potenciálne nežiaduce účinky možno zmierniť pridaním zvlhčovača vzduchu: sucho v ústach, sucho v nose, zápal prínosových dutín, epistaxa.

Terapeutické príslušenstvo, ako sú masky alebo zvlhčovače dýchaného vzduchu, môžu spôsobiť ďalšie vedľajšie účinky. Dodržiavajte návody na používanie daného príslušenstva.

Nasledujúce hlásené potenciálne vedľajšie účinky možno zmierniť aktiváciou komfortných funkcií, ako je softSTART (nárast tlaku počas prvých minút liečby) alebo softSTOP (inverzný nárast tlaku pri vypnutej ventilácii): Dusivý pocit, sťažený výdych, nespavosť, ranná dýchavičnosť.

Použitie režimu HFT (len prisma VENT50-C) je jedným zo spôsobov, ako znížiť vedľajšie účinky pri zachovaní prínosu pre konkrétneho pacienta; najväčšie dôkazy sú u pacientov s CHOCHP.

1.7 Klinické využitie

NIV/IV/MPV v štandardnom režime:

Obnovenie správnej ventilácie/regulácie dýchania buď prostredníctvom pevných nastavení, alebo automatických reakcií na potreby pacienta, úľava od podpory dýchacích púmp/dýchacích svalov, zlepšenie alveolárnej ventilácie a krvných plynov, zníženie dennej spavosti, zlepšenie kvality života súvisiacej so zdravím a dlhodobej prognózy ochorenia, zníženie počtu hospitalizácií/exacerbácií.

Dodatočné klinické využitie funkcie LIAM pri prisma VENT50, prisma VENT50-C: Podpora v oblasti sebamanažmentu pacienta pri vykašliavaní

Dodatočné klinické využitie režimu HFT pri prisma VENT50-C:

Prepláchnutie mŕtveho priestoru v nosohltane, čím sa zníži hladina CO₂, zlepšenie mukociliárneho klírensu zvlhčením a ohriatím horných dýchacích ciest, zlepšenie okysličenia/výmeny plynov, zvýšenie nádychového prietoku/objemu, použitie nízkeho pozitívneho tlaku v horných dýchacích cestách, zníženie respiračnej frekvencie počas spontánneho dýchania..

2 Bezpečnosť

2.1 Bezpečnostné pokyny

2.1.1 Zaobchádzanie s prístrojom, komponentami a príslušenstvom

Ak je prístroj poškodený alebo je obmedzená jeho funkčnosť, môže dôjsť k zraneniu osôb.

- ⇒ Prístroj alebo komponenty používajte len keď sú zvonka nepoškodené.
- ⇒ V pravidelných intervaloch vykonávajte funkčnú kontrolu ([pozri „6.6 Funkčná kontrola“, strana 35](#)).
- ⇒ Prístroj používajte len v rámci predpísaných okolitých podmienok ([pozri „11.1 Technické údaje“, strana 48](#)).
- ⇒ Prístroj nepoužívajte v prostredí s MRT alebo s hyperbarickou komorou.
- ⇒ Nepoužívajte súčasti na jedno použitie. Súčasti na jedno použitie môžu byť kontaminované a/alebo funkčne obmedzené.
- ⇒ Nastavte hlasitosť výstražných tónov dostatočne vysoko, aby bol výstražný tón počuteľný.
- ⇒ Používajte len hadicové systémy so svetlostou Ø 15 mm alebo väčšou.
- ⇒ Používajte len príslušenstvo od výrobcu. Poruchu prístroja môžu spôsobiť predovšetkým cudzie elektrické pripojovacie vedenia.
- ⇒ Používajte iba nepoškodené príslušenstvo.
- ⇒ Nepoužívajte antistatické alebo elektricky vodivé hadice.
- ⇒ Prístroj podlieha špeciálnym preventívnym opatreniam z hľadiska EMK (elektromagnetická kompatibilita). Medzi prístrojom a zariadeniami, ktoré emitujú VF žiarenie (napr. mobilné telefóny) musí byť vzdialenosť najmenej 30 cm. To platí aj pre príslušenstvo, ako napr. anténové káble a externé antény. Ak tak neurobite, môže to mať za následok zníženie výkonnosti prístroja.
- ⇒ Nepoužívajte prístroj mimo EMK prostredia predpísaného pre tento prístroj ([pozri „1.1 Účel použitia“, strana 4](#)), aby sa predišlo nežiaducim udalostiam pre pacienta alebo obsluhu z dôvodu elektromagnetického rušenia. Nepoužívajte prístroj, ak sú poškodené kryty, káble alebo iné zariadenia na elektromagnetické tienenie.
- ⇒ Prístroj nepoužívajte bezprostredne vedľa iných zariadení alebo v stohovanej podobe. V opačnom prípade môže dôjsť k poruche. Ak je nutná prevádzka prístroja vedľa iného zariadenia alebo v stohovanej podobe, sledujte všetky prístroje, aby ste zabezpečili ich správnu prevádzku.
- ⇒ Pravidelne kontrolujte, či sa v antibakteriálnom filtri vyskytujú zvýšený odpor alebo blokády. Ak to bude nutné: Vymeňte antibakteriálny filter. Rozprašovanie alebo zvlhčenie môžu zvýšiť odpor antibakteriálnych filtrov a zmeniť tak dodanie terapeutického tlaku.

2.1.2 Napájanie

Použitie prístroja mimo predpísaného napájania môže poraniť používateľa a poškodiť prístroj.

- ⇒ Prístroj používajte len s napätiami 100 V až 240 V.
- ⇒ Pre prevádzku s napätiami 12 V DC alebo 24 V DC použite striedač.
- ⇒ Udržiavajte kedykoľvek voľný prístup k sieťovej zástrčke a sieťovému napájaniu.

2.1.3 Zaobchádzanie s kyslíkom

Prívod kyslíka bez zvláštného ochranného zariadenia môže viesť k požiaru a zraneniu osôb.

- ⇒ Dodržiavajte návod na používanie systému na prívod kyslíka.
- ⇒ Inštalujte zdroje kyslíka vo vzdialenosti väčšej ako 1 m od prístroja.
- ⇒ Rýchlosť dodávaného kyslíka v l/min. nesmie prekročiť nastavenú prietokovú rýchlosť HFT (len prisma VENT50-C).
- ⇒ Pri ukončení terapie zastavte prívod kyslíka a prístroj nechajte krátko bežať ďalej na vypláchnutie zvyškov kyslíka z prístroja.
- ⇒ Dávkovanie kyslíka po dohode s lekárom.

2.1.4 Preprava

Voda a nečistoty v prístroji môžu prístroj poškodiť.

- ⇒ Prístroj neprepravujte ani neprekláľajte s naplneným zvlhčovačom dýchaného vzduchu.
- ⇒ Prístroj prepravujte len s namontovaným krytom.
- ⇒ Prístroj prepravujte alebo skladujte v príslušnej prepravnej taške.

2.1.5 Čistenie

Ozón môže pôsobiť na materiály prístrojov a poškodiť ich.

- ⇒ Prístroj, jeho príslušenstvo a masku čistite výlučne podľa príslušného návodu na používanie.
- ⇒ Nepoužívajte žiadne ozónové čistiace prístroje pre domáce používanie.

2.2 Všeobecné pokyny

- Použitie cudzích súčastí môže viesť k inkompatibilitě s prístrojom. Upozorňujeme, že v prípade, keď sa nepoužijú originálne náhradné diely, zaniká akýkoľvek nárok na záruku a ručenie.
- Nechajte úkony opráv, údržby, renovácie a modifikácie na prístroji vykonávať výlučne výrobcom alebo ním výslovne autorizovaným odborným personálom.
- Prípájajte výlučne na základe tohto návodu na používanie schválené prístroje a moduly. Prístroje musia spĺňať príslušný produktový štandard. Nemedicínske prístroje umiestnite mimo pacientského prostredia.

- Aby sa zabránilo infekcii alebo kontaminácii baktériami, dbajte na odsek týkajúci sa hygienickej prípravy (pozri „6 Hygienická príprava“, strana 32).
- Pri výpadku prúdu zostanú všetky nastavenia vrátane nastavení alarmov zachované.
- Pri použití dielov príslušenstva, ktoré sú umiestnené v prúde dýchaného vzduchu, ako napr. antibakteriálny filter, môže byť potrebné opätovné nastavenie parametrov prístroja. Uvedomte si, že sa pri pripájaní príslušenstva môže tlak na otvore pacientskej prípojky počas výdychu zvýšiť.
- V rámci EÚ: Ako používateľ a/alebo pacient ste povinný všetky udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s používaním výrobku, nahlásiť výrobcovi a príslušného úradu.

2.3 Výstražné upozornenia v tomto dokumente

Výstražné upozornenia označujú bezpečnostne relevantnú informáciu pred krokom úkonu, ktorý obsahuje ohrozenie pre osoby alebo predmety.

Výstražné upozornenia sa uvádzajú podľa stupňa ohrozenia v troch stupňoch nebezpečenstva:



Varovanie!

Označuje mimoriadne veľkú rizikovú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k závažným nevratným alebo smrteľným poraneniam.



Upozornenie!

Označuje rizikovú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k ľahkým alebo stredne závažným poraneniam.



Oznámenie!

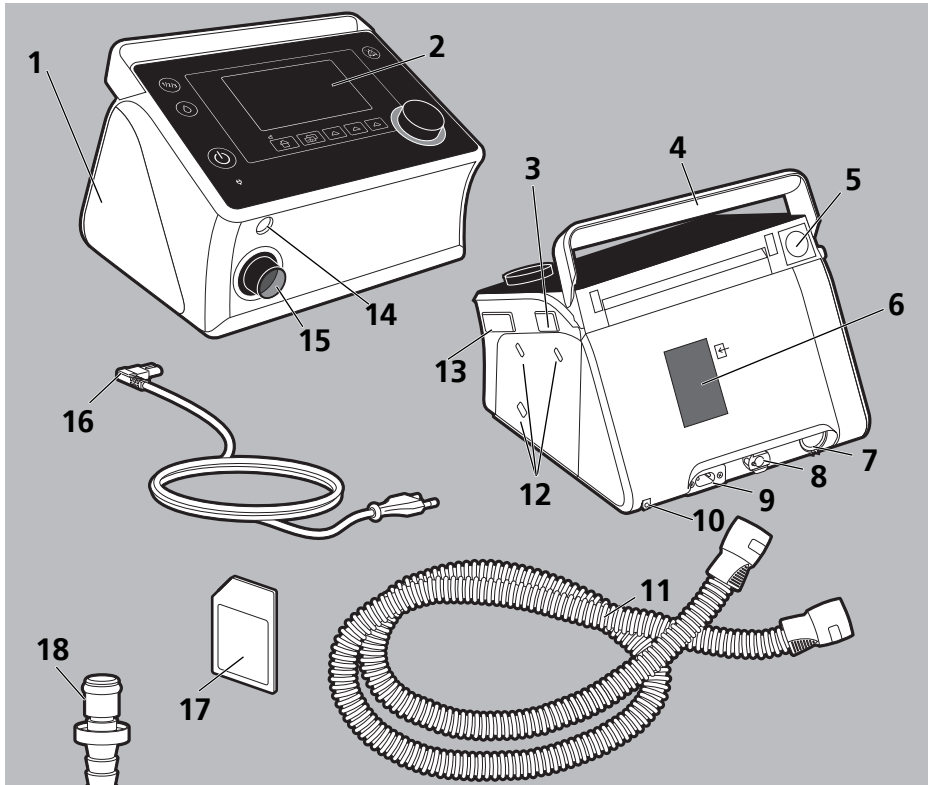
Označuje škodlivú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k vecným škodám.



Označuje užitočné upozornenia v rámci priebehu činností.

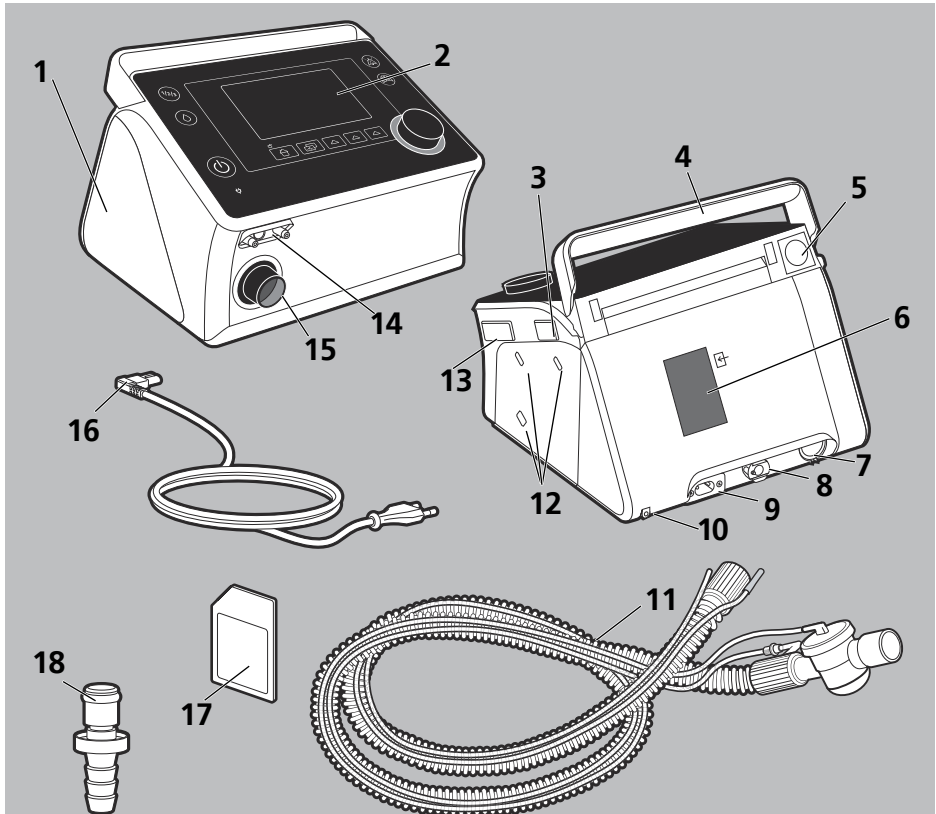
3 Opis produktu

3.1 Prehľad prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Prípojka zvlhčovača s krytom | 10 | Odľahčenie ťahu pre sieťový kábel |
| 2 | Ovládací panel s displejom | 11 | Lekárny hadicový systém |
| 3 | Systémové rozhranie na pripojenie modulov | 12 | Blokovacie otvory na pripojenie modulov |
| 4 | Držadlo | 13 | Slot pre SD kartu |
| 5 | Odblokovacie tlačidlo | 14 | Prípojka vyhrievania hadice |
| 6 | Priehradka filtra so vzduchovým filtrom a peľovým filtrom | 15 | Výstup prístroja |
| 7 | Uzatvárací zátka | 16 | Sieťový prívod |
| 8 | Prívod O ₂ | 17 | SD karta |
| 9 | Pripojenie sieťového kábla | 18 | Hrdlo O ₂ (voliteľné) |

3.2 Prehľad prisma VENT50, prisma VENT50-C

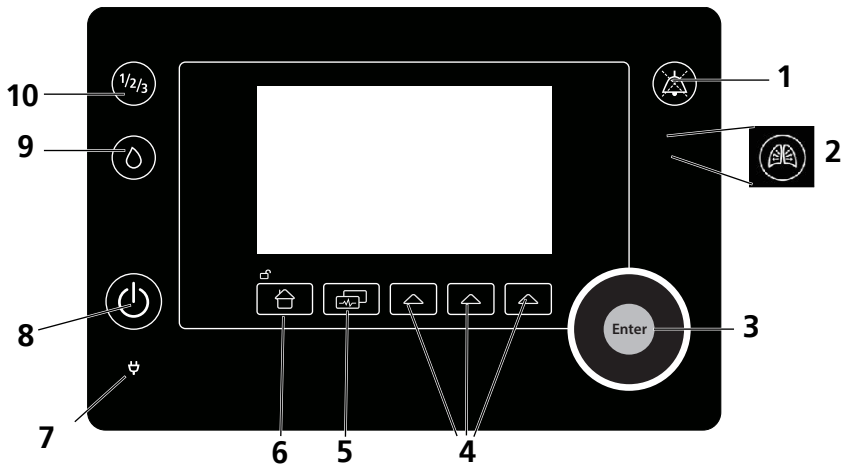


- | | | | |
|----|---|----|--|
| 1 | Prípojka zvlhčovača s krytom | 11 | Jednohadicový ventilový systém |
| 2 | Ovládací panel s displejom | 12 | Blokovacie otvory na pripojenie modulov |
| 3 | Systémové rozhranie na pripojenie modulov | 13 | Slot pre SD kartu |
| 4 | Držadlo | 14 | Prípojky pre vyhrievanie hadice, hadica na ovládanie ventilu a hadica na meranie tlaku |
| 5 | Odblokovacie tlačidlo | 15 | Výstup prístroja |
| 6 | Priehradka filtra so vzduchovým filtrom a peľovým filtrom | 16 | Sietový prívod |
| 7 | Otvor pre vstup chladiaceho vzduchu | 17 | SD karta |
| 8 | Prívod O ₂ | 18 | Hrdlo O ₂ |
| 9 | Pripojenie sieťového kábla | | |
| 10 | Odlahčenie ťahu pre sieťový kábel | | |

3.3 Prevádzkové stavy




















- **ZAP:** Terapia prebieha.
- **Standby:** Ventilátor je vypnutý, ale po krátkom stlačení tlačidla Zap/Vyp okamžite pripravený na prevádzku. Nastavenia na prístroji sú možné v režime standby.
- **VYP:** Prístroj je vypnutý. Nie sú možné žiadne nastavenia a displej zostane tmavý.





















3.4 Ovládací panel



- 1 Tlačidlo na potvrdenie alarmov – umlčí alarm na 2 minúty
- 2 Tlačidlo LIAM (dostupné len pri prisma VENT50 a prisma VENT50-C)
- 3 Otočné tlačidlo pre navigáciu v menu
- 4 Funkčné tlačidlá na prepínanie medzi ponukami **Systém**, **softSTART/softSTOP** alebo **Ventilácia**, **Správa** a funkcia **Naspäť**
- 5 Tlačidlo Monitor na striedanie medzi rôznymi režimami zobrazenia na obrazovke
- 6 Tlačidlo Home – prepína späť k úvodnej obrazovke, ponúka prístup k expertnému menu
- 7 Ukazovateľ sieťového napätia
- 8 Tlačidlo Zap-Vyp
- 9 Tlačidlo zvlhčovača
- 10 Programové tlačidlo na výber predkonfigurovaných programov

3.5 Symboly na displeji

SYMBOL	POPIS
	Prístroj v pacientskom režime. Expertné menu zablokované.
	Prístroj v Expertnom režime (prístroj je odblokovaný)
	Lekážny hadicový systém pripojený (len prisma VENT50 a prisma VENT50-C).
	Jednohadicový ventilový systém pripojený (len prisma VENT50 a prisma VENT50-C).
	Prístroj v standby. Ventilátor vypnutý.
	Potrebná výmena vzduchového filtra (len, ak je aktivovaná funkcia filtrovania).
	Potrebná údržba (len, ak je aktivovaná funkcia údržby).
	Zvlhčovač dýchaného vzduchu pripojený, ale nie je aktivovaný (šedý symbol).
	Zvlhčovač dýchaného vzduchu zapnutý (zelený symbol).
	Zvlhčovač dýchaného vzduchu prázdny (oranžový symbol).
	Rýchlosť pulzu (pri pripojenom snímači pulzného oxymetra).
	Snímač SpO ₂ pripojený.
	Modul prismaCONNECT pripojený.
	Modul prismaCHECK pripojený.
	Modul prismaPSG pripojený.
	Sieťové spojenie existuje.
	SD karta vložená (bliká zelene, ak práve prebieha zápis údajov na kartu).
	Ukazuje stav dýchania: <ul style="list-style-type: none"> Šípka ukazuje nahor: Vdych Šípka ukazuje nadol: Výdych S: Spontánne dýchanie T: Mandatórne dýchanie
	Cieľový objem zapnutý

SYMBOL	POPIS
	Airtrap-Control zapnutá.
	Aktivovaný LIAM (len prisma VENT50 a prisma VENT50-C).
	5 segmenty zelené: Kapacita akumulátora nad 85 %
	4 segmenty zelené: Kapacita akumulátora nad 65 %
	3 segmenty zelené: Kapacita akumulátora nad 45 %
	2 segmenty zelené: Kapacita akumulátora nad 25 %
	1 segment oranžový: Kapacita akumulátora pod 25 %
	1 segment červený: Kapacita akumulátora pod 10 %
	0 segmentov: Kapacita akumulátora pod 5 %
	Chyba akumulátora
	Spustený alarm s nízkou prioritou.
	Vybavený alarm so strednou prioritou.
	Vybavený alarm s vysokou prioritou.
	Všetky fyziologické alarmy boli deaktivované.
	Akustický signál pre alarm prerušený.
	Akustický signál pre alarm deaktivovaný.
	Funkcia softSTART spustená zadaním zostávajúceho času v min:s
	Funkcia softSTOP spustená zadaním zostávajúceho času rampy v min:sek
	Maska prilieha dobre, nevzniká žiadna netesnosť.
	Maska prilieha nedostatočne, vzniká veľká netesnosť, účinnosť terapie nie je zaručená.

4 Príprava a obsluha

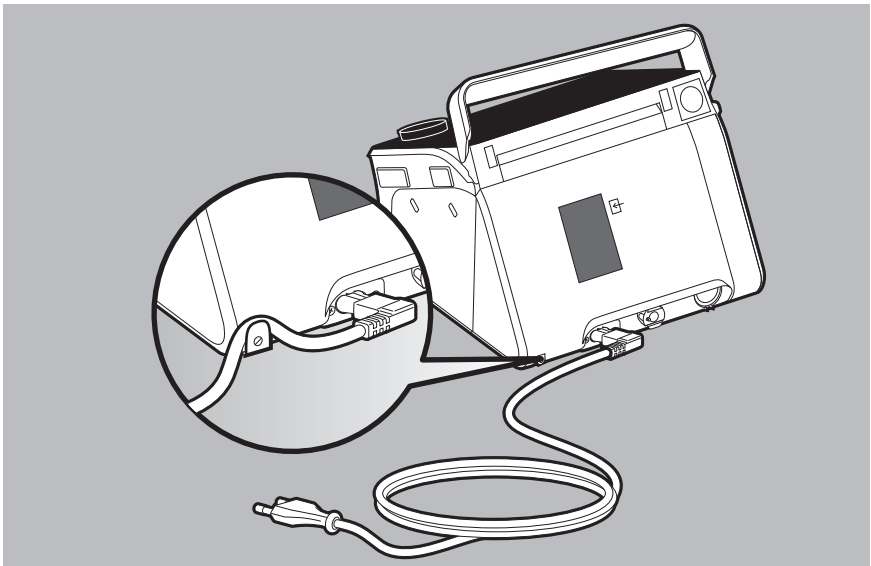
4.1 Inštalácia prístroja

OZNÁMENIE

Vecná škoda v dôsledku prehriatia!

Privysoké teploty môžu viesť k prehriatiu prístroja a poškodiť prístroj.

- ⇒ Prístroj a napájací zdroj nezakrývajte textíliami (napr. posteľnými prikrývkami).
- ⇒ Prístroj nepoužívajte v blízkosti vykurovania.
- ⇒ Prístroj nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.
- ⇒ Prístroj nepoužívajte v prepravnej taške (prismaBAG advanced).



1. Spojte sieťový prívod s terapeutickým prístrojom a zásuvkou.



Alternatívne môžete pripojiť sieťový prívod na striedač, a tak využívať jednosmerné napätie (12 V DC alebo 24 V DC) podľa ISO 80601-2-80.

4.2 Pripojenie hadicového systému

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu nekompatibilným príslušenstvom!

Použitie príslušenstva, ktoré nie je určené pre opísaný respiračný prístroj, môže ohroziť pacienta.

⇒ Pripájajte iba príslušenstvo určené na použitie s opísaným respiračným prístrojom.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo udusenía pri použití rozhraní neinvazívnej alebo invazívnej ventilácie bez výdychového systému!

Pri použití rozhraní neinvazívnej alebo invazívnej ventilácie bez integrovaného výdychového systému môže koncentrácia CO₂ vzrásť na kritické hodnoty a ohroziť pacienta.

⇒ Použite rozhrania neinvazívnej alebo invazívnej ventilácie s externým výdychovým systémom, ak nie je integrovaný výdychový systém.

⇒ Dodržiavajte návod na používanie výdychového systému.

UPOZORNENIE

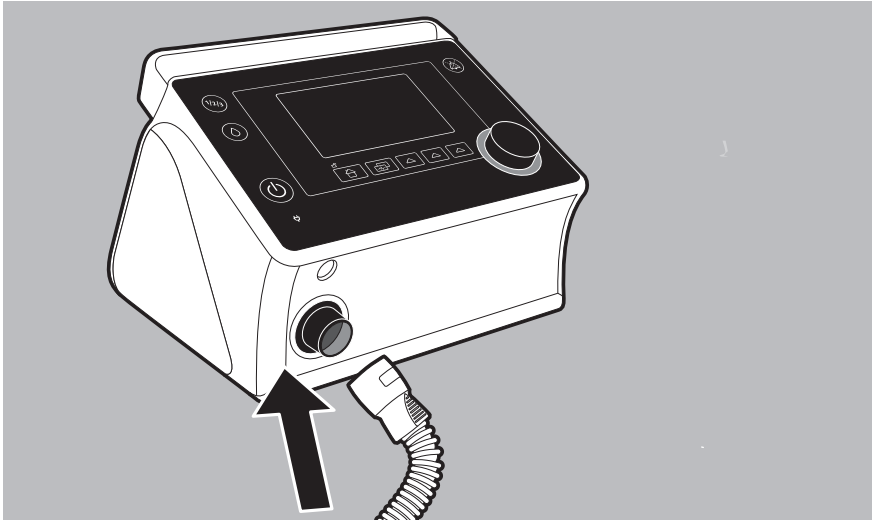
Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku nesprávne vedeného hadicového systému!

Nesprávnym vedením hadicového systému môže dôjsť k poraneniu pacienta.

⇒ Hadicový systém nikdy neomotajte okolo krku.

⇒ Hadicový systém nestláčajte.

4.2.1 Pripojenie lekážneho hadicového systému



1. Nastrčte lekážny hadicový systém na výstup prístroja.
2. Spojte rozhranie neinvazívnej alebo invazívnej ventilácie s lekážnym hadicovým systémom (pozri návod na používanie respiračného rozhrania).

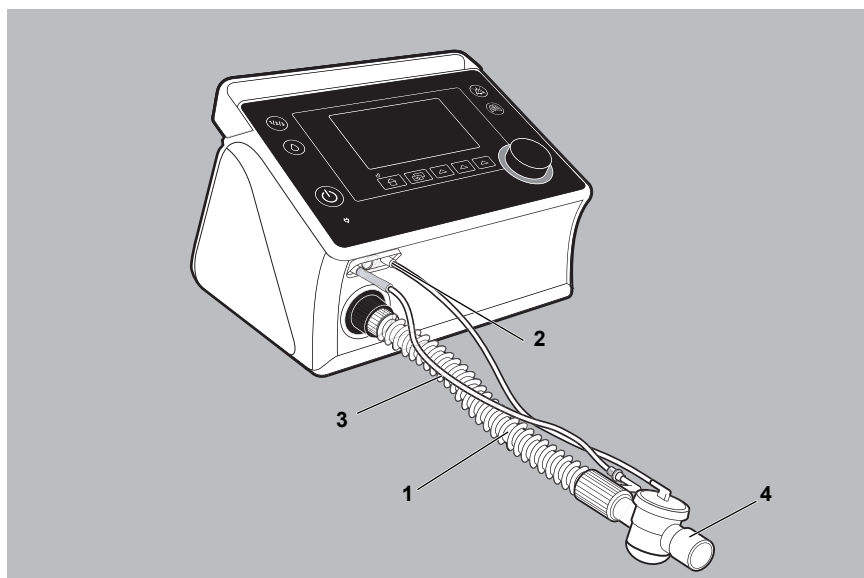
4.2.2 Pripojenie jednohadicového ventilového systému (len prisma VENT50 a prisma VENT50-C)



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri spätnom vdychovaní CO₂!

V dôsledku zakrytého pacientskeho ventilu nie je možný odvod vydýchnutého vzduchu a môže tak dôjsť k ohrozeniu pacienta pri spätnom vdychovaní CO₂.

⇒ Dbajte na to, aby bol pacientsky ventil vždy voľný.

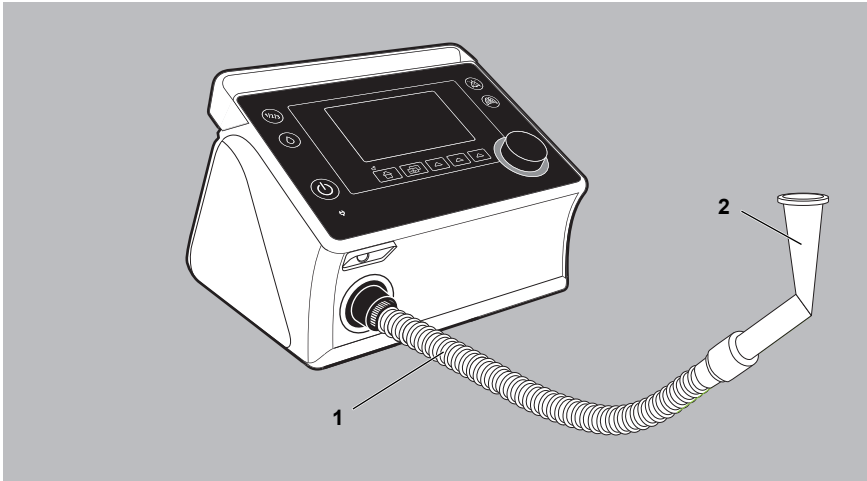


1. Nastrčte voľný koniec jednohadicového ventilového systému **1** na výstup prístroja.
2. Pripojte hadicu na ovládanie ventilu **2** na prípojku .
3. Pripojte hadicu na meranie tlaku **3** na prípojku .
4. Pripojte respiračné rozhranie (napr. masku) na pacientsky ventil **4**.

OZNÁMENIE

Prístroj sa môže tiež používať s ventilovým systémom bez merania tlaku v blízkosti pacienta. V tomto prípade zostane prípojka pre tlakomernú hadicu nepoužitá (vykonať test hadice).

4.2.3 Pripojenie hadicového systému ventilácie s náustkom (len prisma VENT50 a prisma VENT50-C)

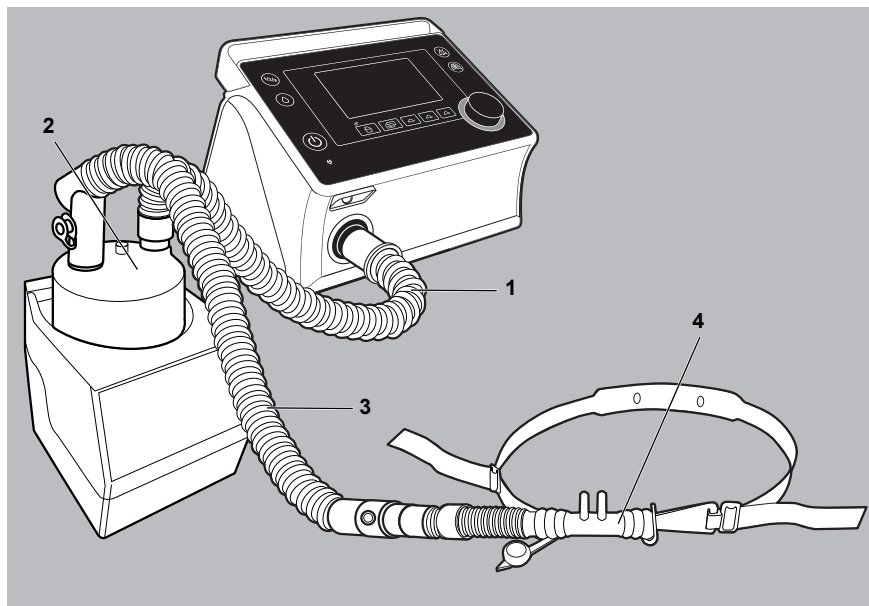


1. Nastrčte hadicový systém ventilácie s náustkom **1** na výstup prístroja.
2. Spojte náustok **2** s hadicovým systémom ventilácie s náustkom (pozri návod na používanie ventilačného rozhrania).

OZNÁMENIE

Okrem lekárneho hadicového systému je možné použiť tiež jednohadicový ventilový systém na ventiláciu s náustkom.

4.2.4 Pripojenie hadicového systému HFT (len prisma VENT50-C, v spojení s vhodným zvlhčovačem HFT)



1. Nastrčte inspiračnú hadicu (krátku) **1** na výstup prístroja.
2. Druhý koniec inspiračnej hadice (krátkej) **1** nasadte na prípojku komory zvlhčovača **2** so značkou **In**.
3. Inspiračnú hadicu (dlhú) **3** nasadte na prípojku komory zvlhčovača **2** so značkou **Out**.
4. Spojte nosový kanylu HFT **4** s inspiračnou hadicou (dlhou) **3**.
5. Prípadne spojte ohrievanie hadice a teplotnú sondu s inspiračnou hadicou (dlhou) **3** (pozri návod na použitie externého zvlhčovača).

4.3 Pred prvým použitím

Pred prvým použitím sa prístroj musí konfigurovať. Ak Váš odborný predajca to ešte neurobil, musíte na prístroji nastaviť jazyk a čas.



Ak je prístroj vybavený interným akumulátorom, nechajte prístroj najmenej 8 hodín pripojený k elektrickej sieti.



Prístroje s akumulátorom zodpovedajú norme ISO 80601-2-80.

4.4 Spustenie terapie





Predpoklady

- Prístroj je inštalovaný a pripojený (pozri „4.1 Inštalácia prístroja“, strana 16).
 - Pacientske rozhranie je pripojené (pozri návod na používanie pacientskeho rozhrania)
1. Ak je displej tmavý: Stlačte krátko tlačidlo Zap-Vyp  .
Prístroj sa prepne do standby.
 2. Stlačte krátko tlačidlo Zap-Vyp  .
alebo
Ak je aktivovaná funkcia autoštart: Dýchajte do pacientskeho rozhrania.
Spustí sa terapia.
Ak je v zvolenom programe aktivovaná funkcia softSTART, terapia sa automaticky spustí prostredníctvom možnosti softSTART.



Ďalšie informácie o autoštarte: Pozri „5 Nastavenia v menu“, strana 27.

4.5 Ukončiť terapiu/vypnúť prístroj

1. Tlačidlo Zap-vyp  stlačte dlhšiu dobu, kým sa už nezobrazí indikácia **Ukončiť terapiu**.
Prístroj sa prepne do standby.
Ak je aktivovaná funkcia softSTOP, hodnoty respiračných tlakov a frekvencie na pozadí sa budú priebežne znižovať. Zostávajúci čas sa na lište symbolov zobrazuje v minútach a sekundách  0:40.
Po uplynutí nastaveného času funkcie softSTOP pracuje zariadenie naďalej s hodnotou tlaku EPAP 4 hPa a hodnotou frekvencie na pozadí 5 bpm, až pokým sa krátkym stlačením tlačidla Zap/Vyp  neprepne do pohotovostného režimu (standby).
Ak chcete funkciu softSTOP deaktivovať, krátko stlačte tlačidlo softSTART/softSTOP (stredné funkčné tlačidlo **4**).
2. Na úplné vypnutie prístroja držte tlačidlo Zap/Vyp  stlačené dovtedy, kým nezmyslné hlásenie **Vypnúť prístroj** a displej sa nevypne.
3. Ak chcete prístroj odpojiť od napájania, vyťahnite sieťovú zástrčku (vnútorný akumulátor sa nenabíja).

4.6 Nastavenie zvlhčovača dýchaného vzduchu

UPOZORNENIE


Nebezpečenstvo poranenia pri použití integrovaného zvlhčovača prismaAQUA!



Pri použití integrovaného zvlhčovača prismaAQUA v súvislosti s vysokoprietokovou terapiou alebo u pacientov s bypassom horných dýchacích ciest môže byť ohrozený pacient.

- ⇒ prismaAQUA nepoužívajte vo vysokoprietokovej terapii.
- ⇒ prismaAQUA Nepoužívajte u pacientov s bypassom horných dýchacích ciest.

Predpoklady

Zvlhčovač dýchaného vzduchu je pripojený a naplnený vodou (pozri návod na používanie zvlhčovača dýchaného vzduchu)

1. Na zapnutie alebo vypnutie zvlhčovača dýchaného vzduchu, stlačte krátko tlačidlo zvlhčovača .

Ak je zvlhčovač aktívny, osvetlenie tlačidla zvlhčovača zhasne 
Na displeji sa rozsvieti symbol zvlhčovača .

2. Na prestavenie stupňa zvlhčovača stlačte dlhšiu dobu tlačidlo zvlhčovača .



Od teploty v miestnosti a vlhkosti vzduchu závisí pre vás výhodný stupeň zvlhčovača. Ak ráno zistíte suchosť dýchacích ciest, je vyhrievací výkon nastavený príízko. Ak ráno zistíte kondenzát v hadicovom systéme, je vyhrievací výkon nastavený príivysoko.

4.7 Voľba predkonfigurovaného programu

Váš lekár môže v prístroji uložiť až tri predkonfigurované programy. Ak potrebujete napr. cez deň iné nastavenia ventilácie ako v noci, môžete program zmeniť.

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo úrazu pri použití nesprávnych programov ventilácie

Použitie programov ventilácie, ktoré neboli individuálne konfigurované, môže spôsobiť nesprávnu terapiu a ohroziť pacienta.



- ⇒ Používajte programy ventilácie len keď boli konfigurované pre príslušného pacienta.

1. Stlačte programové tlačidlo .
2. Program zvolte a potvrdte pomocou otočného tlačidla.

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

LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver) slúži na podporu kašľania alebo na ventiláciu pri vdychu.

Predpoklady

- Terapia prebieha
 - LIAM bol aktivovaný lekárom.
1. Stlačte tlačidlo LIAM . Prístroj sa prepne do režimu LIAM a postup sa spustí synchronne s nasledujúcim vdychom.
 2. Na prerušenie manévra LIAM: Znova stlačte tlačidlo LIAM . Postup sa ukončí. Prístroj sa prepne späť do nastaveného ventilačného režimu.


4.9 Zapnutie a vypnutie funkcie softSTART

Funkcia softSTART uľahčuje počas fázy zaspávania adaptáciu na respiračný tlak.

Nastaví sa tlak, prípadne aj tlakový rozdiel, ktorý nezodpovedá hodnotám naordinovaným v rámci terapie. Pri zapnutí sa tlak v terapeutickom prístroji nastaví na hodnotu softstartového tlaku. Potom sa vo vopred stanovených intervaloch pomaly zvyšujú hodnoty tlakov až na cieľové hodnoty v rámci terapie.

Táto funkcia je vhodná pre pacientov, ktorí vysoký tlak v bdelom stave pociťujú ako nepríjemný a nemôžu zaspáť.

Predpoklady

- Funkciu softSTART aktivuje lekár alebo odborný predajca.
 - Funkciu softSTART podporuje zvolený režim dýchania (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV alebo PCV).
 - Používa sa lekážny hadicový systém.
 - Nastaví sa čas pre funkciu softSTART.
1. Spustenie terapie ([pozri „4.4 Spustenie terapie“](#), strana 22). Terapia sa spustí automaticky pri aktivovaní funkcie softSTART. Zostávajúci čas sa na lište symbolov zobrazuje v minútach a sekundách  0:16.
 2. Ak chcete funkciu softSTART vypnúť, stlačte tlačidlo softSTART/softSTOP (stredné funkčné tlačidlo **4**).
 3. Funkciu softSTART možno kedykoľvek vypnúť alebo znova zapnúť stlačením tlačidla softSTART/softSTOP (stredné funkčné tlačidlo **4**).



Keď tlačidlo softSTART/softSTOP (stredné funkčné tlačidlo **4**) stlačíte v pohotovostnom režime (standby), na zariadení sa zobrazí patientske menu, v ktorom možno v rámci rozsahu hodnôt nakonfigurovanom lekárom alebo odborným predajcom nastaviť alebo vypnúť čas pre funkciu softSTART a hodnotu tlaku EPAP pre funkciu softSTART (čas pre funkciu softSTART v polohe **OFF**) (pozri „5.2.4 Patientske menu – softSTART/softSTOP“, strana 29).

4.10 Použitie SD karty (voliteľné)

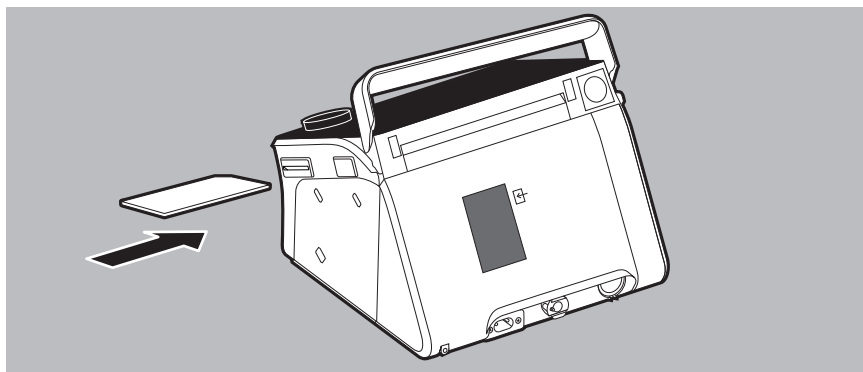
Ak sa používa SD karta, ukladá prístroj terapeutické údaje automaticky na SD kartu. Použitie SD karty nie je pre prevádzku prístroja potrebné. Terapeutické údaje a nastavenia sa ukladajú tiež interne v prístroji (maximálne 14 dní).


OZNÁMENIE

Strata údajov pri výpadku prúdu!

Ak sa prístroj odpojí od napájania počas ukladania údajov, môže dôjsť ku strate údajov.

⇒ Počas ukladania (symbol SD karty  bliká) nechajte prístroj pripojený na napájanie.



1. Zasuňte SD kartu do slotu pre SD kartu, kým počutelne nezapadne. Na displeji sa zobrazí symbol SD karty .
2. Na vybratie zatlačte krátko na SD kartu a vyberte SD kartu.





Ak nebudete chcieť odoslať SD kartu: Označte SD kartu menom a dátumom narodenia, aby u lekára alebo odborného predajcu nedošlo k zámienám.

4.11 Použitie akumulátora (voliteľné)

Váš prístroj môže byť voliteľne vybavený interným akumulátorom. Ak prístroj už nie je pripojený do elektrickej siete alebo pri výpadku napájania preberá akumulátor automaticky napájanie prístroja.

4.11.1 Všeobecné pokyny

- Výdrž akumulátora závisí od nastavení ventilácie a teploty okolia.
- Pri plánovaní Vášho času si uvedomte, že sa výdrž akumulátora pri nízkych alebo veľmi vysokých vonkajších teplotách významne redukuje.
- Pri zobrazení alarmu **Kapacita akumulátora kritická**  ostáva už len zvyšná kapacita menšia ako 10%. Pri zobrazení alarmu **Kapacita akumulátora veľmi kritická** , prístroj sa o niekoľko minút vypne (zvyšná kapacita menšia ako 5 %). Majte pripravenú alternatívnu ventilačnú možnosť.
- Ak boli prístroj a akumulátor uskladnené mimo uvedených prevádzkových teplôt, môže sa prístroj uviesť do prevádzky až potom, čo sa prístroj zohrial alebo ochladil na dovolenú prevádzkovú teplotu.

4.11.2 Nabíjanie akumulátora

Akumulátor sa nabíja automaticky, ak je prístroj pripojený k elektrickej sieti. Nepretržite zobrazené segmenty v indikácii akumulátora ukazujú postup nabíjania. Ak sa v indikácii akumulátora zobrazí 5 segmentov a indikácia už neblíka, je akumulátor plne nabitý.

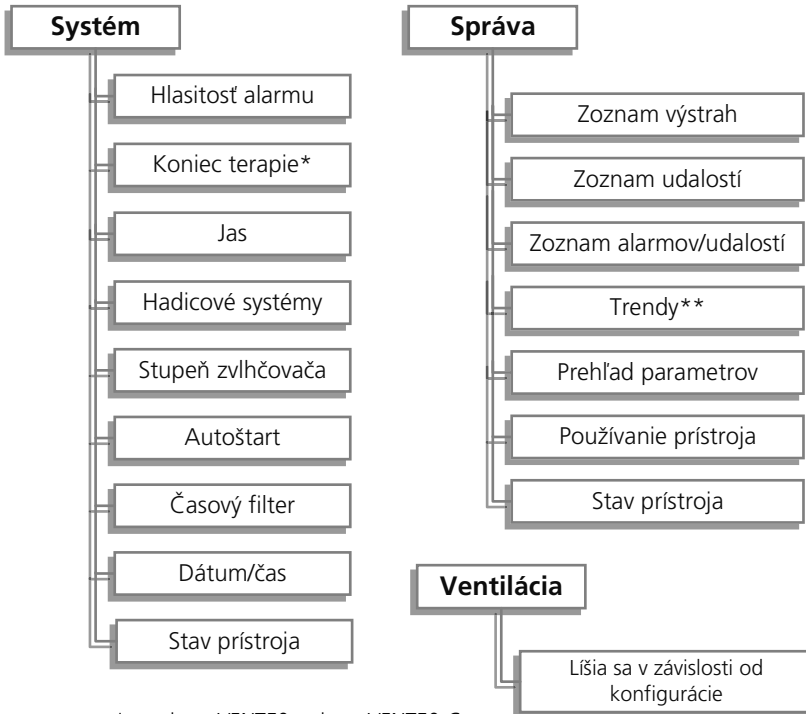
5 Nastavenia v menu

5.1 Navigácia v prístroji

ÚKON	VÝSLEDOK	
	V MENU	V RÁMCI POLOŽKY MENU
Stlačte funkčné tlačidlo 	Funkciu možno na displeji zobraziť priamo prostredníctvom tlačidla (napr. ponuky System , softSTART/softSTOP alebo Ventilácia, Správa alebo Naspäť).	
Otočte otočné tlačidlo doľava	Navigovať nahor	Znížiť hodnotu
Otočte otočné tlačidlo doprava	Navigovať nadol	Zvýšiť hodnotu
Zatlačiť na otočné tlačidlo	Voľba položky menu	Potvrdiť nastavenú hodnotu
Stlačte tlačidlo Home 	Späť k úvodnej obrazovke	
Stlačte tlačidlo Monitor 	Strieda medzi rôznymi režimami zobrazenia na obrazovke.	

5.2 Pacient menu

5.2.1 Štruktúra patientske menu



*len prisma VENT50, prisma VENT50-C

**musí byť aktivovaný v expertnej oblasti

5.2.2 Systém patientskeho menu

V nasledujúcej tabuľke nájdete informácie o parametroch v tomto menu. Ďalšie informácie o navigácii v menu: [Pozri „5.1 Navigácia v prístroji“](#), strana 27.

PARAMETER	POPIS
Hlasitosť alarmu	Tu môžete nastaviť hlasitosť alarmu.
Jas	Tu môžete nastaviť jas displeja.
Koniec terapie (len prisma VENT50 a prisma VENT50-C)	Tu môžete skontrolovať, či je alarm pri ukončení terapie, príp. na začiatku spustenia funkcie softSTOP, aktivovaný/deaktivovaný.

PARAMETER	POPIS
Hadicové systémy	Tu môžete vidieť, ktorý hadicový systém sa používa a môžete vykonať test hadice. Počas testu hadice musí byť prívod O ₂ vypnutý. V záujme presnosti terapie je užitočné urobiť tento test pri výmene hadíc. V tejto súvislosti sa kontrolujú rezistencia, compliance a tesnosť.
Stupeň zvlhčovača	Tu môžete nastaviť stupeň zvlhčovača dýchaného vzduchu. Od teploty v miestnosti a vlhkosti vzduchu závisí pre vás výhodné nastavenie. V prípade suchosti dýchacích ciest zvýšte stupeň zvlhčovača. V prípade kondenzátu v hadicovom systéme znížte stupeň zvlhčovača.
Autoštart	Tu môžete zapínať alebo vypínať autoštart. Pri zapnutom autoštarte sa prístroj zapne vdýchnutím do patientskeho rozhrania.
Časovač filtra	Tu môžete vynulovať funkciu pripomenutia pre výmenu filtra.
Dátum/čas	Tu môžete nastaviť aktuálny čas a aktuálny dátum.
Stav prístroja	Tu nájdete nasledujúce informácie: <ul style="list-style-type: none"> • Názov prístroja • Sériové číslo • Verzia firmvéru • Informácie o akumulátore (ak je k dispozícii) • PIC* • Prenesené do* • ID kód* <p>*dostupné iba v prípade, keď je pripojený modem.</p>

5.2.3 Pacientske menu – ventilácia

Menu Ventilácia ukazuje nastavenia aktuálnych parametrov dýchania. Od nastaveného režimu dýchania závisí zobrazenie parametrov. Toto menu je možné editovať len v expertnom menu. V patientskom režime nie je zmena nastavení možná. Ak je v prístroji aktivovaný viac ako jeden predkonfigurovaný program, je možné program zvoliť tu.

5.2.4 Pacientske menu – softSTART/softSTOP

Ak chcete otvoriť ponuku softSTART/softSTOP, zariadenie musí byť v pohotovostnom režime (standby). Tu môžete nastaviť nasledujúce parametre (pokiaľ lekár alebo odborný predajca takúto možnosť povolil):

PARAMETER	NASTAVITELNÉ HODNOTY	POPIS
Čas pre funkciu softSTART T	5-minútové kroky v rozsahu stanovenom lekárom alebo odborným predajcom (napr. 5 min. až max. 45 min.).	Tu môžete nastaviť časový interval, počas ktorého respiračný tlak v rámci funkcie softSTART vzrastie na terapeutický tlak. Ak túto funkciu nemožno zvoliť, musí ju aktivovať lekár alebo odborný predajca.
Tlak EPAP pre funkciu softSTART	0,2 hPa kroky v rozsahu stanovenom lekárom alebo odborným predajcom (napr. aspoň 4 hPa až 25 hPa).	Tu možno nastaviť expiračný tlak, s ktorým sa funkcia softSTART spustí. Ak túto funkciu nemožno zvoliť, musí ju aktivovať lekár alebo odborný predajca.
Čas pre funkciu softSTOP T	5-minútové kroky v rozsahu stanovenom lekárom alebo odborným predajcom (napr. 5 min. až max. 45 min.).	Tu môžete nastaviť časový interval, počas ktorého bude respiračný tlak v rámci funkcie softSTOP klesať. Ak túto funkciu nemožno zvoliť, musí ju aktivovať lekár alebo odborný predajca.

5.2.5 Pacientske menu – Správa (užívateľské údaje)

V nasledujúcej tabuľke nájdete informácie o parametroch v tomto menu. Ďalšie informácie o navigácii v menu: [Pozri „5.1 Navigácia v prístroji“, strana 27.](#)

PARAMETER	POPIS
Zoznam výstrah	Vypisuje alarmy, ktoré sa vyskytli.
Zoznam udalostí	Vypisuje udalosti, ktoré sa vyskytli.
Zoznam alarmov/udalostí	Obsahuje alarmy a udalosti, ktoré sa vyskytli, v chronologickom poradí.
Trendy	Prístup k trendom, ak sú uvoľnené pomocou expertného menu.

PARAMETER	POPIS
Prehľad parametrov	Vypisuje nastavené parametre programov ventilácie.
Používanie prístroja	Vypisuje dobu upotrebitelnosti prístroja.
Stav prístroja	<p>Tu nájdete nasledujúce informácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Názov prístroja • Sériové číslo • Verzia firmvéru • Informácie o akumulátore (ak je k dispozícii) • PIC* • Prenesené do* • ID kód* <p>*dostupné iba v prípade, keď je pripojený modem.</p>

6 Hygienická príprava

! VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri opätovnom použití prístroja!

Ak prístroj používajú viacerí pacienti, môže dôjsť k preneseniu infekcie.

- ⇒ Nepoužívajte súčasti na jedno použitie.
- ⇒ Pri používaní na viacerých pacientoch použite antibakteriálny filter.

! VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku kontaminovaného alebo infikovaného hadicového systému!

Kontaminovaný alebo infikovaný hadicový systém môže prenášať kontaminácie alebo infekcie na ďalšieho pacienta.

- ⇒ Jednocestné hadicové systémy nepripravujte pre ďalšie použitie.
- ⇒ Hadicové systémy pre viacnásobné použitie hygienicky správne pripravujte.

6.1 Všeobecné pokyny

- Pri dezinfekcii používajte vhodné ochranné prostriedky.
- Dodržiavajte návod na použitie používaného dezinfekčného prostriedku.
- Terapeutický prístroj je po hygienickej príprave autorizovaným odborným predajcom vhodný pre opätovné použitie u ďalších pacientov.

6.2 Termíny

TERMÍN	ÚKON
Týždenne	Čistenie prístroja (pozri „6.3.1 Čistenie prístroja a komponentov“, strana 33).
Mesačne	Čistenie vzduchového filtra (pozri „6.4 Vyčistenie vzduchového filtra (šedý filter)“, strana 35).
	Vymeniť peľový filter (pozri „6.5 Výmena peľového filtra (biely filter)“, strana 35).
Každých 6 mesiacov	Výmena vzduchového filtra.
Každých 12 mesiacov	Vymeňte hadicový systém.

TERMÍN	ÚKON
Pri zmene pacienta	Pred opätovným použitím nechajte spotrebič hygienicky pripraviť u odborného predajcu alebo vykonajte rozšírenú hygienickú prípravu (pozri „6.3.2 Rozšírená hygienická príprava pri zmene pacienta“, strana 34).

6.3 Hygienická príprava prístroja

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo úrazu zásahom elektrickým prúdom!

Preniknuté kvapaliny môžu spôsobiť skrat, poraniť používateľa a poškodiť prístroj.

- ⇒ Pred hygienickou prípravou odpojte prístroj od napájania.
- ⇒ Prístroj a komponenty neponárajte do kvapalín.
- ⇒ Prístroj a komponenty nepolievajte kvapalinami.

OZNÁMENIE

Vecná škoda v dôsledku preniknutia kvapalín!

Preniknuté kvapaliny môžu poškodiť prístroj.

- ⇒ Používajte len úplne suchý hadicový systém.



Ak používate vyhrievaný hadicový systém alebo hadicový systém s aktívnym vŕdychovým ventilom, dodržiavajte príslušný návod na používanie.

6.3.1 Čistenie prístroja a komponentov

1. Vykonajte čistenie prístroja a komponentov podľa nasledujúcej tabuľky:

DIEL	ČISTENIE
Teleso vrát. výstupu/vstupu prístroja, sieťový prívod	Utrieť vlhkou utierkou: Použite vodu alebo jemné mydlo.
Povrchy s vysokým leskom na telese	Utrieť vlhkou utierkou: Použite vodu alebo jemné mydlo, nepoužívajte mikrovláknovú utierku.
Lekážny hadicový systém	
Jednohadicový ventilový systém	Vypláchnutie: Použite teplú vodu a jemné mydlo.
Hadicové systémy pre ventiláciu s náustkom	Nechajte úplne vyschnúť.
Vyhrievané hadicové systémy	Dbajte na návod na použitie výrobcu. Zabráňte poškodeniu počas používania alebo prípravy, najmä pripojovacieho kábla a vnútornej ochrannnej fólie nad vykurovacím vodičom.

DIEL	ČISTENIE
Maska	Dbajte na návod na použitie výrobcu.

2. Vykonajte (pozri „6.6 Funkčná kontrola“, strana 35) funkčnú kontrolu.

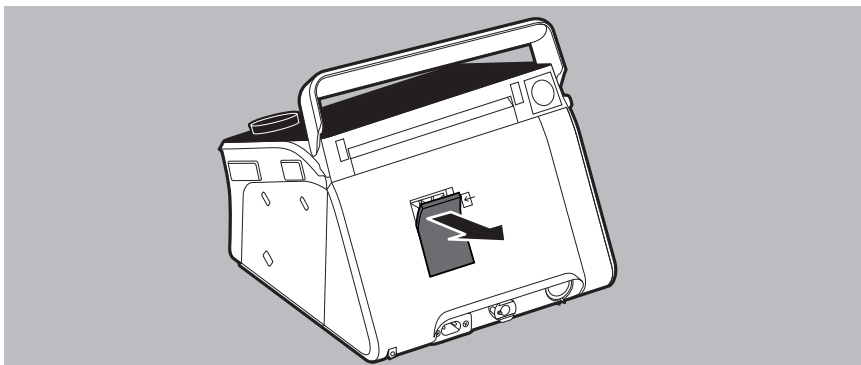
6.3.2 Rozšírená hygienická príprava pri zmene pacienta

1. Vymeňte vzduchový filter, peľový filter a antibakteriálny filter.
2. Vykonajte prípravu prístroja a komponentov podľa nasledujúcej tabuľky:

DIEL	DEZINFEKCIA	STERILIZÁCIA
Teleso vrát. výstupu/vstupu prístroja, sieťový prívod	Dezinfekcia utieraním (odporúčanie: terralin® protect alebo perform advanced Alcohol EP)	Nie je dovolená
Povrchy s vysokým leskom na telese		
Lekážny hadicový systém	Dezinfekcia ponorením (Odporúčanie: gigasept FF®). Hadicový systém vypláchnite čistou vodou a dôkladne vytraste. Vysušte hadicový systém.	Nie je dovolená
Jednohadicový ventilový systém	Nevhodné pre opätovné použitie.	Nie je dovolená
Hadicové systémy pre ventiláciu s náustkom	Dodržiavajte príslušný návod na používanie.	
Vyhrievané hadicové systémy	Dbajte na návod na použitie výrobcu. Zabráňte poškodeniu počas používania alebo prípravy, najmä pripojovacieho kábla a vnútornej ochrannéj fólie nad vykurovacím vodičom.	
Maska	Dbajte na návod na použitie výrobcu.	

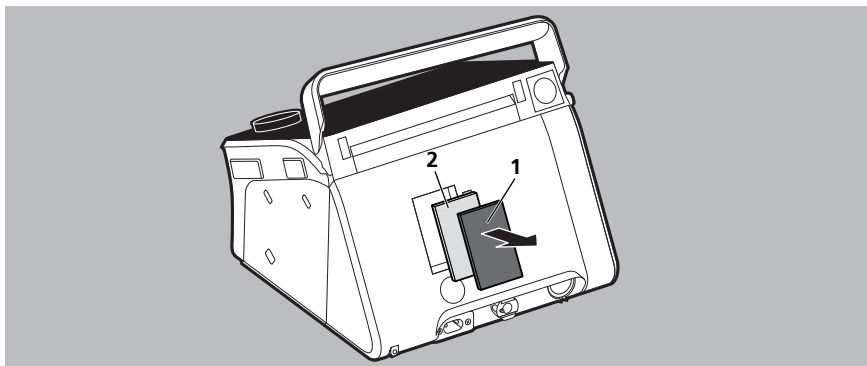
3. Vykonajte (pozri „6.6 Funkčná kontrola“, strana 35) funkčnú kontrolu.

6.4 Vyčistenie vzduchového filtra (šedý filter)



1. Očistite vzduchový filter pod tečúcou vodou.
2. Nechajte vzduchový filter vyschnúť.

6.5 Výmena peľového filtra (biely filter)




1. Vzduchový filter **1** vyberte.
2. Biely peľový filter **2** vymeňte.
3. Vzduchový filter **1** znovu vložte do uchytenia.

6.6 Funkčná kontrola

Po každej hygienickej príprave, po každej oprave, najmenej ale každých 6 mesiacov vykonávajte funkčnú kontrolu.

1. Skontrolujte, či nie sú vonkajšie plochy prístroja poškodené.
2. Skontrolujte vonkajšiu neporušenosť zástriek a káblov.

3. Skontrolujte správne pripojenie komponentov na prístroj.
4. Pripojte prístroj na napájanie (pozri „4.1 Inštalácia prístroja“, strana 16).
5. Deaktivujte aj funkciu softSTART (pozri „4.9 Zapnutie a vypnutie funkcie softSTART“, strana 24).
6. Zapnúť prístroj.
7. Zatvorte hadicový systém.
8. Porovnajete na displeji zobrazený tlak s naordinovaným tlakom.
9. Na kontrolu funkcie alarmu:
 - Pri zapnutí dbajte na to, aby sa tlačidlo na potvrdenie alarmov  rozsvietilo najprv žltým a potom červeným svetlom.
 - Odpojte hadicový systém od prístroja.
Vybaví sa alarm Odpojenie a zaznie výstražný tón.
10. Ak existuje interný akumulátor:
 - Odpojte prístroj od sieťového napájania.
Zaznie alarm. Akumulátor preberá napájanie.
 - Pripojte prístroj na sieťové napájanie.
Svieti zelená kontrolka ukazovateľa sieťového napätia.
11. Ak niektorá položka nie je v poriadku alebo je odchýlka tlaku > 1 hPa: prístroj nepoužívajte a obráťte sa na odborného predajcu.

7 Alarmy a poruchy

Rozlišujú sa dva druhy alarmov (výstrah): Fyziologické alarmy sa týkajú ventilácie pacienta. Technické alarmy sa týkajú konfigurácie prístroja.

Pri expedícii alebo po resetovaní prístroja sa deaktivujú všetky fyziologické alarmy. Technické alarmy sú aktívne a nemožno ich konfigurovať.

7.1 Poradie zobrazovania alarmov

Alarmy sa členia na tri prioritné stupne nízky , stredný  a vysoký .

Ak budú viaceré alarmy vybavené súčasne, zobrazí sa vždy najprv alarm s najvyššou prioritou.

Alarm nižšej priority zostane zachovaný a zobrazí sa opäť po odstránení alarmu vyššej priority.

7.2 Deaktivácia fyziologických alarmov

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku deaktivácie alebo umlčania alarmov!

Deaktivácia alebo umlčanie alarmov môžu ohroziť pacienta.

- ⇒ Deaktivujte alebo umlčte len alarm, ktoré nemôžu ohroziť stav pacienta.
- ⇒ Nastavte hlasitosť výstražných tónov dostatočne vysoko, aby bol výstražný tón počuteľný.

Ako ošetrojúci lekár môžete určiť, ktoré fyziologické alarmy sa budú v menu **Ventilácia** aktivovať , deaktivovať  alebo budú umlčané .

Podľa zvoleného režimu dýchania sú konfigurovateľné rôzne alarmy.


UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nejasných alarmov!

Nejasné alarmy môžu zabrániť vybaveniu alarmu prístrojom a ohrozujú tak pacienta. Prístroj **nie je** určený na zabezpečenie životných funkcií.










- ⇒ Nastavte alarmy účelne.

7.3 Umlčanie alarmov

1. Alarm umlčať na dobu 120 sekúnd: Stlačte tlačidlo  na potvrdenie alarmu. Porucha je naďalej zobrazená v stavovom riadku a tlačidla na potvrdenie alarmu bliká, kým porucha nebude odstránená.

2. Umlčanie všetkých výstražných signálov na 2 minúty: Podržte dlhšie stlačené tlačidlo na potvrdenie alarmu .

7.4 Fyziologické alarmy






INDIKÁCIA	PRÍČINA	OPATRENIE
Apnoe 	Chýba spontánne dýchanie počas nastavenej doby.	Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrovujúcim lekárom.
Tlak vysoký 	Prekročený maximálny tlak.	Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrovujúcim lekárom.
Tlak nízky 	Pokles pod minimálny terapeutický tlak.	Vyčistiť resp. vymeniť znečistené filtre.
	Ventilačné rozhranie netesné.	Ventilačné rozhranie nastaviť znova.
	Ventilačné rozhranie chybné.	Vymeňte ventilačné rozhranie.
	Nastavenia nie sú jasné.	Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrovujúcim lekárom.
Frekvencia vysoká 	Maximálna respiračná frekvencia prekročená.	Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrovujúcim lekárom.
Frekvencia nízka 	Pokles pod minimálnu respiračnú frekvenciu.	Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrovujúcim lekárom.
Veľká netesnosť 	Únik	Skontrolujte spojenie medzi prístrojom pomocou hadicového systému a respiračným rozhraním na pacientovi.
Minútový objem veľký 	Prekročený maximálny minútový objem.	Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrovujúcim lekárom.
Minútový objem malý 	Pokles pod minimálny minútový objem.	Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrovujúcim lekárom.
Pulz vysoký 	Nastavenia parametrov dýchania sú nevhodné (prekročené horné nastavenie alarmu tepovej frekvencie pacienta).	Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrovujúcim lekárom.
	Nastavenia alarmov nie sú jasné.	









INDIKÁCIA	PRÍČINA	OPATRENIE
Pulz nízky 	Nastavenia alarmov neprijateľné (nedosiahnuté dolné nastavenie alarmu tepovej frekvencie pacienta).	Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrojúcim lekárom.
SpO ₂ vysoký 	Prekročené horné nastavenie alarmu nasýtenia kyslíkom u pacienta.	Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrojúcim lekárom.
SpO ₂ nízky 	Chybné alebo poškodené ventilačné rozhranie.	Skontrolujte a v danom prípade vymeňte ventilačné rozhranie.
	Chybný alebo nedostatočný prívod kyslíka.	Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrojúcim lekárom.
	Nevhodné nastavenia parametrov dýchania.	
Dychový objem vysoký 	Netesnosť v hadicovom systéme.	Vyhľadajte a odstráňte netesnosť. Ak to bude nutné: Vymeňte hadicový systém.
	Pacient dýcha súčasne.	Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrojúcim lekárom.
Dychový objem nízky 	Znečistený filter.	Vyčistiť resp. vymeniť filter.
	Netesné alebo poškodené respiračné rozhranie.	Hlavovú časť/hlavové popruhy nastavte tak, aby ventilačné rozhranie tesne priliehalo. V prípade potreby vymeniť.
	Ventilačné rozhranie chybné.	Vymeňte ventilačné rozhranie.
	Nastavenia alarmov neprijateľné (nedosiahnuté dolné nastavenie alarmu tidálneho objemu).	Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrojúcim lekárom.
	Minimálny objem v režime MPVv nie je dosiahnutý v priebehu zadanej doby.	Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrojúcim lekárom.
Len prisma VENT50 a prisma VENT50-C		
ARP limit 	Pacient a zariadenie asynchrónne.	Skontrolovať nastavenia prístroja.




7.5 Technické alarmy

INDIKÁCIA	PRIČINA	OPATRENIE
Potrebný servis. Kontaktujte Vášho odborného predajcu/ poradcu.	Technické chyby, ktoré môže odstrániť len autorizovaný odborný predajca.	Prístroj nechajte opraviť.
Akumulátor je poškodený. Potrebný servis. 	Akumulátor je poškodený.	Nechajte vymeniť akumulátor.
	Prístroj je poškodený.	Prístroj nechajte opraviť.
Akumulátor nie je k dispozícii. Potrebný servis. 	Akumulátor je poškodený.	Prístroj nechajte opraviť.
	Použitie neschváleného akumulátora.	
Kapacita aku. veľmi kritická 	Akumulátor vybitý (pod 5% zvyšnej kapacity).	Pripojte prístroj na sieťové napájanie.
Kapacita akumulátora kritická 	Akumulátor vybitý (pod 10% zvyšnej kapacity).	Pripojte prístroj na sieťové napájanie.
Aku. vypnutý z teplot. dôvodu 	Akumulátor príliš teplý.	Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Životnosť je dosiahnutá. Nechajte vymeniť akumulátor 	Životnosť akumulátora je dosiahnutá.	Nechajte vymeniť akumulátor.
Teplota akumulátora vysoká 	Akumulátor príliš teplý.	Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Akumulátor neidentifikovaný. Potrebný servis 	Akumulátor je poškodený.	Nechajte vymeniť akumulátor.
	Prístroj je poškodený.	Prístroj nechajte opraviť.

INDIKÁCIA	PRÍČINA	OPATRENIE
Oblasť nasávania zakrytá. Prosím udržiavajte oblasť nasávania voľnú. 	Oblasť nasávania zakrytá.	Udržiavajte oblasť nasávania voľnú.
Trvalé odpojenie; skontrolujte hadicu a pacientsku pripojku 	Hadicový systém nie je správne alebo nie je vôbec pripojený na prístroj. Prístroj sa používa s otvoreným (nepriloženým) ventilačným rozhraním.	Skontrolujte spojenie medzi prístrojom pomocou hadicového systému a respiračným rozhraním na pacientovi.
Spätne vdychovanie 	Pacientsky ventil neotvára počas výdychu (napr. zlepenie spôsobené liekmi). Privysoký objem spätného dýchania pacienta pri vysokej frekvencii.	Skontrolujte a podľa potreby vymeňte hadicový systém.
Chyba hadicového systému 	Hadica na ovládanie ventilu a hadica na meranie tlaku zamenené. Hadica na ovládanie ventilu zalomená.	Skontrolujte hadicové pripojenie. Skontrolujte, či nie je zablokovaná hadica na ovládanie ventilu.
Chyba hadicového systému 	Hadica na ovládanie ventilu medzi prístrojom a pacientskym ventilom je nesprávne pripojená. Hadica na ovládanie ventilu a hadica na meranie tlaku zamenené. Hadica na ovládanie ventilu zalomená.	Skontrolujte nepoškodenosť hadice na ovládanie ventilu. Ak to bude nutné: Vymeňte hadicový systém. Správne pripojte hadicu na ovládanie ventilu. Skontrolujte hadicové pripojenie. Skontrolujte, či nie je zablokovaná hadica na ovládanie ventilu.
Malá netesnosť 	Neexistuje lekážny výdychový systém.	Pripojte lekážny výdychový systém.
Prehriatie ventilátora 	Privysoká teplota ventilátora. Zatvorený filter chladiaceho vzduchu.	Skontrolujte filter chladiaceho vzduchu. Ak to bude nutné: Filter chladiaceho vzduchu nechajte vymeniť u odborného predajcu.

INDIKÁCIA	PRÍČINA	OPATRENIE
Terapia ukončená 	Prístroj je vypnutý. Ukončenie terapie funkciou softSTOP, prístroj sa vypne.	Prístroj opäť zapnite.
Odpojenie. Kontrola hadice a pacientskej prípojky 	Hadicový systém nie je správne alebo nie je vôbec pripojený na prístroj.	Skontrolujte spojenie medzi prístrojom pomocou hadicového systému a respiračným rozhraním na pacientovi.
	Prístroj sa používa s otvoreným (nepriloženým) respiračným rozhraním Netesnosť z dôvodu chýbajúceho alebo poškodeného krytu/ zvlhčovača dýchaného vzduchu.	Skontrolujte pripojenie krytu alebo zvlhčovača dýchaného vzduchu k prístroju.
Pripojte kryt alebo zvlhčovač dýchaného vzduchu. 	Netesnosť z dôvodu chýbajúceho alebo poškodeného krytu/ zvlhčovača dýchaného vzduchu.	Skontrolujte pripojenie krytu alebo zvlhčovača dýchaného vzduchu k prístroju. Ak alarm zostane zachovaný: Prístroj nechajte opraviť.
Hadica alebo výstup prístroja zablokované 	Hadicový systém zalomený alebo zablokovaný.	Skontrolujte, či nie sú zablokované hadicový systém a výstup prístroja.
Chyba hadicového systému 	Jednohadicový ventilový systém nastavený. Jednohadicový ventilový systém pripojený.	Skontrolujte hadicové pripojenie. Ak to bude nutné: vymeňte hadicu. Výmena hadicového systému. Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrojúcim lekárom.
	Jednohadicový ventilový systém nastavený, jednohadicový ventilový systém pripojený.	Výmena hadicového systému. Nechajte nastavenia skontrolovať ošetrojúcim lekárom.
	Hadica na meranie tlaku nie je správne pripojená.	Skontrolujte hadicové pripojenie.
Chybné meranie SpO ₂ 	Snímač SpO ₂ poškodený.	Vymeňte snímač SpO ₂ . Ak alarm zostane zachovaný: Vymeňte modul.
	Snímač SpO ₂ nie je správne pripojený.	Snímač SpO ₂ pripojte správne. Ak alarm zostane zachovaný: Vymeňte snímač SpO ₂ .

INDIKÁCIA	PRÍČINA	OPATRENIE
Snímač SpO ₂ nie je pripojený 	Nie je pripojený žiadny snímač SpO ₂ .	Pripojte snímač SpO ₂ . Ak alarm zostane zachovaný: Vymeňte modul.
Slabý signál SpO ₂ 	Snímač SpO ₂ nie je správne nasadený na prst. Signál rušený lakom na nechty alebo nečistotami.	Skontrolujte spojenie s prstom. Odstráňte lak na nechty. Očistite prst.
Akumulátor sa nenabíja kvôli nadmernej teplote 	Akumulátor príliš teplý.	Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Interný akumulátor sa nenabíja kvôli prinízkej teplote 	Akumulátor príliš chladný.	Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Nabíjanie aku. nie je možné. Potrebný servis 	Akumulátor je poškodený.	Nechajte vymeniť akumulátor.
Modul prismaCONNECT poškodený. Kontaktujte Vášho odborného predajcu/poradcu 	Modul prismaCONNECT poškodený.	Nechajte modul vymeniť.
Modul prisma CHECK neexistuje. 	Modul prisma CHECK poškodený alebo nie je pripojený.	Modul nechajte vymeniť alebo správne pripojiť.
Hodiny nie sú nastavené. 	Interné hodiny nie sú nastavené.	Hodiny nechajte nastaviť u odborného predajcu, aby bol správne zaznamenaný priebeh terapie.

INDIKÁCIA	PRÍČINA	OPATRENIE
Prístroj v batériovom režime! 	Výpadok sieťového napájania.	Skontrolujte bezpečné spojenie sieťového prívodu. Skontrolujte funkciu zásuvky.
	Prístroj prestavený na batériový režim.	Stlačte tlačidlo na potvrdenie alarmu. Prístroj je teraz vo batériovom režime.
Displej zhasol. Akustický a optický signál po dobu minimálne 120 sekúnd, chýba indikácia na displeji.	Výpadok sieťového napájania a akumulátor (ak sa používa) vybitý.	Skontrolujte bezpečné spojenie sieťového prívodu. Skontrolujte funkciu zásuvky. Pri existujúcom akumulátore: Pripojte prístroj na elektrickú sieť a spustite nabíjanie akumulátora.
	Prístroj je poškodený.	Prístroj nechajte opraviť.
LEN REŽIM HFT		
Prietok nedosiahnuteľný. Kontrolovať FiO ₂ , zmeniť nastavenie prietoku alebo príslušenstvo. 	Nastavený prietok nemožno použiť.	Horná hranica prietoku: nastavte nízky prietok HFT a upravte prívod O ₂ alebo použite príslušenstvo s menším odporom.
		Dolná hranica prietoku: nastavte vyšší prietok HFT a upravte prívod O ₂ alebo použite príslušenstvo s vyšším odporom.
prismaAQUA pripojený Použiť vhodný externý zvlhčovač. 	prismaAQUA nie je povolený v režime HFT.	Odpojte prismaAQUA od terapeutického prístroja a externý zvlhčovač pripojte k zariadeniu vhodnému pre HFT.

7.6 Poruchy

PORUCHA/HLÁSENIE PORUCHY	PRÍČINA	ODSTRÁNENIE
Chýba hlučnosť chodu, žiadne zobrazenie na displeji.	Neexistuje napájanie.	Skontrolujte bezpečné spojenie sieťového prívodu. Skontrolujte funkciu zásuvky.
Terapiu nie je možné spustiť vdychnutím.	Funkcia Autoštart sa neaktivuje.	Aktivujte funkciu Autoštart.
Prístroj nedosahuje nastavený cieľový tlak.	Znečistený vzduchový filter.	Vyčistite vzduchový filter. Ak to bude nutné: Vymeňte filter (pozri „6 Hygienická príprava“, strana 32).
	Netesná maska.	Nastavte hlavové popruhy tak, aby maska sedela tesne. Ak to bude nutné: vymeňte poškodenú masku.
	Hadicový systém nie je optimálne snímaný.	Vykonajte test hadice.

8 Údržba

8.1 Bezpečnostné pokyny

VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia zmeneným prístrojom ME!

Neoprávnená zmena prístroja ME môže ohroziť pacienta.

- ⇒ Prístroj nemeňte bez povolenia výrobcu.
- ⇒ Ak je prístroj zmenený, vykonajte príslušné kontroly a skúšky, aby ste zabezpečili jeho ďalšie bezpečné používanie.

8.2 Všeobecné pokyny

- Údržbu prístroja vykonávajte len vtedy, keď nie je zapojený pacient.
- Nechajte úkony opráv, údržby, renovácie a modifikácie na prístroji vykonávať výlučne výrobcom alebo ním výslovne autorizovaným odborným personálom.
- Životnosť prístroja je dimenzovaná na 6 rokov. Pri používaní podľa zamýšľaného účelu je prístroj v tejto dobe bezúdržbový. Pri používaní prístroja prekračujúce túto dobu je potrebná kontrola prístroja autorizovaným odborným predajcom.
- Pre Nemecko: Prístroj sa musí podľa §11 Nariadenia o prevádzkovateľoch zdravotníckych pomôcok každé 2 roky podrobiť bezpečnostno technickej kontrole (BTK). Pre všetky ostatné krajiny platia špecifické požiadavky pre danú krajinu.
- Ak je prístroj vybavený akumulátorom, musí sa akumulátor meniť každé 4 roky. Po prechode na akumulátor LMT 30855 sa požaduje verzia firmware 3.9.0008 alebo vyššia.

9 Preprava a skladovanie

Prístroj skladujte a prepravujte podľa predpísaných okolitých podmienok. Prístroj pred uskladnením vyčistite.

Ak je prístroj vybavený interným akumulátorom, ktorý má byť vždy pripravený na prevádzku, nechajte prístroj pripojený k sieti. Je tak zaručené, že akumulátor bude vždy plne nabitý.

Akumulátor sa vybíja, ak nie je dlhšiu dobu pripojený na sieťové napájanie. Odporúčame pravidelné kontroly stavu nabitia a (podľa potreby) dobitie pomocou prístroja.

10 Likvidácia



Výrobok a existujúce akumulátory nelikvidujte prostredníctvom domového odpadu. Pre odbornú likvidáciu sa obráťte na schválené, certifikované zberné miesto pre likvidáciu elektronického šrotu. Adresu získate u svojho zmocnenca pre životné prostredie alebo na mestskej správe. Obal prístroja (lepenkový kartón a vložky) môžete likvidovať ako zberový papier.

11 Príloha

11.1 Technické údaje

11.1.1 Prístroj

ŠPECIFIKÁCIA	PRÍSTROJ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	PRÍSTROJ prisma VENT50, prisma VENT50-C
Produktová trieda podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745	IIa	
Rozmery Š x V x H v cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Hmotnosť	2,4 kg	2,5 kg
Teplotný rozsah - prevádzka - preprava a skladovanie - preprava a skladovanie pri +70 °C - preprava a skladovanie pri -25 °C	+5 °C až +40 °C -25 °C až +70 °C Pred uvedením do prevádzky nechajte 4 hodiny vychladnúť na teplotu v miestnosti. Pred uvedením do prevádzky nechajte 4 hodiny zohriať na teplotu v miestnosti.	
Prípustná vlhkosť pre prevádzku, prepravu a skladovanie	Rel. vlhkosť 10 % až 95 %, nekondenzujúca	
Rozsah atmosférického tlaku	600 hPa až 1100 hPa, Zodpovedá výške 4 000 m n. m. (v oblasti pod 700 hPa sa musia netesnosti udržiavať na nízkej úrovni, pretože ich prístroj pri veľmi vysokých respiračných tlakoch eventuálne už nebude môcť kompenzovať)	
Priemer prípojky hadicového systému	Normový kužeľ 22 mm podľa ISO 5356-1	
Maximálny tok vzduchu pri 20 hPa	>220 l/min.	
Elektrické pripojenie	100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz, tolerancia 20 % – 10 %	
Stredná spotreba prúdu pri maximálnom zaťažení	Pri 100 V: 1,02 A Pri 240 V: 0,43 A	Pri 100 V: 1,12 A Pri 240 V: 0,5 A
Maximálny elektrický výkon	100 W	120 W
Elektrické pripojenie v spojení so strieďačom	12 V DC/24 V DC max. 10 VA	

ŠPECIFIKÁCIA	PRÍSTROJ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	PRÍSTROJ prisma VENT50, prisma VENT50-C
Klasifikácia podľa IEC 60601-1-11: Trieda ochrany pred zásahom el. prúdom	Trieda ochrany II	
Klasifikácia príložnej časti s patientskou prípojkou	Typ BF	
Ochrana pred škodlivým vniknutím vody alebo tuhých telies	IP22	
Klasifikácia podľa IEC 60601-1: Druh prevádzky	Trvalá prevádzka	
Príložná časť	Výstup prístroja, maska, snímač SpO ₂	
Elektromagnetická kompatibilita (EMK) podľa IEC 60601-1-2	Zdravotnícke elektrické zariadenia sa smú inštalovať a uvádzať do prevádzky len v definovanom elektromagnetickom prostredí s ohľadom na emisie a odolnosť. Bližšie informácie a skúšobné parametre a limitné hodnoty je podľa potreby možné vyžiadať u výrobcu. EN 55011 B IEC 61000-4 časť 2 až 6, časť 11, časť 8 IEC 61000-3 časť 2 a 3	
Odrúsenie Odolnosť proti rádiovému rušeniu	Maximálne + 3 °C	
Zohriatie dýchaného vzduchu	Cca. 26 dB(A) pri 10 hPa (zodpovedá hladine akustického výkonu 34 dB(A))	
Stredná hladina akustického tlaku/prevádzka podľa ISO 80601-2-70	Cca. 28 dB(A) pri 10 hPa (zodpovedá hladine akustického výkonu 36 dB(A))	Cca. 27 dB(A) pri 10 hPa (zodpovedá hladine akustického výkonu 35 dB(A))
Stredná hladina akustického tlaku/prevádzka podľa ISO 80601-2-70 so zvlhčovačom dýchaného vzduchu	Cca. 28 dB(A) pri 10 hPa (zodpovedá hladine akustického výkonu 36 dB(A))	
Hladina akustického tlaku poplachového hlásenia podľa IEC 60601-1-8 pre všetky poplachové podmienky (vysoká, stredná nízka priorita)	Stupeň 1: 63 dB(A) Stupeň 2: 66 dB(A) Stupeň 3: 68 dB(A) Stupeň 4: 80 dB(A) ±5 dB(A)	

ŠPECIFIKÁCIA	PRÍSTROJ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	PRÍSTROJ prisma VENT50, prisma VENT50-C
Rozsah tlaku IPAP prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Tolerancia	4 hPa až 30 hPa 4 hPa až 40 hPa 4 hPa až 50 hPa ±1,2 hPa (±8% nastavenej hodnoty)	
Rozsah tlaku PEEP Tolerancia	4 hPa až 25 hPa ±1,2 hPa (±8% nastavenej hodnoty)	Lekážny hadicový systém: 4 hPa až 25 hPa Jednohadicový ventilový systém: 0 hPa až 25 hPa ±1,2 hPa (±8% nastavenej hodnoty)
Rozsah prevádzkového tlaku CPAP Tolerancia	4 hPa až 20 hPa ±1,2 hPa (±8% nastavenej hodnoty)	
Veľkosť kroku tlaku	0,2 hPa	
PLSmin (minimálny stabilný medzný tlak) Minimálny tlak v prípade chyby	0 hPa	
PLSmax (maximálny stabilný medzný tlak) Maximálny tlak v prípade chyby	≤ 60 hPa	
PWmax (maximálny terapeutický tlak) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa, regulácia tlaku 40 hPa, regulácia tlaku 50 hPa, regulácia tlaku	
PWmin (minimálny terapeutický tlak)	Lekážny systém: 4 hPa; regulácia tlaku Jednohadicový ventilový systém: 0 hPa	
Respiračná frekvencia Presnosť Veľkosť kroku	0 až 60 bpm ±0,5 bpm 0,5 bpm	
Ti/Ti max Ti min., Ti max., Ti timed Presnosť Veľkosť kroku	0,5 s až 4 s 0,2 s až 4 s auto (len Ti načasované) ±0,1 s 0,1 s	
Cieľový objem (okrem prisma VENT30) Presnosť Veľkosť kroku	100 ml až 2 000 ml ±20 % 10 ml	

ŠPECIFIKÁCIA	PRÍSTROJ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	PRÍSTROJ prisma VENT50, prisma VENT50-C
Stupeň triggra Inspirácia Výdych	1 (vysoká citlivosť) až 8 (nízka citlivosť) 95 % až 5 % maximálneho prietoku v krokoch po 5 %	
Triggrovacie zariadenie	Nádychový trigger sa vybaví, ak pacientský prietok prekročí triggrovací prah. Výdychový trigger sa vybaví, ak nádychový pacientsky prietok poklesne na percentuálnu hodnotu maximálneho nádychového pacientskeho prietoku.	
Rýchlosť nárastu tlaku	Stupeň 1: 100 hPa/s Stupeň 2: 80 hPa/s Stupeň 3: 50 hPa/s Stupeň 4: 20 hPa/s	
Rýchlosť poklesu tlaku	Stupeň 1: 100 hPa/s Stupeň 2: 80 hPa/s Stupeň 3: 50 hPa/s Stupeň 4: 20 hPa/s max.: maximálna pomalá úprava tlaku	
Dychový objem Tolerancia	100 ml až 2 000 ml ±20 %	
Minútový objem (spriemerovaný na základe 5 dychových cyklov) Tolerancia	0 l/min. až 99 l/min. ±20% (podmienky: Vt ≥100 ml)	
Maximálne dovolený prietok pri prívode kyslíka	15 l/min.	
Rozsah prietoku HFT	5 až 60 l/min. Veľkosť kroku: 1 l/min.	
Peľový filter až 1 µm až 0,3 µm	Trieda filtrácie E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %	
Životnosť peľového filtra	cca 250 h	
SD karta	Použiteľná veľkosť pamäte 256 MB až 8 GB, rozhranie kompatibilné s SD physical layer version 2.0	

ŠPECIFIKÁCIA	PRÍSTROJ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	PRÍSTROJ prisma VENT50, prisma VENT50-C
Filtračné a vyrovnávacie techniky	<p>Fyziologické alarmy sa vybavujú 3 dychové cykly po dosiahnutí výstražného prahu.</p> <p>Výnimka: Alarmy Pulz vysoký, Pulz nízky, SpO₂ vysoký a SpO₂ nízky sa vybavujú 3 sekundy po dosiahnutí výstražného prahu.</p> <p>Alarm Spätné vdychovanie sa vybaví 10 dychových cyklov po dosiahnutí výstražného prahu.</p> <p>Limit alarmu ARP sa aktivuje max. 20 vdychov po dosiahnutí prahu alarmu.</p> <p>Indikácie pre tlak, prietok a netesnosť sú filtrované dolnopriepustným filtrom.</p>	
Antibakteriálny filter	<p>Mŕtvy priestor: 26 ml</p> <p>Prietokový odpor: 2,0 cm H₂O pri 60 l/min.</p>	

11.1.2 Interný akumulátor (ak je k dispozícii)

ŠPECIFIKÁCIA	INTERNÝ AKUMULÁTOR			
Číslo výrobku	LMT 27999	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)	LMT 30855 (LMT 30855-3)
Menovitá kapacita	3100 mAh	2750 mAh	3450 mAh	2500 mAh
Menovité napätie	39,6 V	40,37 V	39,6 V	39,6 V
Menovitý výkon	121 Wh	110,99 Wh	137,5 Wh	99 Wh
Typ	Li-Ion			
Typické vybijacie cykly	600			
Dĺžka prevádzky interného akumulátora pri nasledujúcich nastaveniach: T režim, f = 20/min., Ti = 1 s, PEEP = 4 hPa, Vt = 800 ml Pasívne pľúca: odpor R = 5 hPa (l/s); compliance C = 50 ml/hPa	> 10 hodín			
Výdrž nabitia akumulátora	> 8 hodín			
Hmotnosť	0,63 kg			

TOLERANCIE PRE POUŽITÉ MERACIE PRÍSTROJE

Tlak:	$\pm 0,75$ % z nameranej hodnoty alebo $\pm 0,1$ hPa
Prietok:	± 2 % zo skutočnej hodnoty
Objem	± 3 % zo skutočnej hodnoty
Teplota:	$\pm 0,3$ °C
Čas	$\pm 0,05$ Hz/ $\pm 0,001$ bpm

Všetky fyziologické prietokové a objemové hodnoty sa zobrazujú v BTPS (pacientsky prietok, cieľový objem, dychový (tidálny) objem, minútový objem). Všetky ostatné prietokové a objemové hodnoty sa zobrazujú v STPD.

Konstruktívne zmeny vyhradené.

Žiadne súčasti prístrojov neobsahujú latex.

Prístroje typu WM110TD a typu WM120TD používajú nasledujúci open source softvér: FreeRTOS.org

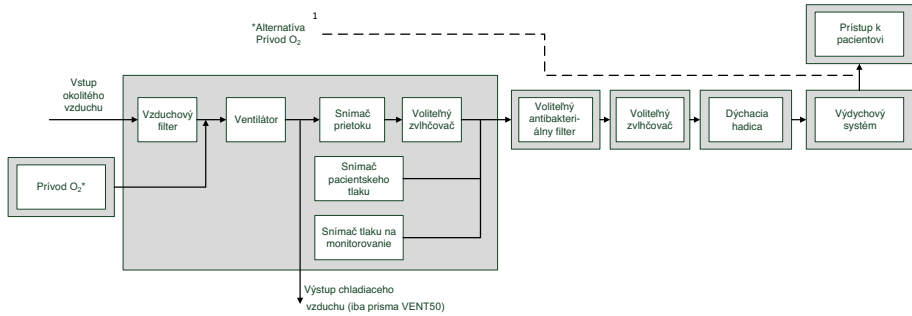
Softvér tohto prístroja obsahuje kód, ktorý podlieha GPL. Zdrojový kód SourceCode a GPL dostanete na vyžiadanie.

Aplikované normy

- EN ISO 10651-6: Plúcne ventilátory na zdravotnícke použitie – Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a hlavné zhotovenie - Časť 6: Zariadenia na podporu dýchania pre domácu starostlivosť
- EN ISO 80601-2-79/EN ISO 80601-2-80 Zdravotnícke elektrické prístroje
 - Časť 2-79: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov na podpornú ventiláciu pri zhoršení dýchania.
 - Časť 2-80 (pri vyhotovení s akumulátorom a striedačom): Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutnú funkčnosť prístrojov na podporu ventilácie pri ventilačnej nedostatočnosti.

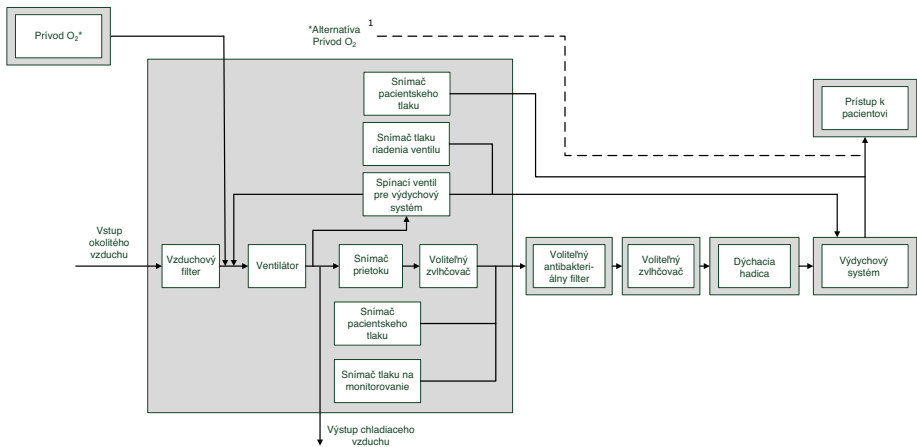
11.1.3 Schéma pneumatického systému

Lekárny hadicový systém



¹ Počas testu hadice musí byť prívod O₂ vypnutý.

Jednohadicový ventilový systém



¹ Počas testu hadice musí byť prívod O₂ vypnutý.

11.1.4 Systémové odpory

Prietok	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			Jednohadicový ventilový systém		Lekážny hadicový systém	
	Výdych	Inspirácia	Výdych	Inspirácia	Výdych	Inspirácia
Prístroj s hadicovým systémom 22 mm a zvlhčovačom dýchaného vzduchu						
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
Prístroj s hadicovým systémom 22 mm (bez zvlhčovača dýchaného vzduchu)						
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
Prístroj s hadicovým systémom 15 mm, zvlhčovačom dýchaného vzduchu a antibakteriálnym filtrom						
15 l/min.	0,44 hPa	0,51 hPa	-	-	-	-
30 l/min.	1,26 hPa	1,35 hPa	-	-	-	-
60 l/min.	3,77 hPa	4,05 hPa	-	-	-	-
Prístroj s hadicovým systémom 15 mm (bez zvlhčovača dýchaného vzduchu a antibakteriálneho filtra)						
15 l/min.	-	-	1,1 hPa	1,2 hPa	0,5 hPa	0,3 hPa
30 l/min.	-	-	1,9 hPa	3,3 hPa	1,1 hPa	1,1 hPa
60 l/min.	-	-	3,4 hPa	10,4 hPa	3,4 hPa	3,6 hPa

11.2 Elektromagnetické emisie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie	
<p>Prístroj je možné používať ako stacionárne a prenosné zariadenie doma, ako aj v príslušných klinických zariadeniach.</p> <p>V obytných priestoroch môže prístroj spôsobiť rádiové rušenie, preto môže byť potrebné vykonať príslušné nápravné opatrenia, ako napr. nové nastavenie, nové usporiadanie alebo tienenie prístroja, prípadne filtrácia spojenia so stanovišťom.</p>	
Merania rušenia	Zhoda
VF emisie podľa CISPR 11	Skupina 1
VF emisie podľa CISPR 11	Trieda B
Emisie harmonických IEC 61000-3-2	Trieda A
Kolísanie napätia/blikanie v sieti podľa IEC 61000-3-3	vyhovuje

11.3 Elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická ODOLNOSŤ			
<p>Prístroj je možné používať ako stacionárne a prenosné zariadenie doma, ako aj v príslušných klinických zariadeniach.</p> <p>V obytných priestoroch môže prístroj spôsobiť rádiové rušenie, preto môže byť potrebné vykonať príslušné nápravné opatrenia, ako napr. nové nastavenie.</p>			
Test ODOLNOSTI	ÚROVEŇ TESTU IEC 60601	ÚROVEŇ ZHODY	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) podľa IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30%.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov podľa IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia Dĺžka spojenia ≥60 s Impulzová frekvencia: 100 kHz	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia Dĺžka spojenia ≥60 s Impulzová frekvencia: 100 kHz	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.












Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická ODOLNOSŤ			
<p>Prístroj je možné používať ako stacionárne a prenosné zariadenie doma, ako aj v príslušných klinických zariadeniach.</p> <p>V obytných priestoroch môže prístroj spôsobiť rádiové rušenie, preto môže byť potrebné vykonať príslušné nápravné opatrenia, ako napr. nové nastavenie.</p>			
Test ODOLNOSTI	ÚROVEŇ TESTU IEC 60601	ÚROVEŇ ZHODY	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Rázové impulzy/surges podľa IEC 61000-4-5	<p>Zdrojová impedancia: 2 Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV</p> <p>Počet nárazových napätí: 5 nárazových napätí/fázový uhol</p> <p>Fázový uhol: 0°, 90°, 180°, 270°</p> <p>Rýchlosť opakovania: 60 s</p>	<p>Zdrojová impedancia: 2 Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV</p> <p>Počet nárazových napätí: 5 nárazových napätí/fázový uhol</p> <p>Fázový uhol: 0°, 90°, 180°, 270°</p> <p>Rýchlosť opakovania: 60 s</p>	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Krátkodobé poklesy/krátke prerušenia a kolísania napájacieho napätia podľa IEC 61000-4-11	<p>Počet poklesov napätia: 3 úrovne poklesu/trvanie: 30 %/500 ms 60%/100 ms 100%/20 ms 100 %/10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°</p>	<p>Počet poklesov napätia: 3 úrovne poklesu/trvanie: 30 %/500 ms 60%/100 ms 100%/20 ms 100 %/10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°</p>	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ prístroja bude požadovať pokračovanie FUNGOVANIA aj pri výskyte prerušení napájacieho napätia, odporúča sa napájať prístroj z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Magnetické pole pri frekvencii napájania (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	<p>30 A/m</p> <p>Trvanie: 30 s na os</p> <p>Osi: os x, os y, os z</p>	<p>30 A/m</p> <p>Trvanie: 30 s na os</p> <p>Osi: os x, os y, os z</p>	Magnetické polia sieťovej frekvencie majú byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.









11.4 Elektromagnetická odolnosť pre ME prístroje a ME systémy

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická ODOLNOSŤ		
<p>Prístroj je možné používať ako stacionárne a prenosné zariadenie doma, ako aj v príslušných klinických zariadeniach.</p> <p>V obytných priestoroch môže prístroj spôsobiť rádiové rušenie, preto môže byť potrebné vykonať príslušné nápravné opatrenia, ako napr. nové nastavenie.</p>		
Test ODOLNOSTI	ÚROVEŇ TESTU IEC 60601	ÚROVEŇ ZHODY
VF elektromagnetické pole šírené vedením podľa IEC 61000-4-6	10 V _{Efektívna hodnota} 150 kHz až 80 MHz v rámci ISM pásiem	10 V
Vyžarované VF elektromagnetické pole podľa IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 2 Hz	10 V/m
Magnetické pole pri frekvencii napájania (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Označenia a symboly

Nasledujúce symboly môžu byť umiestnené na prístroji, štítku prístroja, príslušenstve alebo na ich obaloch.

SYMBOL	POPIS
	Sériové číslo
	Rok výroby
	Dodržiavajte návod na používanie
	Vstup prístroja; neblokovať otvory
	Striedavý prúd
	Slot pre SD kartu
	Tlačidlo Zap-Vyp
	Riadte sa návodom na používanie
	Výstup
	USB prípojka (voliteľné)
	Prípojka ovládacej hadice ventilu pre patientsky ventil
	Prípojka hadice na meranie tlaku (modré označenie)
TYP:	Typové označenie prístroja
IP22	Stupeň ochrany pred dotykom prstom. Výrobok je chránený proti zvislo dopadajúcim kvapkám vody pri naklonení krytu až 15°.

SYMBOL	POPIS
	Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: výrobok triedy ochrany II
	Výrobok nelikvidujte prostredníctvom komunálneho odpadu.
	Vhodný na používanie v lietadlách. Spíňa RTCA/DO-160G kapitola 21, kategória M.
	Príložná časť typu BF
	Výrobca
CE 0197	Označenie CE (potvrzuje, že výrobok zodpovedá platným európskym smerniciam/nariadeniam)
	Prípustný rozsah teploty pre prepravu a skladovanie
	Prípustný rozsah vlhkosti vzduchu pre prepravu a skladovanie
	Opätovné použitie u jedného pacienta
MD	Označuje výrobok ako zdravotnícku pomôcku
UDI	Identifikačné číslo výrobku

11.6 Rozsah dodávky

Aktuálny zoznam dielov, ktoré sú súčasťou dodávky, nájdete na internetovej stránke výrobcu alebo u svojho odborného predajcu.

Sériovo sú súčasťou dodávky nasledujúce diely:

DIEL	ČÍSLO VÝROBKU
Základný prístroj	Líši sa podľa prístroja
Lekážny hadicový systém, čierny, 22 mm Ø	WM 23962
Jednohadicový ventilový systém, 22 mm Ø	WM 27181
Sieťový prívod	WM 24177
Hrdlo O ₂	WM 30669
Sada, 12 pelových filtrov	WM 29652
Súprava, 2 vzduchové filtre	WM 29928
Prepravná taška	WM 29710
SD karta	WM 29794
Návod na použitie pre pacientov	LMT 68463


11.7 Príslušenstvo a náhradné diely

VARIOVANIE

Nebezpečenstvo úrazu nekompatibilným príslušenstvom!

Použitie príslušenstva, ktoré nie je určené pre opísaný respiračný prístroj, môže ohroziť pacienta.

⇒ Pripájajte iba príslušenstvo určené na použitie s opísaným respiračným prístrojom.

 Dodržiavajte návody na používanie príslušenstva. Tu nájdete ďalšie informácie o obsluhu a kombinácii s prístrojom.

DIEL	ČÍSLO VÝROBKU
Jednohadicový ventilový systém, 22 mm Ø	WM 27181
Sieťový prívod	WM 24177
Návod na použitie pre pacientov	LMT 68463
Lekážny hadicový systém, 22 mm Ø	WM 23962
Lekážny hadicový systém, autoklávovateľný, 22 mm Ø	WM 24667
Lekážny hadicový systém, 22 mm Ø	WM 24445
prismaHYBERNITE, 19 mm Ø	WM 29067
Jednohadicový ventilový systém, 15 mm Ø	WM 29988
prismaHYBERNITE, 15 mm Ø	WM 29083

DIEL	ČÍSLO VÝROBKU
Lekážny hadicový systém, ventilácia s náustkom, 15 mm Ø	WM 27651
Výdychový ventil WILAsilent	WM 27589
Filtri respiračného systému Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Sada, 12 peľových filtrov	WM 29652
Súprava, 2 vzduchové filtre	WM 29928
prismaBAG advanced, prepravná taška	WM 29710
Prepravná taška pre mobilné použitie	WM 30633
Súprava, ventilácia s náustkom	WM 27647
Hrdlo O ₂	WM 30669
SD karta	WM 29794
Spojovací kábel, systém privolania pomoci 10 m	WM 27780
Spojovací kábel, systém privolania pomoci 30 m	WM 27790
Striedač/DC/AC striedač 12 V	WM 24616
Súprava, príslušenstvo (náhradný akumulátor)	WM 17814
Mikro-USB 2.0 prípojné vedenie 2 m, čierny	WM 35130
Prípojné vedenie PSG H&L	WM 35151
Prípojné vedenie PSG Weinmann	WM 35152
Prípojné vedenie PSG Klinke, 3,5 mm Ø	WM 35153
Prípojné vedenie PSG Klinke, 2,5 mm Ø	WM 35154
Prípojné vedenie PSG Klinke, UNIVERZÁLNE	WM 35155
Spájacie vedenie modul PSG	WM 29696
Spájacie vedenie snímača SpO ₂	WM 35581
Snímač SpO ₂ , veľkosť S	WM 35532
Snímač SpO ₂ , veľkosť M	WM 35533
Snímač SpO ₂ , veľkosť L	WM 35534
Modem 2G WM110MW	WM 31240
Modem 3G WM110MW	WM 31770
Podvozok NIM pre prisma VENT	WM 31365

11.8 Záruka

Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníkovi nového originálneho výrobku značky Löwenstein Medical Technology náhradného dielu vstavaného Löwenstein Medical Technology obmedzenú záruku výrobcu podľa záručných podmienok platných pre príslušný výrobok a podľa nižšie uvedených záručných lehôt od dátumu zakúpenia. Záručné podmienky sú k dispozícii na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám záručné podmienky aj zašleme.

V záručnom prípade sa obráťte na odborného predajcu.

PRODUKT	ZÁRUČNÉ LEHOTY
Prístroje značky vrátane príslušenstva (výnimka: masky)	2 roky
Masky vrátane príslušenstva, akumulátorov, batérií (ak v technických dokumentáciách nie je uvedené inak), senzorov, hadicových systémov	6 mesiacov
Výrobky na jednorazové použitie	Žiadne

11.9 Vyhlásenie o zhode

Výrobca Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Nemecko, týmto vyhlasuje, že výrobok spĺňa príslušné ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Úplný text vyhlásenia o zhode je k dispozícii na internetovej stránke výrobcu.

LMT 68463b 05/2023 SK

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 68463b

LÖWENSTEIN
medical