

SR Uputstvo za upotrebu za pacijente za aparate tipa WM110TD i WM120TD



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

Aparati za ventilaciju

LÖWENSTEIN
medical

Sadržaj

1	Uvod	4
1.1	Svrha upotrebe	4
1.2	Opis funkcije	4
1.3	Kvalifikacije korisnika	5
1.4	Indikacije	5
1.5	Kontraindikacije	5
1.6	Neželjena dejstva	6
1.7	Koristi pri kliničkoj upotrebi	6
2	Bezbednost	8
2.1	Bezbednosne napomene	8
2.2	Opšte napomene	9
2.3	Upozoravajuće napomene u ovom dokumentu	10
3	Opis proizvoda	11
3.1	Pregled aparata prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	11
3.2	Pregled aparata prisma VENT50, prisma VENT50-C	12
3.3	Radna stanja	13
3.4	Komandno polje	13
3.5	Simboli na displeju	14
4	Priprema i rukovanje	16
4.1	Postavljanje aparata	16
4.2	Priključivanje sistema creva	17
4.3	Pre prve upotrebe	21
4.4	Početak terapije	22
4.5	Završetak terapije/isključivanje aparata	22
4.6	Podешavanje ovlaživača vazduha	23
4.7	Izbor prethodno konfigurisanog programa	23
4.8	LIAM (samo prisma VENT50, prisma VENT50-C)	24
4.9	Uključivanje i isključivanje funkcije softSTART	24
4.10	Korišćenje SD kartice (opcionarno)	25
4.11	Korišćenje akumulatora (opcionarno)	26

5	Podešavanja u menijima	27
5.1	Navigacija u aparatu	27
5.2	Meni za pacijenta	28
6	Higijensko održavanje	32
6.1	Opšte napomene	32
6.2	Termini	32
6.3	Higijensko održavanje aparata	33
6.4	Čišćenje filtera za vazduh (sivi filter)	34
6.5	Zamena filtera za polen (beli filter)	35
6.6	Provera funkcije	35
7	Alarmi i smetnje	37
7.1	Redosled prikaza alarma	37
7.2	Deaktiviranje fizioloških alarma	37
7.3	Isključivanje zvuka alarma	38
7.4	Fiziološki alarmi	38
7.5	Tehnički alarmi	40
7.6	Smetnje	45
8	Održavanje	46
8.1	Bezbednosne napomene	46
8.2	Opšte napomene	46
9	Transport i skladištenje	46
10	Odlaganje na otpad	47
11	Prilog	48
11.1	Tehnički podaci	48
11.2	Elektromagnetne smetnje	55
11.3	Otpornost na elektromagnetne smetnje	56
11.4	Otpornost na elektromagnetne smetnje za ME uređaje i ME sisteme	58
11.5	Oznake i simboli	59
11.6	Obim isporuke	61
11.7	Dodatna oprema i rezervni delovi	61
11.8	Garancija	63
11.9	Deklaracija o usaglašenosti	63

1 Uvod

1.1 Svrha upotrebe

WM110TD

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

Aparat WM110TD služi za ventilaciju pacijenata kod kojih postoji rad respiratornog sistema. Može da se primeni kod pacijenata koji imaju više od 10 kg i pate od ventilatorne insuficijencije. Može da se koristi stacionarno i mobilno, kako u domaćinstvu tako i u bolnici.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

Aparat WM120TD služi za ventilaciju pacijenata kod kojih postoji rad respiratornog sistema. Može da se primeni kod pacijenata koji imaju više od 10 kg i pate od ventilatorne insuficijencije. Može da se koristi stacionarno i mobilno, kako u domaćinstvu tako i u bolnici.

1.2 Opis funkcije

Aparat može da se koristi sa neinvazivnim i invazivnim ventilatornim nastavcima.

Ventilator usisava okolni vazduh preko filtera, a preko sistema creva i ventilatornog nastavka ga sa terapijskim pritiskom doprema do pacijenta. Na osnovu registrovanih signala senzora pritiska i protoka ventilatorom se upravlja u skladu sa fazama disanja.

Komandna površina služi za prikaz i podešavanje parametara i alarma koji su na raspolaganju.

Aparat može da se koristi kako sa sistemom creva za ispuštanje vazduha tako i sa sistemom ventila sa jednim crevom (samo prisma VENT50 i prisma VENT50-C). Kada se koristi sistem creva za ispuštanje vazduha, preko sistema za izdisanje se kontinualno ispušta izdahnut vazduh koji sadrži CO₂. Kada se koristi sistem ventila sa jednim crevom, pacijentovim izdisanjem se upravlja preko ventila na strani pacijenta. Ako aparat raspolaže integrisanim akumulatorom, on u slučaju prekida mrežnog napona može da nastavi sa radom bez prekida.

HFT režim (samo prisma VENT50-C) i MPV režim nisu režimi za podršku disanju u smislu standarda ISO 80601-2-79. Pošto se između odgovarajućih nastavaka i disajnih puteva pacijenta ne uspostavlja fiksna i/ili nepropusna veza, neće biti primenjene određene specifikacije, kao što je prepoznavanje diskonekcije.

Podaci terapije se memorišu na SD kartici i mogu se vrednovati pomoću kompjuterskog softvera. Putem modema uređaj može da se poveže sa prisma CLOUD-om, kako bi se analizirali podaci o terapiji.

Samo prisma VENT50-C

U High-Flow režimu (HFT režim) aparat podešeni protok provodi do eksternog ovlaživača koji odgovara HFT-u. On kondicionira temperaturu i vlažnost gasa za disanje. Priključak na strani pacijenta se ostvaruje pomoću dodatne opreme koja odgovara HFT-u.

1.3 Kvalifikacije korisnika

Osoba koja rukuje aparatom je u ovom uputstvu za upotrebu označena kao korisnik. Pacijent je osoba na kojoj se primenjuje terapija.

Vi kao eksploatant ili korisnik morate da budete upoznati sa rukovanjem ovim medicinskim sredstvom. Eksploatant je odgovoran za uspostavljanje kompatibilnosti aparata i svih komponenata ili dodatne opreme povezanih pre upotrebe sa pacijentom.

Aparat je medicinski aparat, kojeg prema odredbi lekara sme da koristi isključivo školovano osoblje. Aparat koristite isključivo u skladu sa zahtevima lekara ili pružaoca zdravstvenih usluga.

Prilikom predaje pacijentu, nadležni lekar ili zaposleni u klinici mora da uputi pacijenta u funkciju aparata.

Napomena za slepe ili slabovide korisnike

Uputstvo za upotrebu je na raspolaganju i u elektronskoj verziji na internet stranici.

1.4 Indikacije

Opstruktivne ventilatorne smetnje (npr. COPD); restriktivne ventilatorne smetnje (npr. skolioze, deformacije grudnog koša); neurološke, muskulatorne i neuromuskulatorne smetnje koje dovode do respiratorne insuficijencije (npr. paraliza dijafragme); centralne smetnje u regulaciji disanja; opstruktivni sindrom apneje u snu (OSAS); hipoventilacioni sindrom gojaznih (OHS); hipoksemijska respiratorna insuficijencija.

1.5 Kontraindikacije

Upotreba ovog aparata je apsolutno kontraindikovana za sledeća zdravstvena stanja: nedostatak spontanog disanja ili akutni prestanak disanja, nesvest, poremećeno stanje svesti ili koma bez neprestanog nadzora, pneumotoraks ili pneumomedijastinum, pneumocefalus ili likvorna fistula, teška epistaksa, visok rizik barotraume, opstrukcija disajnih puteva, upala srednjeg uha ili perforirana bubna opna, stanje nakon operacije na mozgu i nakon hirurških zahvata na hipofizi ili na srednjem ili na unutrašnjem uhu, akutna netolerancija na povišeni pritisak u gornjim disajnim putevima iz nekog drugog razloga.

U slučaju sledećih zdravstvenih stanja aparati smeju da se koriste samo sa naročitim oprezom ili u konsultaciji sa lekarom:
 akutna kardijalna dekompenzacija ili infarkt miokarda, teške srčane aritmije, izražena hipotonija, naročito u kombinaciji sa deficitom intravaskularnog volumena, teška srčana insuficijencija, dehidracija, akutni sinusitis ili akutna upala disajnih puteva, teške povrede lobanje, hronične upale disajnih puteva ili srednjeg uha.

1.6 Neželjena dejstva

Prilikom upotrebe aparata tokom kraćeg ili dužeg perioda može da dođe do sledećih neželjenih dejstava: (alergijska) kijavica, malaksalost, aerofagija, centralna apneja u snu, rinoreja, glavobolja, otitis/bol u uhu, gutanje vazduha / aspiracija, netolerancija na pritisak, anksioznost, zamor, tegobe u predelu grudi.

Ovo su opšta neželjena dejstva i nisu usko povezana sa korišćenjem aparata tipa WM110TD / WM120TD.

U slučaju loše sinhronizacije pacijenta i aparata javljaju se dodatni rizici, kao što su smanjena delotvornost, poremećaji sna, malaksalost ili povreda disajnih puteva. Stoga je neophodno na odgovarajući način podesiti osetljivost Trigger-a i vreme inspiracije.

Sledeća prijavljena potencijalno neželjena dejstva mogu da se ublaže dodavanjem ovlaživača: suva usta, suv nos, sinusitis, epistaksa.

Terapijski dodaci, kao što su maske ili ovlaživači vazduha za disanje, mogu da izazovu dodatna neželjena dejstva. Obratite pažnju na uputstva za upotrebu odgovarajuće dodatne opreme.

Sledeća prijavljena potencijalno neželjena dejstva mogu da se ublaže aktiviranjem komfornih funkcija, kao što su softSTART (postepena promena pritiska tokom prvih minuta terapije) ili softSTOPP (inverzna promena pritiska prilikom isključivanja ventilacije): osećaj gušenja, otežano izdisanje, nesanica, jutarnja dispneja.

Upotreba HFT režima (samo prisma VENT50-C) jedan je od načina smanjenja neželjenih dejstava uz očuvanje koristi po pojedinačne pacijente; to se ponajbolje vidi kod pacijenata sa COPD-om.

1.7 Koristi pri kliničkoj upotrebi

NIV / IV / MPV u standardnom režimu:
 ponovno uspostavljanje pravilne ventilacije / regulacije disanja bilo putem fiksnih podešavanja bilo putem automatske reakcije na zahtev pacijenta, rasterećenje respiratorne pumpe / potpora respiratornoj muskulaturi, poboljšanje alveolarne ventilacije i krvnih gasova, smanjenje pospanosti u toku dana, poboljšanje kvaliteta života u pogledu zdravlja i dugoročne prognoze u pogledu oboljenja, smanjenje stacionarnog boravka u bolnici/egzacerbacije.

Dodatne koristi pri kliničkoj upotrebi funkcije LIAM u slučaju aparata prisma VENT50, prisma VENT50-C:
 podrška pri upravljanju sekretom zahvaljujući olakšanom iskašljavanju.

Dodatne koristi pri kliničkoj upotrebi HFT režima u slučaju aparata prisma VENT50-C: ispiranje mrtvog prostora u nazofarinksu, samim tim i smanjenje nivoa CO₂, poboljšanje mukocilijarnog klirensa zahvaljujući ovlaživanju i zagrevanju gornjih disajnih puteva, poboljšanje oksigenacije/izmene gasova, povećanje inspiratornog protoka/volumena, primena smanjenog pozitivnog pritiska na gornje disajne puteve, smanjenje frekvencije disanja prilikom spontanog disanja.

2 Bezbednost

2.1 Bezbednosne napomene

2.1.1 Rukovanje aparatom, komponentama i dodatnom opremom

Ako je aparat oštećen ili je njegovo funkcionisanje ograničeno, može da dođe do povređivanja.

- ⇒ Aparat i komponente koristite samo ako na njima nema spoljašnjih oštećenja.
- ⇒ U pravilnim vremenskim razmacima izvršite proveru funkcije ([pogledajte „6.6 Provera funkcije“, strana 35](#)).
- ⇒ Aparat koristite samo u okviru propisanih uslova u okruženju ([pogledajte „11.1 Tehnički podaci“, strana 48](#)).
- ⇒ Aparat nemojte da koristite u blizini MRT aparata ili u hiperbaričnoj komori.
- ⇒ Jednokratne delove nemojte ponovo da koristite. Jednokratni delovi mogu da budu kontaminirani i/ili njihova funkcija može da bude ograničena.
- ⇒ Jačinu zvuka alarma podesite tako da možete da ga čujete.
- ⇒ Koristite samo sisteme creva sa unutrašnjim prečnikom od \varnothing 15 mm ili većim.
- ⇒ Koristite samo dodatnu opremu proizvođača. Naročito upotreba električnih spojnih vodova drugih proizvođača može da prouzrokuje kvar uređaja.
- ⇒ Koristite samo neoštećenu dodatnu opremu.
- ⇒ Nemojte da koristite antistatička ili elektroprovodna creva.
- ⇒ Aparat podleže posebnim merama opreza kada je u pitanju elektromagnetna kompatibilnost (EMK). Između ovog aparata i aparata koji emituju visokofrekventno zračenje (npr. mobilni telefoni) mora biti rastojanje od najmanje 30 cm. To važi i za dodatnu opremu, kao npr. kabl antene i eksterne antene. Nepoštovanje ovoga može da dovede do pogoršavanja karakteristika aparata koje se odnose na snagu.
- ⇒ Aparat ne sme da radi van okruženja elektromagnetne kompatibilnosti koja je propisana za ovaj aparat ([pogledajte „1.1 Svrha upotrebe“, strana 4](#)), kako bi se sprečile neželjene situacije po pacijenta ili eksploatanta zbog elektromagnetnih smetnji. Aparat nemojte da koristite ako su kućište, kabl ili drugi mehanizmi zaštite od elektromagnetnog zračenja oštećeni.
- ⇒ Aparat ne sme da radi u neposrednoj blizini drugih aparata ili da bude postavljen na neki drugi aparat. U suprotnom može da dođe do grešaka u funkcionisanju. Ako aparat mora da radi u neposrednoj blizini drugih aparata ili postavljen na neki drugi aparat, posmatrajte sve aparate kako biste obezbedili pravilan rad svih aparata.
- ⇒ Redovno proveravajte da li na filteru za bakterije postoje povećani otpor i blokade. Ukoliko je neophodno: Zamenite filter za bakterije. Zamagljenosti ili vlaga mogu da povećaju otpor filtera za bakterije i da na taj način promene oslobađanje terapeutskog pritiska.

2.1.2 Napajanje energijom

Rad aparata van propisanih okvira napajanja energijom može da povredi korisnika i da ošteti aparat.

- ⇒ Aparat sme da radi samo sa naponom od 100 V do 240 V.
- ⇒ Za rad sa naponom od 12 V ili 24 V DC koristite pretvarač.
- ⇒ Pristup mrežnom utikaču i mrežnom napajanju uvek mora da bude slobodan.

2.1.3 Korišćenje kiseonika

Snabdevanje kiseonikom bez posebnih mehanizama za zaštitu može da izazove požar i povredi ljude.

- ⇒ Obratite pažnju na uputstvo za upotrebu sistema za snabdevanje kiseonikom.
- ⇒ Izvori kiseonika treba da budu udaljeni od aparata više od 1 m.
- ⇒ Brzina dopremanja kiseonika u l/min ne sme da prekorači podešenu HFT brzinu protoka (samo prisma VENT50-C).
- ⇒ Kada se terapija završi, isključite dovod kiseonika i pustite aparat da radi kratko vreme kako bi iz njega izašao preostali kiseonik.
- ⇒ O određivanju doziranja kiseonika konsultujte se sa lekarom.

2.1.4 Transport

Voda i prljavština u aparatu mogu da ga oštete.

- ⇒ Aparat nemojte da transportujete ili naginjete dok je ovlaživač vazduha za disanje napunjen.
- ⇒ Aparat transportujte samo kada je postavljen poklopac.
- ⇒ Aparat transportujte ili čuvajte u odgovarajućoj torbi za transport.

2.1.5 Čišćenje

Ozon može da napadne i ošteti materijale uređaja.

- ⇒ Očistiti uređaj, pribor i masku za ventilaciju isključivo u skladu sa pripadajućim uputstvima za upotrebu.
- ⇒ Ne koristiti ozonske uređaje za čišćenje u kući.

2.2 Opšte napomene




- Posledica korišćenje delova drugih proizvođača može da bude inkompatibilnost sa aparatom. Imajte u vidu da se u tim slučajevima gubi svako pravo na garanciju i odgovornost, ukoliko nisu korišćeni originalni rezervni delovi.
- Mere kao što su popravke, održavanje i osposobljavanje za rad, kao i modifikacije aparata treba da vrši isključivo proizvođač ili stručnjaci koje je izričito ovlastio proizvođač.

- Priključujte isključivo one aparate i module koji su odobreni u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu. Aparati moraju da ispunjavaju odgovarajući standard proizvoda. Aparati koji se ne koriste u medicinske svrhe ne treba da budu postavljeni u blizini pacijenta.
- Da biste izbegli infekcije ili kontaminaciju bakterijama, obratite pažnju na odeljak o higijenskom održavanju ([pogledajte „6 Higijensko održavanje“, strana 32](#)).
- Ukoliko dođe do prekida struje, sva podešavanja, uključujući i podešavanja alarma, će ostati sačuvana.
- Korišćenje dodatne opreme koja se nalazi u vazдушnom protoku, kao na primer filter za bakterije, može da iziskuje ponovno podešavanje parametara aparata. Imajte u vidu da se pritisak na otvoru za priključivanje na strani pacijenta može povećati za vreme ekspiracije, ukoliko priključite dodatnu opremu.
- U EU: Kao korisnik i/ili pacijent u obavezi ste da prijavite proizvođaču i odgovarajućem telu sve teške incidente povezane sa ovim proizvodom.

2.3 Upozoravajuće napomene u ovom dokumentu

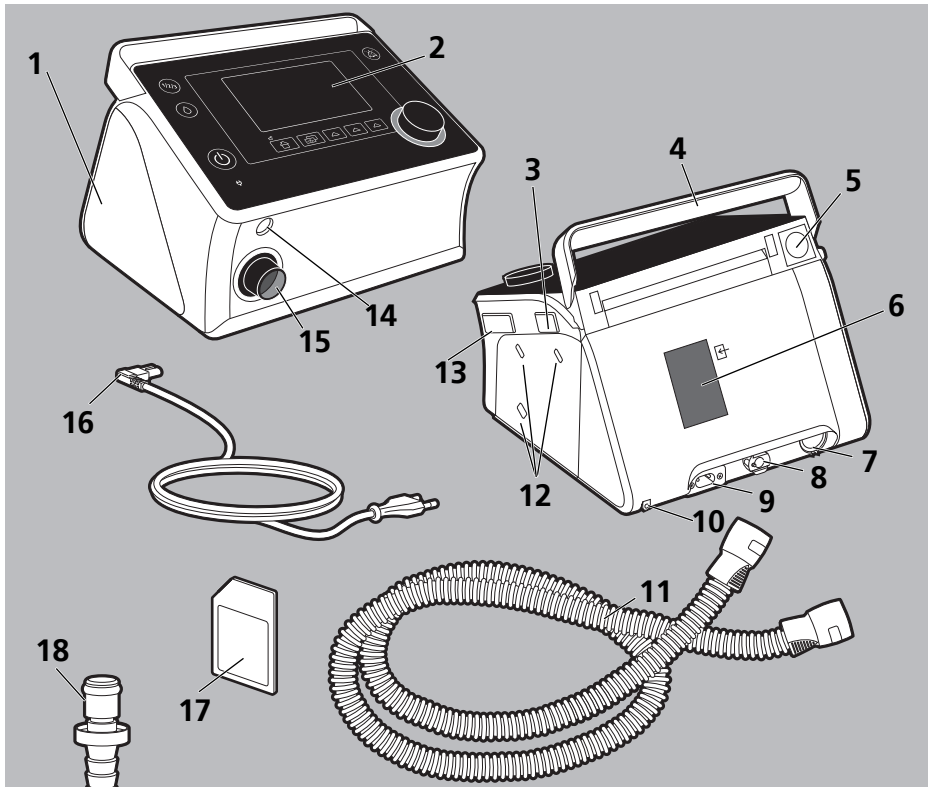
Upozoravajuće napomene označavaju informaciju koja je važna za bezbednost pre neke radnje koja sadrži opasnost po osobe ili predmete.

Upozoravajuće napomene su, u zavisnosti od opasnosti, podeljene na tri stepena opasnosti:

 UPOZORENJE	<p>Upozorenje! Označava izrazito opasnu situaciju. Ako ne obratite pažnju na ovu napomenu, može da dođe do teških ireverzibilnih povreda ili do povreda sa smrtnim ishodom.</p>
 OPREZ	<p>Oprez! Označava opasnu situaciju. Ako ne obratite pažnju na ovu napomenu, može da dođe do lakih ili do srednje teških povreda.</p>
NAPOMENA	<p>Napomena! Označava štetnu situaciju. Ako ne obratite pažnju na ovu napomenu, može da dođe do oštećenja.</p>
	<p>Označava korisne napomene u okviru opisa postupaka.</p>

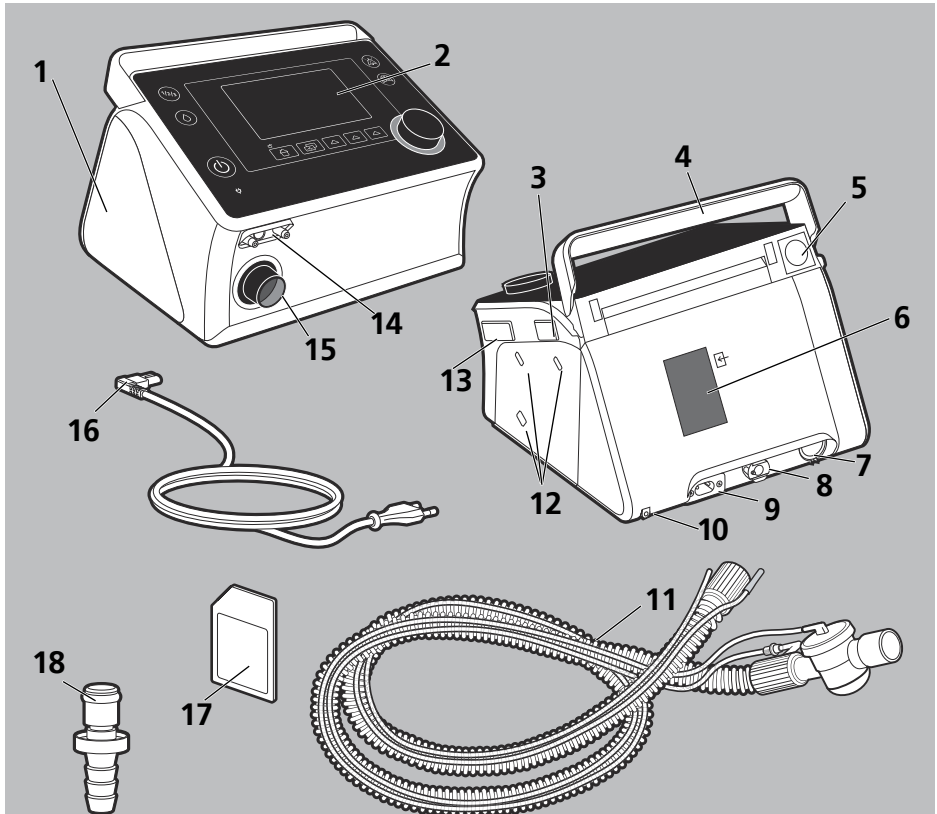
3 Opis proizvoda

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



- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Priključak ovlaživača sa prekrivkom | 10 | Rasterećenje kabla za napajanje |
| 2 | Komandno polje sa displejom | 11 | Sistem creva za ispuštanje vazduha |
| 3 | Interfejs sistema za priključivanje modula | 12 | Otvori za zaključavanje za priključivanje modula |
| 4 | Rukohvat za nošenje | 13 | Otvor za SD karticu |
| 5 | Taster za deblokiranje | 14 | Priključak grejanja creva |
| 6 | Pregrada za filter sa filterom za vazduh i filterom za polen | 15 | Izlaz aparata |
| 7 | Zatvarač | 16 | Vod za priključivanje na mrežu |
| 8 | Dovod O ₂ | 17 | SD kartica |
| 9 | Priključak mrežnog kabla | 18 | Čaura za priključivanje O ₂ (opciono) |

3.2 Pregled aparata prisma VENT50, prisma VENT50-C

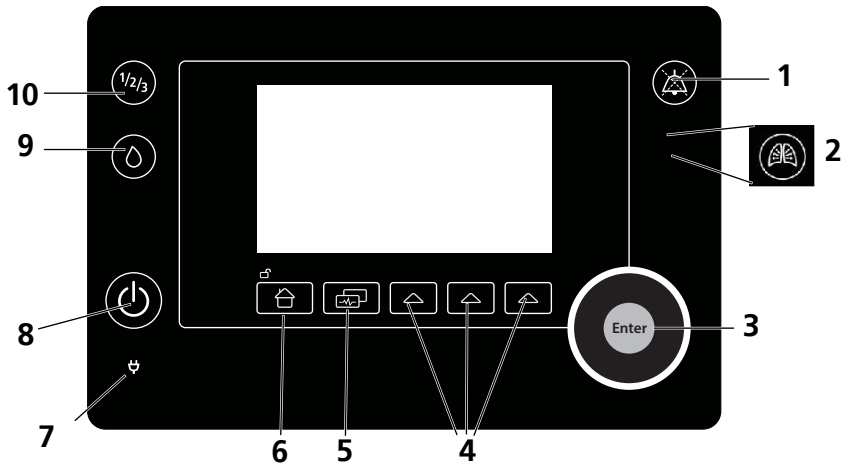


- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Priključak ovlaživača sa prekrivkom | 10 | Rasterećenje kabla za napajanje |
| 2 | Komandno polje sa displejom | 11 | Sistem ventila sa jednim crevom |
| 3 | Interfejs sistema za priključivanje modula | 12 | Otvori za zaključavanje za priključivanje modula |
| 4 | Rukohvat za nošenje | 13 | Otvor za SD karticu |
| 5 | Taster za deblokiranje | 14 | Priključci za grejanje creva, upravljačko crevo ventila i crevo za merenje pritiska |
| 6 | Pregrada za filter sa filterom za vazduh i filterom za polen | 15 | Izlaz aparata |
| 7 | Otvor za hladan vazduh | 16 | Vod za priključivanje na mrežu |
| 8 | Dovod O ₂ | 17 | SD kartica |
| 9 | Priključak mrežnog kabla | 18 | Čaura za priključivanje O ₂ |

3.3 Radna stanja




















- **Uključeno:** Terapija je u toku.
- **Pripravnost:** Ventilator je isključen, ali je kratkim pritiskom na taster za uključivanje/ isključivanje odmah spreman za rad. U stanju pripravnosti je moguće podešavanje aparata.
- **Isključeno:** Aparat je isključen. Podešavanje nije moguće i displej ostaje zatamnjen.


3.4 Komandno polje



- 1 Taster za poništavanje alarma – isključuje zvuk alarma na period od 2 minute
- 2 LIAM taster (na raspolaganju samo za prisma VENT50 i prisma VENT50-C)
- 3 Obrtno dugme za navigiranje kroz meni
- 4 Funkcijski tasteri za promenu menija **System** (Sistem), **softSTART/softSTOPP** ili **Ventilation** (Ventilacija), **Report** (Izveštaj) i funkcija **Back** (Nazad)
- 5 Taster monitora za prebacivanje između različitih prikaza na ekranu
- 6 Taster Home – vraća prikaz na početni ekran, nudi pristup meniju za eksperte
- 7 Prikaz mrežnog napona
- 8 Taster za uključivanje i isključivanje
- 9 Taster ovlaživača
- 10 Programski taster za izbor prethodno konfigurisanih programa

3.5 Simboli na displeju

SIMBOL	OPIS
	Aparat u režimu pacijenta. Meni za eksperte je blokiran.
	Aparat je u režimu za eksperte (aparatus je deblokiran)
	Sistem creva za ispuštanje vazduha je priključen (samo prisma VENT50 i prisma VENT50-C).
	Sistem ventila sa jednim crevom je priključen (samo prisma VENT50 i prisma VENT50-C).
	Aparatus je u stanju pripravnosti. Ventilator je isključen.
	Potrebna je promena filtera za vazduh (samo ako je funkcija filtera aktivirana).
	Potrebno je održavanje (samo ako je aktivirana funkcija održavanja).
	Ovlaživač vazduha za disanje je priključen ali nije aktivan (sivi simbol).
	Ovlaživač vazduha za disanje je uključen (zeleni simbol).
	Ovlaživač vazduha za disanje je prazan (narandžasti simbol).
	Učestalost pulsa (kada je priključen senzor pulsni oksimetara).
	SpO ₂ senzor je priključen.
	Modul prismaCONNECT je priključen.
	Modul prismaCHECK je priključen.
	Modul prismaPSG je priključen.
	Veza sa mrežom postoji.
	SD kartica je ubačena (treperi zeleno ako se podaci upravo upisuju na karticu).
	Prikazuje status disanja: <ul style="list-style-type: none"> • Strelica pokazuje nagore: udisanje • Strelica pokazuje nadole: izdisanje • S: spontano disanje • T: mandatorno disanje
	Ciljni volumen je uključen

SIMBOL	OPIS
	Airtrap-Control uključen.
	LIAM aktiviran. (samo prisma VENT50, prisma VENT50-C)
	5 zelenih segmenata: Kapacitet akumulatora je veći od 85%
	4 zelena segmenta: Kapacitet akumulatora je veći od 65 %
	3 zelena segmenta: Kapacitet akumulatora je veći od 45 %
	2 zelena segmenta: Kapacitet akumulatora je veći od 25 %
	1 narandžasti segment: Kapacitet akumulatora je manji od 25%
	1 crveni segment: Kapacitet akumulatora je manji od 10 %
	0 segmenata: Kapacitet akumulatora je manji od 5 %
	Greška na akumulatoru
	Aktiviran je alarm niskog prioriteta.
	Aktiviran je alarm srednjeg prioriteta.
	Aktiviran je alarm visokog prioriteta.
	Svi fiziološki alarmi su deaktivirani.
	Zvučni signal za alarm je pauziran.
	Zvučni signal za alarm je deaktiviran.
	softSTART je pokrenut sa podatkom o preostalom vremenu u min:sek
	softSTOPP je pokrenut sa podatkom o preostalom vremenu rampe u min:sek
	Položaj maske je dobar, nema curenja.
	Položaj maske nije zadovoljavajući, jako curenje, efikasnost terapije nije zagarantovana.

4 Priprema i rukovanje

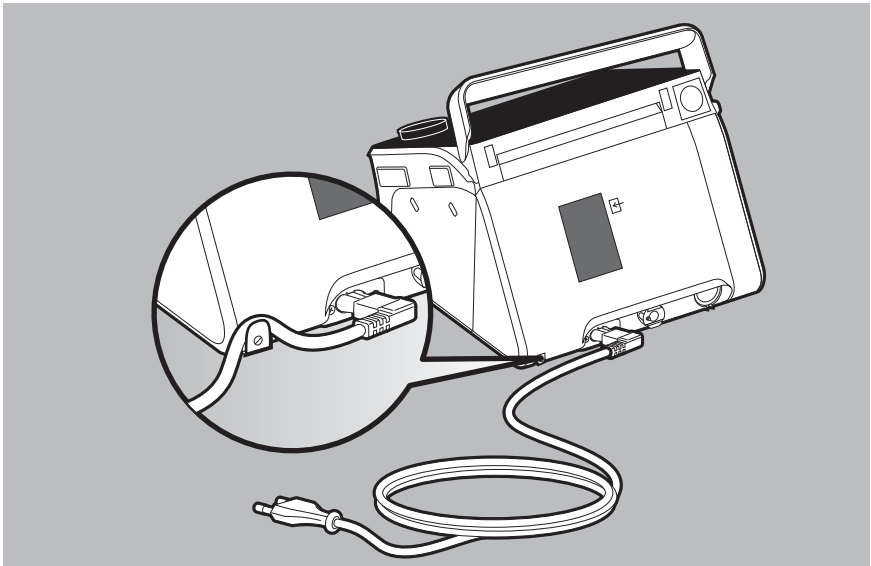
4.1 Postavljanje aparata

NAPOMENA

Oštećenja usled pregrevanja!

Previsoke temperature mogu da dovedu do pregrevanja aparata kao i do oštećenja aparata.

- ⇒ Aparat i mrežni adapter nemojte prekrivati tkaninom (npr. prekrivačem).
- ⇒ Aparat nemojte koristiti u blizini grejanja.
- ⇒ Aparat nemojte izlagati direktnim sunčevim zracima.
- ⇒ Aparat nemojte uključivati dok je u torbi za transport (prismaBAG advanced).



1. Vod za priključivanje na mrežu povežite sa aparatom za terapiju i utičnicom.



Druga mogućnost je da vod za priključivanje na mrežu povežete sa pretvaračem kako biste koristili napojnu mrežu sa jednosmernim naponom (12V DC ili 24V DC) u skladu sa ISO80601-2-80.

4.2 Priklučivanje sistema creva

UPOZORENJE

Opasnost od povređivanja zbog nekompatibilne dodatne opreme!

Upotreba dodatne opreme koja nije predviđena za opisani aparat za ventilaciju može da ugrozi pacijenta.

- ⇒ Priključujte samo onu dodatnu opremu koja je predviđena za upotrebu sa opisanim aparatom za ventilaciju.

UPOZORENJE

Opasnost od gušenja usled korišćenja neinvazivnih ili invazivnih ventilatornih nastavaka bez sistema za izdisanje!

Prilikom upotrebe neinvazivnih ili invazivnih ventilatornih nastavaka bez integrisanog sistema za izdisanje, koncentracija CO₂ može da dostigne kritične vrednosti i ugrozi pacijenta.

- ⇒ Neinvazivne ili invazivne ventilatorne nastavke sa eksternim sistemom za izdisanje koristite ako nije integrisan sistem za izdisanje.
- ⇒ Obratite pažnju na uputstvo za upotrebu sistema za izdisanje.

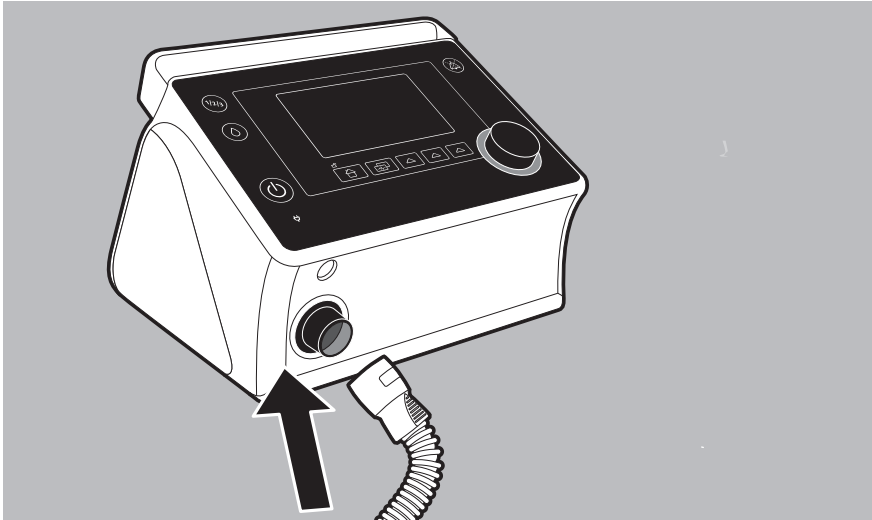
OPREZ

Opasnost od povreda usled pogrešno postavljenog sistema creva!

Pogrešno postavljen sistem creva može da povredi pacijenta.

- ⇒ Sistem creva nemojte postavljati oko pacijentovog vrata.
- ⇒ Nemojte gnječiti sistem creva.

4.2.1 Priključivanje sistema creva za ispuštanje vazduha



1. Sistem creva za ispuštanje vazduha natakните na izlaz aparata.
2. Neinvazivni ili invazivni ventilatorni nastavak povežite sa sistemom creva za ispuštanje vazduha (pogledajte uputstvo za upotrebu ventilatornog nastavka).

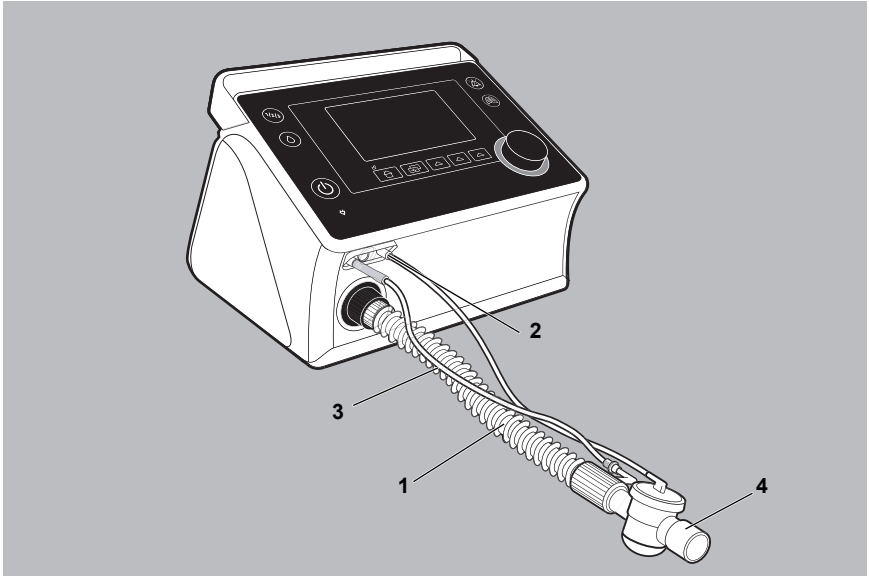
4.2.2 Priključivanje sistema ventila sa jednim crevom (samo prisma VENT50 i prisma VENT50-C)



⚠ UPOZORENJE

Opasnost od povređivanja usled udisanja CO₂!

Kada je ventil na strani pacijenta prekriven, izdahnuti vazduh se više ne ispušta i javlja se opasnost da pacijent udahne CO₂.

⇒ Ventil na strani pacijenta nikada ne sme da bude prekriven.

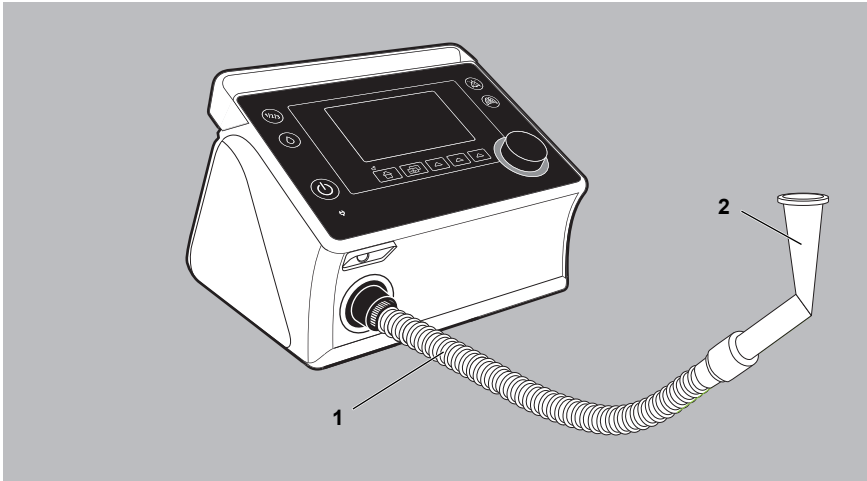


1. Slobodni kraj sistema ventila sa jednim crevom **1** natakните na izlaz aparata.
2. Upravljačko crevo ventila **2** priključite na priključak .
3. Crevo za merenje pritiska **3** priključite na priključak .
4. Ventilatorni nastavak (npr. masku za disanje) priključite na ventil na strani pacijenta **4**.

NAPOMENA

Aparat može da radi i sa sistemom ventila bez merenja pritiska u blizini pacijenta. U tom slučaju se priključak za crevo za merenje pritiska ne koristi (izvršite testiranje creva).

4.2.3 Priključivanje sistema creva za ventilaciju preko nastavka za usta (samo prisma VENT50 i prisma VENT50-C)

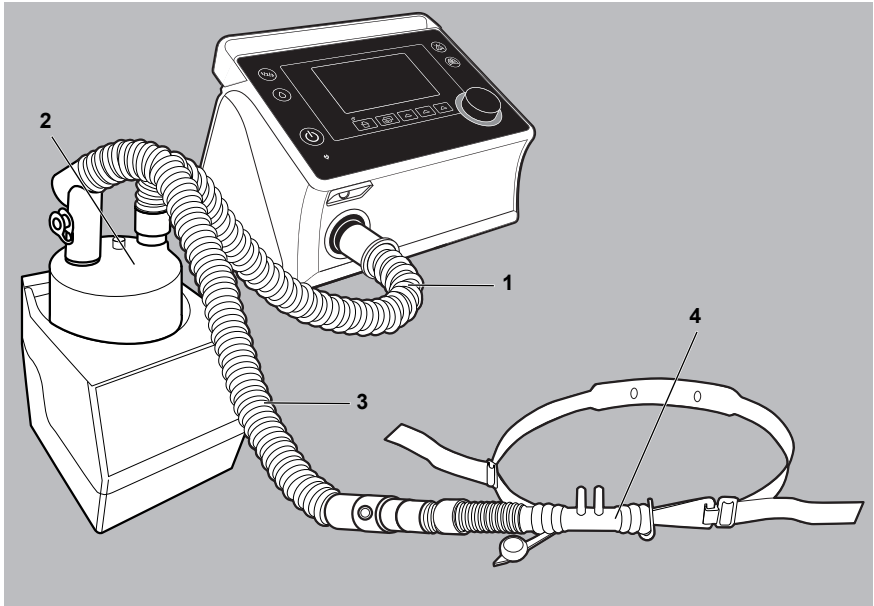


1. Sistem creva za ventilaciju preko nastavka za usta **1** natakните na izlaz aparata.
2. Nastavak za usta **2** povežite sa sistemom creva za ventilaciju preko nastavka za usta (pogledajte uputstvo za upotrebu ventilatornog nastavka).

NAPOMENA

Umesto sistema creva za ispuštanje vazduha alternativno možete da koristite sistem ventila sa jednim crevom za ventilaciju preko nastavka za usta.

4.2.4 Priklučivanje HFT sistema creva (samo prisma VENT50-C, u kombinaciji sa ovlaživačem koji odgovara HFT-u)



1. Crevo za inspiraciju (kratko) **1** natakните na izlaz aparata.
2. Drugi kraj creva za inspiraciju (kratkog) **1** natakните na priključak komore ovlaživača **2** sa oznakom **In**.
3. Crevo za inspiraciju (dugo) **3** natakните na priključak komore ovlaživača **2** sa oznakom **Out**.
4. Povežite HFT nosnu kanilu **4** sa crevom za inspiraciju (dugim) **3**.
5. Po potrebi povežite grejanje creva i temperaturnu sondu sa crevom za inspiraciju (dugim) **3** (pogledajte Uputstvo za upotrebu eksternog ovlaživača).

4.3 Pre prve upotrebe

Pre prve upotrebe morate da konfigurirate aparat. Ako to nije uradio vaš specijalizovani prodavac, onda vi morate da podesite jezik i tačno vreme na aparatu.



Ako je aparat opremljen internim akumulatorom, ostavite aparat priključen na električnu mrežu najmanje 8 sati.



Aparati sa internim akumulatorom u skladu su sa standardom ISO 80601-2-80.

4.4 Početak terapije





Preduslov

- Aparat je postavljen i priključen (pogledajte „4.1 Postavljanje aparata“, strana 16).
 - Ventilatorni nastavak je priključen (pogledajte uputstvo za upotrebu ventilatornog nastavka)
1. Kada je displej zatamnjen:
Kratko pritisnite taster za uključivanje i isključivanje  .
Aparat prelazi u stanje pripravnosti.
 2. Kratko pritisnite taster za uključivanje i isključivanje  .
ili
Kada je aktivirana funkcija Autostart: Dižite u ventilatorni nastavak.
Terapija počinje.
Ako je u izabranom programu aktivirana funkcija softSTART, terapija automatski počinje sa softSTART.



Dodatne informacije o funkciji Autostart: [pogledajte „5 Podešavanja u menijima“, strana 27.](#)

4.5 Završetak terapije/isključivanje aparata

1. Pritiskajte taster za uključivanje i isključivanje  sve dok se više ne vidi prikaz **End therapy** (Završetak terapije).
Aparat prelazi u stanje pripravnosti.
Ako je aktivirana funkcija softSTOPP, pritisci za ventilaciju kao i fundamentalna frekvencija se kontinualno smanjuju. Preostalo vreme se na traci sa simbolima prikazuje u minutama i sekundama  0:40 .
Ako je isteklo podešeno vreme za funkciju SoftSTOPP, aparat nastavlja da radi sa ekspiratornim pozitivnim pritiskom disajnih puteva od 4 hPa i fundamentalnom frekvencijom od 5 bpm, sve dok ga kratkim pritiskom na taster za uključivanje i isključivanje  ne prebacite u stanje pripravnosti.
Da biste prekinuli funkciju softSTOPP, kratko pritisnite taster za softSTART/softSTOPP (srednji funkcijski taster **4**).
2. Da biste sasvim isključili aparat, pritisnite taster za uključivanje i isključivanje  sve dok se više ne prikazuje poruka **Shutting down device** (Isključivanje aparata) i dok se displej ne isključi.
3. Da biste odvojili aparat od napajanja strujom, izvucite mrežni utikač (ugrađeni akumulator se ne puni).

4.6 Podešavanje ovlaživača vazduha

OPREZ





Opasnost od povređivanja kada se koristi integrisani ovlaživač prismaAQUA!

Upotreba integrisanog ovlaživača prismaAQUA u kombinaciji sa High-Flow terapijom ili u slučaju pacijenata sa bajpasom gornjih disajnih puteva može da ugrozi pacijenta.

- ⇒ prismaAQUA nemojte da koristite u High-Flow terapiji.
- ⇒ prismaAQUA nemojte da koristite na pacijentima sa bajpasom gornjih disajnih puteva.

Preduslov

Ovlaživač vazduha je priključen i napunjen vodom (pogledajte uputstvo za upotrebu ovlaživača vazduha)

1. Da biste uključili ili isključili ovlaživač vazduha, kratko pritisnite taster ovlaživača .
Ako je ovlaživač aktivan, gasi se osvetljenje tastera ovlaživača .
Simbol ovlaživača  na displeju počinje da svetli.
2. Da biste promenili stepen ovlaživača, dugo pritisakajte taster ovlaživača .



Koji stepen ovlaživača vam odgovara zavisi od temperature prostorije i vlažnosti vazduha. Ako su vam disajni putevi ujutru suvi, podešena je suviše niska snaga grejanja. Ako ujutru primetite da se u sistemu creva formirao kondenzat, podešena je suviše visoka snaga grejanja.

4.7 Izbor prethodno konfigurisanog programa


Vaš lekar može da memoriše najviše tri prethodno konfigurisana programa u aparatu. Ako su vam, na primer, u toku dana potrebna podešavanja ventilacije drugačija od podešavanja za noć, možete da promenite program.

OPREZ

Opasnost od povređivanja upotrebom pogrešnih programa ventilacije!

Upotreba pogrešnih programa ventilacije, koji nisu individualno konfigurisani, za posledicu može da ima pogrešnu terapiju i može da ugrozi pacijenta.


- ⇒ Programe ventilacije koristite samo kada su konfigurisani za određenog pacijenta.


1. Pritisnite programski taster .
2. Izaberite program pomoću obrtnog dugmeta i potvrdite ga.

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

LIAM (Lung Insuflation Assist Maneuver) se koristi kao podrška prilikom kašljanja ili dipneje.

Preduslov

- Terapija je u toku
 - Lekar je odobrio LIAM funkciju.
1. Pritisnite taster LIAM .

Aparat prelazi u LIAM režim a postupak se pokreće sinhrono sa sledećim udisajem.
 2. Da biste prekinuli LIAM funkciju: Ponovo pritisnite LIAM taster .

Postupak se prekida. Aparat se vraća u podešeni režim ventilacije.

4.9 Uključivanje i isključivanje funkcije softSTART


U toku faze padanja u san softSTART funkcija olakšava navikavanje na pritisak veštačkog disanja. Podešavaju se pritisak i opciono razlika u pritisku koji se razlikuju u zavisnosti od odredbe. Prilikom uključivanja aparat za terapiju podešava taj softSTART pritisak. Zatim pritisci u okviru zadatog vremena polako rastu na nivo za terapiju.

Ova funkcija odgovara pacijentima, koji u budnom stanju osećaju nelagodnost kada je pritisak visok i zbog toga ne mogu da zaspu.

Preduslov

- softSTART funkciju je aktivirao lekar ili specijalizovani prodavac.
 - Izabrani režim ventilacije podržava softSTART (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV ili PCV).
 - Koristi se sistem creva za ispuštanje vazduha.
 - Podešeno je softSTART vreme.
1. Započnite terapiju ([pogledajte „4.4 Početak terapije“, strana 22](#)).

Terapija automatski počinje sa softSTART.

Preostalo vreme se na traci sa simbolima prikazuje u minutama i sekundama  0:16.
 2. Pritisnite taster softSTART/softSTOPP (srednji funkcijski taster **4**), kako biste isključili softSTART.
 3. Rad funkcije softSTART možete u svakom trenutku da prekinete ili ponovo pokrenete pritiskom na taster softSTART/softSTOPP (srednji funkcijski taster **4**).



Kada u režimu pripravnosti pritisnete taster softSTART/softSTOPP (srednji funkcijski taster **4**), aparat prelazi u meni za pacijenta i možete da promenite ili isključite softSTART vreme ili softSTART-EPAP u opsegu vrednosti koji je konfigurisao lekar ili specijalizovani prodavac (softSTART vreme **UFF**) ([pogledajte „5.2.4 Meni za pacijenta – softSTART/softSTOPP“, strana 30](#)).

4.10 Korišćenje SD kartice (opcionarno)

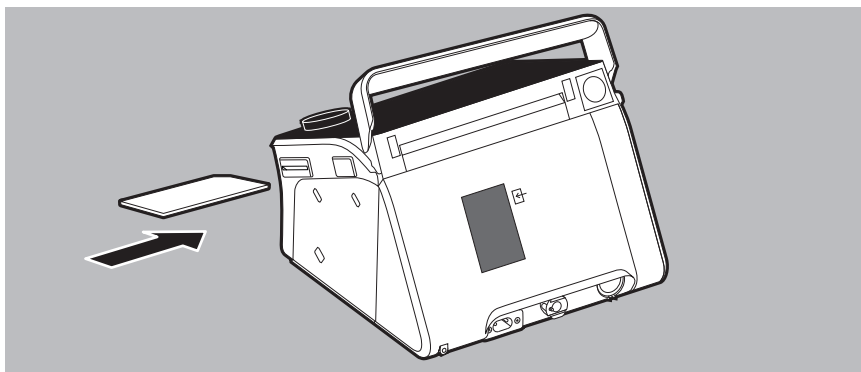
Ako je SD kartica dostupna, aparat na nju automatski memoriše podatke terapije. SD kartica nije neophodna za rad aparata. Podaci terapije i podešavanja se takođe memorišu interno u aparatu (maksimalno na 14 dana).


NAPOMENA

Gubitak podataka zbog prekida napajanja!

Ako se aparat za vreme memorisanja odvoji od napajanja strujom, može da dođe do gubitka podataka.

⇒ Za vreme memorisanja (simbol SD kartice  treperi) aparat treba da ostane uključen na napajanje strujom.



1. SD karticu gurajte u otvor za SD karticu sve dok ne čujete da je ulegla. Na displeju se pojavljuje simbol SD kartice .
2. Da biste izvadili SD karticu, kratko je pritisnite, a zatim izvadite.





Ako želite da pošaljete SD karticu: SD karticu označite imenom i datumom rođenja da bi se izbegla mogućnost da kod lekara ili specijalizovanog prodavca dođe do zamene.

4.11 Korišćenje akumulatora (opcionarno)

Vaš aparat opciono može da bude opremljen internim akumulatorom.

Ako aparat više nije priključen na električnu mrežu ili ako dođe do prekida napajanja strujom, akumulator automatski preuzima napajanje uređaja.

4.11.1 Opšte napomene

- Vreme rada akumulatora zavisi od podešavanja ventilacije, kao i od temperature okoline.
- Kada planirate vreme, imajte u vidu da niske ili veoma visoke spoljašnje temperature značajno skraćuju vreme rada akumulatora.
- Ako se prikaže alarm **Battery capacity critical** (Kapacitet akumulatora kritičan) , preostalo je još samo oko 10 % kapaciteta. Ako se prikaže alarm **Battery capacity highly critical** (Kapacitet akumulatora veoma kritičan) , aparat će se isključiti posle nekoliko minuta (preostali kapacitet je manji od 5 %). Imajte pripremljenu alternativnu mogućnost ventilacije.
- Ako se aparat i akumulator skladište izvan navedenog opsega temperature, aparat možete da pustite u rad tek kada se on zagreje ili ohladi na dozvoljenu radnu temperaturu.

4.11.2 Punjenje akumulatora




Akumulator se automatski puni čim se aparat priključi na električnu mrežu.

Kontinualni segmenti prikaza akumulatora prikazuju postupak punjenja.

Kada se na prikazu akumulatora vidi 5 segmenata i kada prikaz ne treperi, akumulator je potpuno napunjen.

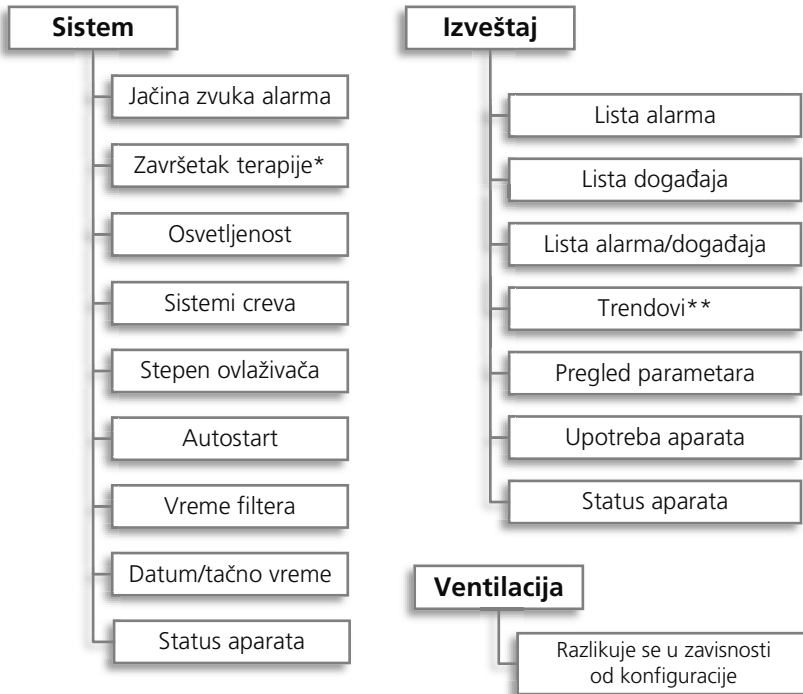
5 Podešavanja u menijima

5.1 Navigacija u aparatu

RADNJA	REZULTAT	
	U MENIJU	U OKVIRU STAVKE MENIJA
Pritiskanje funkcijskog tastera 	Funkcija se prikazuje na displeju direktno preko tastera (npr. meniji System (Sistem), softSTART/softSTOPP ili Ventilation (Ventilacija), Report (Izveštaj) ili Back (Nazad)).	
Okretanje obrtnog dugmeta nalevo	Navigacija nagore	Smanjivanje vrednosti
Okretanje obrtnog dugmeta nadesno	Navigacija nadole	Povećavanje vrednosti
Pritiskanje obrtnog dugmeta	Izbor stavke menija	Potvrđivanje podešene vrednosti
Pritiskanje Home tastera 	Nazad na početni ekran	
Pritiskanje tastera monitora 	Prebacivanje između različitih prikaza na ekranu.	

5.2 Meni za pacijenta

5.2.1 Struktura menija za pacijenta



*samo prisma VENT50, prisma VENT 50-C

**mora da se aktivira u oblasti za eksperte

5.2.2 Meni za pacijenta – sistem

U sledećoj tabeli možete da pronađete informacije o parametrima u ovom meniju. Dodatne informacije o navigiranju kroz meni: [pogledajte „5.1 Navigacija u aparatu“, strana 27.](#)

PARAMETAR	OPIS
Jačina zvuka alarma	Ovde možete da podesite jačinu zvuka alarma.
Osvetljenost	Ovde možete da podesite osvetljenost displeja.
Završetak terapije (samo prisma VENT50 i prisma VENT50-C)	Ovde možete da vidite da li je alarm na završetku terapije odn. na početku aktiviranja softSTOPP aktiviran/deaktiviran.

PARAMETAR	OPIS
Sistemi creva	Ovde možete da vidite koji sistem creva se koristi i možete da izvršite testiranje creva.
	Za vreme testiranja creva dopremanje O ₂ mora da bude isključeno. Za tačnost terapije se preporučuje da se ovaj test izvrši nakon promene sistema creva. Tom prilikom se proveravaju otpornost, usklađenosti i zaptivenost.
Stepen ovlaživača	Ovde možete da podesite stepen ovlaživača vazduha. Koje podešavanje vam odgovara zavisi od temperature prostorije i vlažnosti vazduha. Ako su disajni putevi suvi, povećajte stepen ovlaživača. Ako se u sistemu crevu stvara kondenzat, smanjite stepen ovlaživača.
Autostart	Ovde možete da uključite ili isključite Autostart. Kada je Autostart uključen, aparat nakon udisaja prelazi u režim ventilacije.
Tajmer filtera	Ovde možete da resetujete funkciju podsećanja za promenu filtera.
Datum/tačno vreme	Ovde možete da podesite tačno vreme i datum.
Status aparata	Ovde možete da pronađete sledeće informacije: <ul style="list-style-type: none"> • naziv aparata • serijski broj • verzija firmvera • informacije o akumulatoru (ako postoji) • PIC* • prenos do* • ID kôd* <p>*dostupno samo kada je povezan modem.</p>

5.2.3 Meni za pacijenta – ventilacija

Meni Ventilation (Ventilacija) prikazuje podešavanja trenutnih parametara ventilacije. Koji parametri će biti prikazani zavisi od uključenog režima ventilacije. Ovaj meni može da se obradi samo u meniju za eksperte. U režimu pacijenta, podešavanja ne mogu biti promenjena. Ako je u aparatu odobreno više prethodno konfigurisanih programa, ovde možete da izaberete program.

5.2.4 Meni za pacijenta – softSTART/softSTOPP

Da biste pozvali meni softSTART/softSTOPP, aparat mora da bude u režimu pripravnosti. Ovde možete da podesite sledeće parametre, ukoliko su ih odobrili lekar ili specijalizovani prodavac

PARAMETAR	PODESIVE VREDNOSTI	OPIS
softSTART vreme T	Koraci od 5 minuta u okviru koji je propisao lekar ili specijalizovani prodavac (npr. 5 min do maksimalno 45 min).	Ovde možete da podesite vremenski okvir, u okviru kojeg pritisak ventilacije u okviru softSTART raste do pritiska za terapiju. Ako ova funkcija ne može da se izabere, lekar ili specijalizovani prodavac moraju prvo da je odobre.
softSTART-EPAP pritisak	Koraci od 0,2 hPa u okviru koji je propisao lekar ili specijalizovani prodavac (npr. najmanje 4 hPa do 25 hPa).	Ovde možete da podesite ekspiratorni pritisak sa kojim počinje softSTART. Ako ova funkcija ne može da se izabere, lekar ili specijalizovani prodavac moraju prvo da je odobre.
softSTOPP vreme T	Koraci od 5 minuta u okviru koji je propisao lekar ili specijalizovani prodavac (npr. 5 min do maksimalno 45 min).	Ovde možete da podesite vremenski okvir, u toku kojeg se pritisak ventilacije spušta u okviru softSTOPP funkcije. Ako ova funkcija ne može da se izabere, lekar ili specijalizovani prodavac moraju prvo da je odobre.

5.2.5 Meni za pacijenta – Report (podaci o korišćenju)

U sledećoj tabeli možete da pronađete informacije o parametrima u ovom meniju. Dodatne informacije o navigiranju kroz meni: [pogledajte „5.1 Navigacija u aparatu“, strana 27.](#)

PARAMETAR	OPIS
Lista alarma	Lista alarma do kojih je došlo.
Lista događaja	Lista događaja do kojih je došlo.
Lista alarma/događaja	Hronološka lista alarma i događaja do kojih je došlo.
Trendovi	Pristup trendovima, pod uslovom da su odobreni putem menija za eksperte.
Pregled parametara	Lista podešenih parametara programa ventilacije.
Upotreba aparata	Lista dužine trajanja korišćenja aparata.
Status aparata	Ovde možete da pronađete sledeće informacije: <ul style="list-style-type: none"> • naziv aparata • serijski broj • verzija firmvera • informacije o akumulatoru (ako postoji) • PIC* • prenos do* • ID kôd* <p>*dostupno samo kada je povezan modem.</p>

6 Higijensko održavanje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od pojave infekcije prilikom ponovne upotrebe aparata!

Kada aparat koristi više pacijenata, može da dođe do prenosa infekcije.

- ⇒ Jednokratne delove nemojte ponovo da koristite.
- ⇒ Ukoliko aparat koristi više pacijenata, koristite filter za bakterije.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od povređivanja usled kontaminiranog ili inficiranog sistema creva!

Kontaminirani ili inficirani sistem creva može da prenese kontaminaciju ili infekciju na drugog pacijenta.

- ⇒ Jednokratne sisteme creva nemojte ponovo koristiti.
- ⇒ Izvršite pravilno higijensko održavanje višekratnih sistema creva.

6.1 Opšte napomene

- Prilikom dezinfikovanja nosite odgovarajuću zaštitnu opremu.
- Obratite pažnju na uputstvo za upotrebu sredstva za dezinfekciju koje koristite.
- Aparat za terapiju je nakon higijenskog održavanja od strane ovlašćenog specijalizovanog prodavca pogodan za ponovnu upotrebu kod drugog pacijenta.

6.2 Termini

TERMIN	RADNJA
Nedeljno	Očistite aparat (pogledajte „6.3.1 Čišćenje aparata i komponenata“, strana 33).
Mesečno	Očistite filter za vazduh (pogledajte „6.4 Čišćenje filtera za vazduh (sivi filter)“, strana 34).
	Zamenite filter za polen (pogledajte „6.5 Zamena filtera za polen (beli filter)“, strana 35).
Svaki 6 meseci	Zamenite filter za vazduh.
Svaki 12 meseci	Zamenite sistem creva.
Kada dođe do promene pacijenta	Pre ponovne primene, predajte aparat specijalizovanom prodavcu na higijensko održavanje ili sprovedite prošireno higijensko održavanje (pogledajte „6.3.2 Prošireno higijensko održavanje u slučaju promene pacijenta“, strana 34).

6.3 Higijensko održavanje aparata

⚠ OPREZ

Opasnost od povreda usled strujnog udara!

Tečnosti koje su prodrle u aparat mogu da izazovu kratak spoj, da povrede korisnika i oštete aparat.

- ⇒ Pre higijenskog održavanja odvojite aparat od napajanja strujom.
- ⇒ Aparat i komponente nemojte potapati u tečnost.
- ⇒ Nemojte prosipati tečnosti preko aparata i komponenti.

NAPOMENA

Moguća oštećenja usled prodiranja tečnosti!

Prodiranje tečnosti može da dovede do oštećenja aparata.

- ⇒ Sistem creva koristite samo kada je potpuno suv.



Ako koristite sistem creva sa grejačem ili sistem creva sa aktivnim ventilom za izdisanje, obratite pažnju na odgovarajuće uputstvo za upotrebu.

6.3.1 Čišćenje aparata i komponenata

1. Čišćenje aparata i komponenata izvršite prema sledećoj tabeli:

DEO	ČIŠĆENJE
Kućište uključujući izlaz/ulaz uređaja, vod za priključivanje na mrežu	Obrišite vlažnom krpom: Koristite vodu ili blagi sapun.
Sjajne površine kućišta	Obrišite vlažnom krpom: Koristite vodu ili blagi sapun; nemojte koristiti krpu od mikrovlakana.
Sistem creva za ispuštanje vazduha	Isperite: Koristite toplu vodu i blagi sapun. Ostavite da se potpuno osuši.
Sistem ventila sa jednim crevom	
Sistemi creva za ventilaciju preko nastavka za usta	
Sistemi creva sa grejačem	Pridržavajte se uputstva za upotrebu proizvođača. Prilikom korišćenja odn. održavanja izbegavajte oštećenja, posebno priključnog kabla i unutrašnje zaštitne folije iznad toplotne žice.
Maska	Pridržavajte se uputstva za upotrebu proizvođača.

2. Izvršite kontrolu funkcije ([pogledajte „6.6 Provera funkcije“, strana 35](#)).

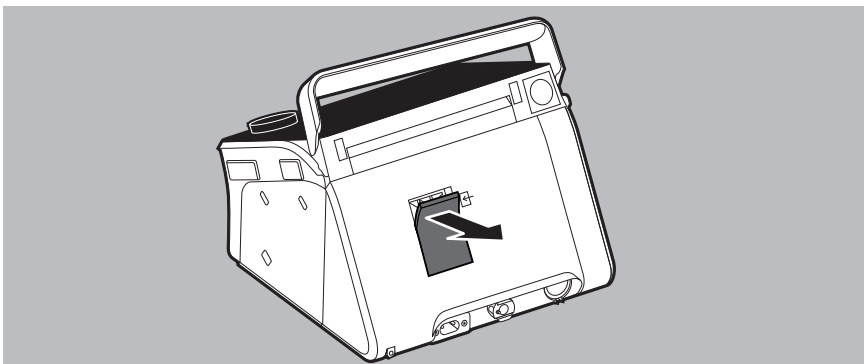
6.3.2 Prošireno higijensko održavanje u slučaju promene pacijenta

1. Zamenite filter za vazduh, filter za polen i filter za bakterije.
2. Održavanje aparata i komponenata izvršite prema sledećoj tabeli:

DEO	DEZINFEKCIJA	STERILIZACIJA
Kućište uključujući izlaz/ulaz uređaja, vod za priključivanje na mrežu Sjajne površine kućišta	Izvršite dezinfekciju brisanjem (preporuka: terralin® protect ili perform advanced Alcohol EP)	Nije dozvoljeno
Sistem creva za ispuštanje vazduha	Izvršite dezinfekciju potapanjem (preporuka: gigasept FF®). Sistem creva isperite čistom vodom i dobro ga istresite. Osušite sistem creva.	Nije dozvoljeno
Sistem ventila sa jednim crevom Sistemi creva za ventilaciju preko nastavka za usta	Nije pogodno za višekratnu upotrebu. Obratite pažnju na odgovarajuće uputstvo za upotrebu.	Nije dozvoljeno
Sistemi creva sa grejačem	Pridržavajte se uputstva za upotrebu proizvođača. Prilikom korišćenja odn. održavanja izbegavajte oštećenja, posebno priključnog kabla i unutrašnje zaštitne folije iznad toplotne žice.	
Maska	Pridržavajte se uputstva za upotrebu proizvođača.	

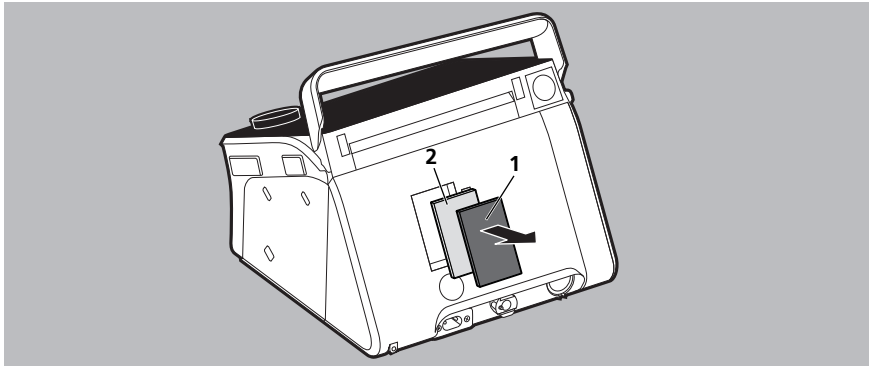
3. Izvršite kontrolu funkcije ([pogledajte „6.6 Provera funkcije“, strana 35](#)).

6.4 Čišćenje filtera za vazduh (sivi filter)



1. Filter za vazduh očistite tekućom vodom.
2. Ostavite filter za vazduh da se osuši.


6.5 Zamena filtera za polen (beli filter)



1. Skinite filter za vazduh **1**.
2. Zamenite beli filter za polen **2**.
3. Filter za vazduh **1** ponovo postavite u držač.

6.6 Provera funkcije

Provera funkcije treba da se izvrši posle svakog higijenskog održavanja, posle svakog osposobljavanja za rad a najmanje na svakih 6 meseci.

1. Proverite da li na aparatu ima spoljašnjih oštećenja.
2. Proverite da li na utikaču i kablju ima spoljašnjih oštećenja.
3. Proverite da li su komponente pravilno priključene na aparat.
4. Priključite aparat na napajanje strujom
(pogledajte „4.1 Postavljanje aparata“, strana 16).
5. Po potrebi prekinite softSTART
(pogledajte „4.9 Uključivanje i isključivanje funkcije softSTART“, strana 24).
6. Uključite aparat.
7. Povežite sistem creva.
8. Pritisak koji je prikazan na displeju uporedite za propisanim pritiskom.
9. Da biste proverili funkciju alarma:
 - Obratite pažnju na to da prilikom uključivanja taster za poništavanje alarma  prvo svetli u žutoj, a zatim u crvenoj boji.
 - Sistem creva skinite sa aparata.
Alarm za diskonekciju se aktivira i čuje se zvuk alarma.

10. Ako postoji interni akumulator:

- Aparat odvojite od mrežnog napajanja.
Oglašava se alarm. Akumulator preuzima napajanje strujom.
- Priključite aparat na mrežno napajanje.
Prikaz mrežnog napona svetli zeleno.




11. Ako neka od tačaka nije u redu ili ako je odstupanje pritiska > 1 hPa:
Nemojte da koristite aparat i kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem.

7 Alarmi i smetnje

Razlikuju se dve vrste alarma: Fiziološki alarmi se odnose na ventilaciju pacijenta. Tehnički alarmi se odnose na konfiguraciju aparata.

Prikom isporuke ili kada se aparat resetuje, svi fiziološki alarmi su deaktivirani. Tehnički alarmi su aktivni i ne mogu se konfigurisati.

7.1 Redosled prikaza alarma

Alarmi su podeljeni na stepene prioriteta niski , srednji  i visoki .

Ako je istovremeno aktivirano više alarma, uvek će prvo biti prikazan alarm najvišeg prioriteta.

Alarm nižeg prioriteta će ostati sačuvan i ponovo će biti prikazan kada se otkloni uzrok alarma višeg prioriteta.




7.2 Deaktiviranje fizioloških alarma

UPOZORENJE

Opasnost od povređivanja zbog deaktiviranja alarma ili isključivanja zvuka alarma!

Deaktiviranje alarma ili isključivanje zvuka alarma može da ugrozi pacijenta.

- ⇒ Deaktivirajte samo one alarme odn. isključite zvuk samo onih alarma koji ne ugrožavaju stanje pacijenta.
- ⇒ Jačinu zvuka alarma podesite tako da možete da ga čujete.

Kao nadležni lekar, možete da odlučite koje ćete fiziološke alarme aktivirati , deaktivirati  ili za koje ćete alarme isključiti zvuk  u meniju **Ventilation** (Ventilacija).

U zavisnosti od izabranog režima ventilacije mogu se konfigurisati različiti alarmi.



OPREZ

Opasnost od povređivanja zbog neodgovarajućih alarma!









Neodgovarajući alarmi mogu da spreče da aparat aktivira alarm i samim tim ugrožavaju pacijenta. Aparat **nije** predviđen za ventilaciju pri kojoj se pacijent održava u životu.






- ⇒ Alarme smisleno podesite.



7.3 Isključivanje zvuka alarma

1. Isključivanje zvuka alarma na 120 sekundi:
Pritisnite taster za poništavanje alarma .
Smetnja se i dalje prikazuje u statusnom redu, a taster za poništavanje alarma nastavlja da treperi sve dok se smetnja ne otkloni.
2. Isključivanje svih zvučnih signala alarma u trajanju od 2 minute:
Dugo pritisnite taster za poništavanje alarma .


7.4 Fiziološki alarmi

PRIKAZ	UZROK	MERA
Apneja 	Bez spontanog disanja u podešenom vremenu.	Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.
Visok pritisak 	Prekoračen je maksimalni pritisak.	Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.
Nizak pritisak 	Pritisak je niži od najnižeg pritiska za terapiju.	Očistite odnosno zamenite prljave filtere.
	Ventilatorni nastavak nije zaptiven.	Ponovo podesite ventilatorni nastavak.
	Ventilatorni nastavak je neispravan.	Zamenite ventilatorni nastavak.
Podešavanja nisu odgovarajuća.	Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.	
Visoka frekvencija 	Prekoračena je maksimalna frekvencija disanja.	Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.
Niska frekvencija 	Minimalna frekvencija disanja nije dostignuta.	Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.
Velika propusnost 	Nezaptivenost	Proverite vezu od aparata, preko sistema creva do ventilatornog nastavka na pacijentu.
Visoka minutna zapremina 	Prekoračena je maksimalna minutna zapremina.	Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.
Niska minutna zapremina 	Minimalna minutna zapremina nije dostignuta.	Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.

PRIKAZ	UZROK	MERA
Visok puls 	Podešavanja parametara ventilacije nisu odgovarajuća (gornje podešavanje alarma frekvencije pulsa pacijenta je prekoračeno).	Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.
	Podešavanja alarma nisu odgovarajuća	
Nizak puls 	Podešavanja alarma nisu odgovarajuća (donje podešavanje frekvencije pulsa pacijenta nije dostignuto).	Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.
SpO ₂ visok 	Gornje podešavanje alarma zasićenosti pacijenta kiseonikom je prekoračeno.	Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.
SpO ₂ nizak 	Ventilatorni nastavak je sa greškom ili neispravan.	Proverite i po potrebi zamenite ventilatorni nastavak.
	Dovod kiseonika ima grešku ili je prenizak.	Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.
	Podešavanja parametara ventilacije nisu odgovarajuća. Podešavanja alarma nisu odgovarajuća (donje podešavanje zasićenosti kiseonikom nije dostignuto).	
Visoka tidalna zapremina 	Sistem creva propušta.	Potražite mesto propuštanja i zaptijte ga. Ukoliko je neophodno: Zamenite sistem creva.
	Pacijent diše.	Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.






PRIKAZ	UZROK	MERA
Niska tidalna zapremina 	Filter je prljav.	Očistite odnosno zamenite filter.
	Ventilatorni nastavak je nezaptiven ili neispravan.	Haubu za glavu/trake za glavu podesite tako da ventilatorni nastavak dobro prijanja. Ako je potrebno: zamenite.
	Ventilatorni nastavak je neispravan.	Zamenite ventilatorni nastavak.
	Podešavanja nisu odgovarajuća (donje podešavanje alarma za tidalnu zapreminu je prekoračeno).	Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.
	Minimalna zapremina u MPW režimu nije dostignuta u zadatom vremenu.	Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.
Samo prisma VENT50 i prisma VENT50-C		
ARP limit 	Pacijent i aparat nisu sinhronizovani.	Proverite podešavanja aparata.






7.5 Tehnički alarmi



PRIKAZ	UZROK	MERA
Servis je neophodan. Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem/ negovateljem.	Tehnička greška koju može da otkloni samo ovlašćeni specijalizovani prodavac.	Osposobite aparat za rad.
Akumulator je neispravan. Servis je neophodan. 	Akumulator je neispravan.	Zamenite akumulator.
	Aparat je neispravan.	Osposobite aparat za rad.
Nedostaje akumulator. Servis je neophodan. 	Akumulator je neispravan.	Osposobite aparat za rad.
	Koristi se nedozvoljen akumulator.	
Kapacitet akumulatora je veoma kritičan 	Akumulator je prazan (preostali kapacitet je manji od 5%).	Priključite aparat na mrežno napajanje.

PRIKAZ	UZROK	MERA
Kapacitet akumulatora je kritičan 	Akumulator je prazan (preostali kapacitet je manji od 10 %).	Priključite aparat na mrežno napajanje.
Akumulator se isključio zbog temperature 	Akumulator je previše vruć.	Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Radni vek je istekao. Zamenite akumulator 	Radni vek akumulatora je istekao.	Zamenite akumulator.
Visoka temperatura akumulatora 	Akumulator je previše vruć.	Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Akumulator nije prepoznat. Servis je neophodan 	Akumulator je neispravan.	Zamenite akumulator.
	Aparat je neispravan.	Osposobite aparat za rad.
Oblast usisavanja vazduha je prekrivena. Oblast usisavanja vazduha mora da bude slobodna. 	Oblast usisavanja vazduha je prekrivena.	Oblast usisavanja vazduha mora da bude slobodna.
Trajna diskonekcija; proverite crevo za disanje i priključak na strani pacijenta 	Sistem creva nije pravilno priključen na aparat ili uopšte nije priključen.	Proverite vezu od aparata, preko sistema creva do ventilatornog nastavka na pacijentu.
	Aparat radi sa otvorenim (nepostavljenim) ventilatornim nastavkom.	
Ponovno udisanje ugljen-dioksida 	Ventil na strani pacijenta se ne otvara kod ekspiracije (npr. zato što je zalepljen lekovima).	Proverite sistem creva i po potrebi ga zamenite.
	Previsoka zapremina ponovnog udisanja ugljen-dioksida pri visokoj frekvenciji.	

PRIKAZ	UZROK	MERA
Greška u sistemu creva 	Upravljačko crevo ventila i crevo za merenje pritiska su zamenjeni.	Proverite creva.
	Upravljačko crevo ventila je savijeno.	Uverite se da upravljačko crevo ventila nije blokirano.
Greška u sistemu creva 	Upravljačko crevo ventila između aparata i ventila na strani pacijenta je pogrešno priključeno.	Proverite da li ima oštećenja na upravljačkom crevu ventila. Ukoliko je neophodno: Zamenite sistem creva.
	Upravljačko crevo ventila i crevo za merenje pritiska su zamenjeni.	Proverite creva.
	Upravljačko crevo ventila je savijeno.	Uverite se da upravljačko crevo ventila nije blokirano.
Niska propusnost 	Ne postoji propusni sistem za izdisanje.	Priključite propusni sistem za izdisanje.
Pregrevanje ventilatora 	Temperatura ventilatora je previsoka. Filter hladnog vazduha je zatvoren.	Proverite filter hladnog vazduha. Ukoliko je neophodno: Specijalizovani prodavac treba da zameni filter hladnog vazduha.
Terapija završena 	Aparat je isključen.	Ponovo uključite aparat.
	Završetak terapije sa softSTOPP, aparat je isključen.	
Diskonekcija. Proverite crevo za disanje i priključak na strani pacijenta 	Sistem creva nije pravilno priključen na aparat ili uopšte nije priključen.	Proverite vezu od aparata, preko sistema creva do ventilatornog nastavka na pacijentu.
	Aparat radi sa otvorenim (nepostavljenim) ventilatornim nastavkom	
	Propustljivost zbog nedostatka ili neispravnosti prekrivke/ovlaživača vazduha za disanje.	Proverite priključak prekrivke ili ovlaživača vazduha za disanje na aparat.
Priključite prekrivku ili ovlaživač vazduha za disanje. 	Propustljivost zbog nedostatka ili neispravnosti prekrivke/ovlaživača vazduha za disanje.	Proverite priključak prekrivke ili ovlaživača vazduha za disanje na aparat. Ako je alarm i dalje aktivan: Osposobite aparat za rad.

PRIKAZ	UZROK	MERA
Blokirano je crevo za disanje ili je blokiran izlaz aparata 	Sistem creva je savijen ili blokiran.	Uverite se da sistem creva i izlaz aparata nisu blokirani.
Greška u sistemu creva 	Izabran je sistem ventila sa jednim crevom. Nije priključeno nikakav sistem ventila sa jednim crevom.	Proverite creva. Ukoliko je neophodno: Zamenite crevo za disanje. Zamenite sistem creva. Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.
	Izabran je sistem creva za ispuštanje vazduha, a priključen je sistem ventila sa jednim crevom.	Zamenite sistem creva. Nadležni lekar treba da proveri podešavanja.
	Crevo za merenje pritiska nije pravilno priključeno.	Proverite creva.
Merenje SpO ₂ ima grešku 	SpO ₂ senzor je neispravan.	Zamenite SpO ₂ senzor. Ako je alarm i dalje aktivan: Zamenite modul.
	SpO ₂ senzor nije pravilno priključen.	Pravilno priključite SpO ₂ senzor. Ako je alarm i dalje aktivan: Zamenite SpO ₂ senzor.
SpO ₂ senzor nije priključen 	SpO ₂ senzor nije priključen.	Priključite SpO ₂ senzor. Ako je alarm i dalje aktivan: Zamenite modul.
SpO ₂ signal je slab 	SpO ₂ senzor nije pravilno zakačen za prst.	Proverite vezu sa prstom.
	Lak za nokte ili prljavština ometaju signal.	Uklonite lak za nokte. Očistite prst.
Akumulator se ne puni zbog previsoke temperature 	Akumulator je previše vruć.	Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Interni akumulator se ne puni zbog previše niske temperature 	Akumulator je previše hladan.	Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.

PRIKAZ	UZROK	MERA
Punjenje akumulatora nije moguće. Servis je neophodan 	Akumulator je neispravan.	Zamenite akumulator.
Modul prismaCONNECT je neispravan. Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem/ negovateljem 	Modul prismaCONNECT je neispravan.	Zamenite modul.
Nema modula prisma CHECK. 	Modul prisma CHECK je neispravan ili nije priključen.	Zamenite modul ili ga pravilno priključite.
Sat nije podešen. 	Interni sat nije podešen.	Specijalizovani prodavac treba da podesi sat, kako bi tok terapije bio pravilno snimljen.
Aparat je u režimu rada akumulatora! 	Prekinuto je mrežno napajanje.	Proverite da li je mrežni priključni vod bezbedno povezan. Proverite da li utičnica funkcioniše.
	Aparat je prešao u režim rada akumulatora.	Pritisnite taster za poništavanje alarma. Aparat je u režimu rada akumulatora.
Displej se ugasio. Zvučni i optički signal u trajanju od najmanje 120 sekundi, nema prikaza na displeju.	Prekinuto je mrežno napajanje i akumulator (ako postoji) je ispražnjen.	Proverite da li je mrežni priključni vod bezbedno povezan. Proverite da li utičnica funkcioniše. Ako postoji akumulator: Aparat priključite na električnu mrežu i napunite akumulator.
	Aparat je neispravan.	Osposobite aparat za rad.

PRIKAZ	UZROK	MERA
SAMO HFT REŽIM		
Protok se ne može postići. Proverite FiO ₂ , promenite podešavanja protoka ili dodatnu opremu. 	Nije moguća primena podešenog protoka.	Gornja granica protoka: podesite manji HFT protok i prilagodite dovod O ₂ ili koristite dodatnu opremu sa nižim otporom. Donja granica protoka: podesite veći HFT protok i prilagodite dovod O ₂ ili koristite dodatnu opremu sa većim otporom.
prismaAQUA priključen. Koristite odgovarajući eksterni ovlaživač. 	prismaAQUA nije dozvoljen u HFT režimu.	Odvojite prismaAQUA od aparata za terapiju i priključite eksterni ovlaživač koji je pogodan za HFT.

7.6 Smetnje

SMETNJA/ PORUKA O SMETNJI	UZROK	OTKLANJANJE
Ne čuje se da aparat radi, na displeju nema prikaza.	Ne postoji napajanje strujom.	Proverite da li je mrežni priključni vod bezbedno povezan. Proverite da li utičnica funkcioniše.
Pokretanje terapije jednim udahom nije moguće.	Funkcija Autostart nije aktivirana.	Aktivirajte funkciju Autostart.
Aparat ne postiže podešeni ciljni pritisak.	Filter za vazduh je zaprljan.	Očistite filter za vazduh. Ukoliko je neophodno: Zamenite filter (pogledajte „6 Higijensko održavanje“, strana 32).
	Maska za disanje nije zaptivena.	Trake oko glave podesite tako da maska dobro prijanja. Ukoliko je neophodno: Zamenite neispravnu masku.
	Sistem creva nije optimalno pričvršćen.	Izvršite testiranje creva.

8 Održavanje

8.1 Bezbednosne napomene



Opasnost od povređivanja zbog modifikacije ME aparata!

Nedozvoljena modifikacija ME aparata može da ugrozi pacijenta.

- ⇒ Aparat nemojte da modifikujete bez dozvole proizvođača.
- ⇒ U slučaju modifikacije aparata sprovedite odgovarajuća ispitivanja i odgovarajuće provere kako bi se zagantovao bezbedan dalji rad.

8.2 Opšte napomene

- Održavanje aparata izvodite samo kada nije priključen pacijent.
- Mere kao što su popravke, održavanje i osposobljavanje za rad, kao i modifikacije aparata treba da vrši isključivo proizvođač ili stručnjaci koje je izričito ovlastio proizvođač.
- Predviđen radni vek aparata je 6 godina. Ako se koristi u skladu sa namenom, u ovom periodu neće biti potrebno vršiti održavanje aparata. Ako želite da koristite aparat i nakon ovog perioda, ovlašćeni specijalizovani prodavac treba da izvrši proveru aparata.
- Za Nemačku: U skladu sa članom 11 Uredbe o radu medicinskih sredstava, svake 2 godine potrebno je izvršiti proveru tehničke bezbednosti (STK) aparata. Za sve ostale države važe nacionalni zahtevi.
- Ako aparat sadrži akumulator, on se svake 4 godine mora zameniti. Sa prelaskom na akumulator LMT 30855 potrebna je verzija firmvera 3.9.0008 ili novija.

9 Transport i skladištenje

Aparat skladištite i transportujte samo pri propisanim uslovima u okruženju. Pre skladištenja očistite aparat.

Ako je aparat opremljen internim akumulatorom koji stalno treba da bude spreman za rad, aparat ostavite priključen na električnu mrežu. Tako će akumulator uvek biti napunjen.

Ako aparat duže vreme ne bude priključen na mrežno napajanje, isprazniće se akumulator. Preporučujemo redovnu proveru nivoa napunjenosti i (ukoliko je to potrebno) punjenje pomoću aparata.

10 Odlaganje na otpad



Proizvod i akumulatore nemojte odlagati u otpad iz domaćinstva. Za pravilno odlaganje na otpad kontaktirajte sa ovlašćenim, sertifikovanim preduzećem za reciklažu elektronskog otpada. Adresu preduzeća možete da dobijete od menadžera zaštite životne sredine ili od gradske uprave. Ambalažu aparata (karton i umeci) možete da odložite kao stari papir.

11 Prilog

11.1 Tehnički podaci

11.1.1 Aparat

SPECIFIKACIJA	APARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Klasa proizvoda prema MDR (EU) 2017/745	IIa	
Dimenzije Š x V x D u cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Težina	2,4 kg	2,5 kg
Opseg temperature – rad – transport i skladištenje – transport i skladištenje na +70 °C – transport i skladištenje na -25 °C	+5 °C do +40 °C -25 °C do +70 °C Pre puštanja u rad, ostavite ga 4 sata da se ohladi na sobnoj temperaturi. Pre puštanja u rad, ostavite da 4 sata da se zagreje na sobnoj temperaturi.	
Dozvoljena vlažnost za rad, transport i skladištenje	Rel. vlažnost od 10 % do 95 %, bez kondenzacije	
Opseg vazdušnog pritiska	od 600 hPa do 1100 hPa, odgovara visini od 4000 m nadmorske visine (ispod 700 hPa nezaptivenosti moraju da budu manje, jer ih aparat pri visokom pritisku ventilacije ne može kompenzovati)	
Prečnik priključka sistema creva	Standardni konektor 22 mm prema ISO 5356-1	
Maksimalni protok vazduha pri 20 hPa	>220 l/min	
Električni priključak	100-240 V AC, 50-60 Hz, tolerancija -20% - 10 %	
Srednja potrošnja struje uz maksimalno opterećenje	Kod 100 V: 1,02 A Kod 240 V: 0,43 A	Kod 100 V: 1,12 A Kod 240 V: 0,5 A
Maksimalna električna snaga	100 W	120 W
Električni priključak u kombinaciji sa pretvaračem	12 V DC / 24 V DC maks. 10 VA	

SPECIFIKACIJA	APARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Klasifikacija prema IEC 60601-1-11: Klasa zaštite od strujnog udara	Klasa zaštite II	
Klasifikacija aplikatora sa priključkom na strani pacijenta	Tip BF	
Zaštita od štetnog prodiranja čvrstih materija i vode	IP22	
Klasifikacija prema IEC 60601-1: Vrsta rada	Trajni rad	
Aplikator	Izlaz aparata, maska za disanje, SpO ₂ senzor	
Elektromagnetna kompatibilnost (EMK) prema IEC 60601-1-2	Medicinski električni aparati smeju da se instaliraju i puštaju u rad samo u definisanom elektromagnetnom okruženju, kada su u pitanju emisije i otpornost na smetnje. Bliže informacije kao i parametre za ispitivanje i granične vrednosti, ukoliko je potrebno, možete da zatražite od proizvođača.	
Radio smetnje Otpornost na radio smetnje	EN 55011 B IEC 61000-4 deo 2 do 6, deo 11, deo 8 IEC 61000-3 deo 2 i 3	
Zagrevanje vazduha za disanje	Maksimalno + 3 °C	
Srednji nivo zvučnog pritiska/rad prema ISO 80601-2-70	Oko 26 dB(A) pri 10 hPa (odgovara nivou zvučne snage od 34 dB(A))	Oko. 28 dB(A) pri 10 hPa (odgovara nivou zvučne snage od 36 dB(A))
Srednji nivo zvučnog pritiska/rad prema ISO 80601-2-70 sa ovlaživačem vazduha	Oko. 27 dB(A) pri 10 hPa (odgovara nivou zvučne snage od 35 dB(A))	Oko. 28 dB(A) pri 10 hPa (odgovara nivou zvučne snage od 36 dB(A))
Nivo zvučnog pritiska alarma prema IEC 60601-1-8 za sve uslove alarma (visoki, srednji, niski prioritet)	Stepen 1: 63 dB(A) Stepen 2: 66 dB(A) Stepen 3: 68 dB(A) Stepen 4: 80 dB(A) ±5 dB(A)	

SPECIFIKACIJA	APARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Opseg IPAP pritiska prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Tolerancija	4 hPa do 30 hPa 4 hPa do 40 hPa 4 hPa do 50 hPa ±1,2 hPa (±8% podešene vrednosti)	
Opseg PEEP pritiska Tolerancija	4 hPa do 25 hPa ±1,2 hPa (±8% podešene vrednosti)	Sistem creva za ispuštanje vazduha: 4 hPa do 25 hPa Sistem ventila sa jednim crevom: 0 hPa do 25 hPa ±1,2 hPa (±8% podešene vrednosti)
CPAP opseg radnog pritiska Tolerancija	4 hPa do 20 hPa ±1,2 hPa (±8% podešene vrednosti)	
Opseg pritiska	0,2 hPa	
PLSmin (minimalni stabilni granični pritisak) Minimalni pritisak u slučaju greške	0 hPa	
PLSmax (maksimalni stabilni granični pritisak) Maksimalni pritisak u slučaju greške	≤ 60 hPa	
PWmax (maksimalni terapijski pritisak) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa, regulacija pritiska 40 hPa, regulacija pritiska 50 hPa, regulacija pritiska	
PWmin (minimalni terapijski pritisak)	Sistem za ispuštanje vazduha: 4 hPa; regulacija pritiska Sistem ventila: 0 hPa	
Frekvencija disanja	0 do 60 bpm	
Preciznost	± 0,5 bpm	
Opseg	0,5 bpm	
Ti/Ti maks.	0,5 s do 4 s	
Ti min, Ti maks, Ti timed	0,2 s do 4 s	
	auto (samo Ti timed)	
Preciznost	± 0,1 s	
Opseg	0,1 s	

SPECIFIKACIJA	APARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Potrebna zapremina (ne važi za aparat prisma VENT30) Preciznost Opseg	100 ml do 2000 ml ± 20% 10 ml	
Trigger stepen	1 (velika osetljivost) do 8 (mala osetljivost)	
Inspiracija Ekspiracija	95 % do 5% maksimalnog protoka u koracima od 5 %	
Trigger mehanizmi	Inspiratorni Trigger se aktivira kada protok na strani pacijenta prekorači prag Trigger-a. Ekspiratorni Trigger se aktivira kada se inspiratorni protok na strani pacijenta spusti na procentualnu vrednost maksimalnog inspiratornog protoka na strani pacijenta.	
Brzina rasta pritiska	Stepen 1: 100 hPa/s Stepen 2: 80 hPa/s Stepen 3: 50 hPa/s Stepen 4: 20 hPa/s	
Brzina smanjivanja pritiska	Stepen 1: 100 hPa/s Stepen 2: 80 hPa/s Stepen 3: 50 hPa/s Stepen 4: 20 hPa/s maks.: maksimalno sporo prilagođavanje pritiska	
Tidalna zapremina Tolerancija	100 ml do 2000 ml ± 20%	
Minutna zapremina (utvrđena na osnovu poslednjih 5 udisaja) Tolerancija	0 l/min do 99 l/min ± 20% (uslovi: Vt ≥ 100 ml)	
Maksimalni dozvoljeni protok kod dovoda kiseonika	15 l/min	
HFT opseg protoka	5 do 60 l/min Opseg: 1 l/min	
Filter za polen do 1 µm do 0,3 µm	Klasa filtera E10 ≥ 99,5% ≥ 85%	
Trajanje filtera za polen	oko 250 h	

SPECIFIKACIJA	APARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
SD kartica	Može se koristiti veličina memorije od 256 MB do 8 GB, interfejs kompatibilan sa SD physical layer version 2.0	
Tehnike filtriranja i zaglađivanja	Fiziološki alarmi se aktiviraju 3 udaha nakon dostizanja praga alarma. Izuzetak: Alarmi Pulse high (Visok puls), Pulse low (Nizak puls), SpO₂ high (SpO ₂ visok) i SpO₂ low (SpO ₂ nizak) aktiviraju se 3 sekunde nakon dostizanja praga alarma. Alarm Re-inhalation (Ponovno udisanje ugljen-dioksida) se aktivira 10 udisaja nakon dostizanja praga alarma. Alarm za ARP limit se javlja maks. 20 udisaja nakon dostizanja praga alarma. Prikazi za pritisak, protok i propuštanje su filtrirani kada je u pitanju nizak protok.	
Filter za bakterije	Mrtvi prostor: 26 ml Otpor protoku: 2,0 cm H ₂ O pri 60 l/min	

11.1.2 Interni akumulator (ako postoji)

SPECIFIKACIJA	INTERNI AKUMULATOR			
Broj artikla	LMT 27999	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)	LMT 30855 (LMT 30855-3)
Nominalni kapacitet	3100 mAh	2750 mAh	3450 mAh	2500 mAh
Nominalni napon	39,6 V	40,37 V	39,6 V	39,6 V
Nominalna snaga	121 Wh	110,99 Wh	137,5 Wh	99 Wh
Tip	Li-Ion			
Tipični ciklusi pražnjenja	600			
Dužina rada internog akumulatora kod sledećih podešavanja: T režim, f=20 /min, Ti=1 s, PEEP=4 hPA, Vt = 800 ml Pasivna pluća: Otpor R = 5 hPa (l/s); Usklađenost C = 50 ml/hPa	> 10 sati			

SPECIFIKACIJA	INTERNI AKUMULATOR
Trajanje punjenja akumulatora	> 8 sati
Težina	0,63 kg

TOLERANCIJE ZA UPOTREBLJENE MERNE UREĐAJE

Pritisak:	$\pm 0,75\%$ merne vrednosti ili $\pm 0,1$ hPa
Protok:	$\pm 2\%$ trenutne vrednosti
Zapremina	$\pm 3\%$ trenutne vrednosti
Temperatura:	$\pm 0,3$ °C
Vreme	$\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ bpm

Sve fiziološke vrednosti protoka i zapremine se prikazuju u BTPS (protok na strani pacijenta, ciljna zapremina, zapremina udaha, minutna zapremina). Sve ostale vrednosti protoka i zapremine se prikazuju u STPD.

Zadržavamo pravo na promene konstrukcije.

Nijedan deo aparata ne sadrži lateks.

Aparati tipa WM110TD i tipa WM120TD koriste sledeće OpenSource softvere: FreeRTOS.org

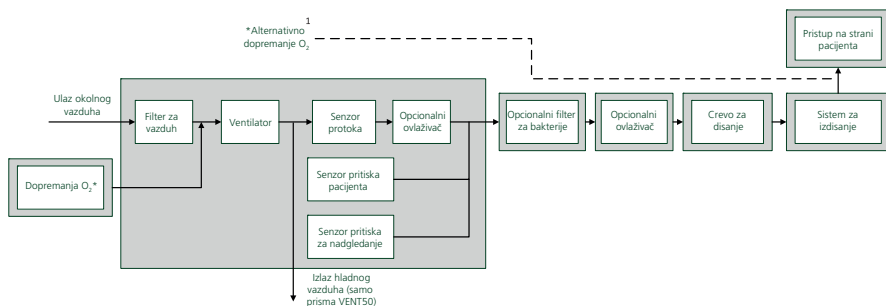
Softver ovog aparata sadrži kodove koji podležu GPL. SourceCode i GPL ćete dobiti na zahtev.

Primenjeni standardi

- EN ISO 10651-6: Aparati za ventilaciju za medicinsku primenu – Posebne odredbe za osnovnu bezbednost uključujući glavne karakteristike aparata koje se odnose na snagu – deo 6: Kućni aparati za ventilaciju kao podrška disanju
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80 Medicinski električni aparati
 - Deo 2-79: Posebne odredbe za osnovnu bezbednost i glavne karakteristike koje se odnose na snagu kućnih aparata za ventilaciju kao podrška disanju kod pacijenata sa respiratornim smetnjama.
 - Deo 2-80 (u slučaju izvedbe sa akumulatorom i pretvaračem): Posebne odredbe a osnovnu bezbednost i glavne karakteristike koje se odnose na snagu kućnih aparata za ventilaciju kao podrška disanju kod pacijenata sa respiratornom insuficijencijom.

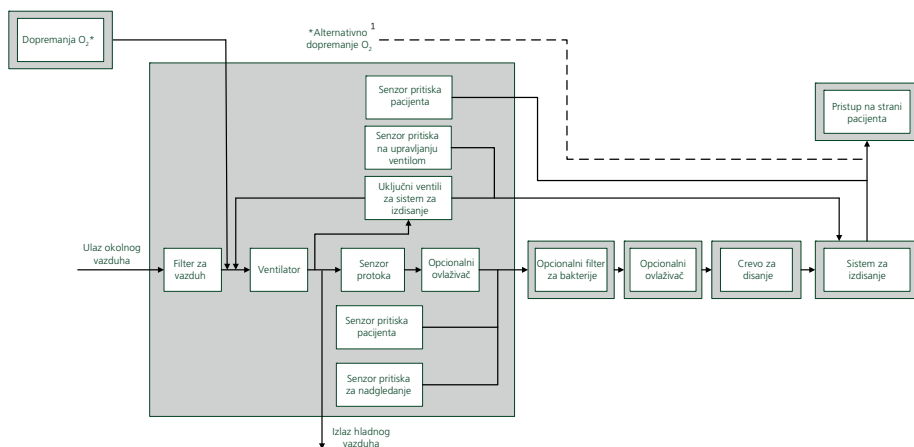
11.1.3 Pneumatska šema

Sistem creva za ispuštanje vazduha



¹ Za vreme testiranja creva, dopremanje O_2 mora da bude isključeno.

Sistem ventila sa jednim crevom



¹ Za vreme testiranja creva, dopremanje O_2 mora da bude isključeno.

11.1.4 Sistemski otpori

Protok	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			Sistem ventila sa jednim crevom		Sistem creva za ispuštanje vazduha	
	Ekspiracija	Inspiracija	Ekspiracija	Inspiracija	Ekspiracija	Inspiracija
Aparat sa sistemom creva od 22 mm i ovlaživačem vazduha za disanje						
15 l/min	0,3 hPa	0,4 hPa	0,1 hPa	0,2 hPa	0,3 hPa	0,3 hPa
30 l/min	0,91 hPa	1,1 hPa	0,4 hPa	0,6 hPa	0,9 hPa	1,0 hPa
60 l/min	2,98 hPa	3,44 hPa	1,4 hPa	5,1 hPa	2,7 hPa	3,1 hPa
Aparat sa sistemom creva od 22 mm (bez ovlaživača vazduha za disanje)						
15 l/min	0,32 hPa	0,42 hPa	0,2 hPa	0,2 hPa	0,4 hPa	0,3 hPa
30 l/min	0,98 hPa	1,17 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	1,0 hPa	1,0 hPa
60 l/min	3,19 hPa	3,62 hPa	1,4 hPa	5,7 hPa	3,0 hPa	3,3 hPa
Aparat sa sistemom creva od 15 mm, ovlaživačem vazduha za disanje i filterom za bakterije						
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	-	-	-	-
Aparat sa sistemom creva od 15 mm (bez ovlaživača vazduha za disanje i filtera za bakterije)						
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 Elektromagnetne smetnje

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetne smetnje	
Rad aparata može da bude stacionaran i mobilan kako u vašem domu tako i u odgovarajućim kliničkim prostorijama.	
Uređaj može izazvati radio-smetnje u stambenim prostorijama, pa će možda biti potrebno preduzeti odgovarajuće korektivne mere kao što su npr. drugačija orijentacija uređaja, promena rasporeda ili zaštita uređaja ili filtriranje veze sa lokacijom.	
Merenja emisije smetnje	Saglasnost
Visokofrekventna emitovanja prema CISPR 11	Grupa 1
Visokofrekventna emitovanja prema CISPR 11	Klasa B
Emisije sekundarnih frekvencija IEC 61000-3-2	Klasa A
Emisije oscilacija u naponu/treperenja prema IEC 61000-3-3	saglasan sa

11.3 Otpornost na elektromagnetne smetnje

Smernice i izjava proizvođača – OTPORNOST NA ELEKTROMAGNETNE SMETNJE			
<p>Rad aparata može da bude stacionaran i mobilan kako u vašem domu tako i u odgovarajućim kliničkim prostorijama.</p> <p>Uređaj može izazvati radio-smetnje u stambenim prostorijama, pa će možda biti potrebno preduzeti odgovarajuće korektivne mere kao što je npr. drugačija orijentacija uređaja.</p>			
Ispitivanja OTPORNOSTI NA SMETNJE	IEC 60601 NIVO ISPITIVANJA	NIVO POKLAPANJA	ELEKTROMAGNETNO OKRUŽENJE – smernica
Pražnjenje statičkog elektriciteta (ESD) prema IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 15 kV vazdušno pražnjenje	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 15 kV vazdušno pražnjenje	Pod treba da bude od drveta ili betona ili da bude obložen keramičkim pločicama. Ako je pod obložen sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha mora da bude najmanje 30 %.
Brzi tranzijentni električni faktori smetnje/ prask prema IEC 61000-4-4	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove Trajanje povezivanja ≥ 60 s Frekvencija praska: 100 kHz	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove Trajanje povezivanja ≥ 60 s Frekvencija praska: 100 kHz	Kvalitet napona napajanja treba da odgovara tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Udarni naponi/ pikovi prema IEC 61000-4-5	Impedansa izvora: 2 Ω , 18 μ F: 0,5 kV, 1 kV Broj udarnih napona: 5 udarnih napona/faznih uglova Fazni ugao: 0°, 90°, 180°, 270° Učestalost ponavljanja: 60 s	Impedansa izvora: 2 Ω , 18 μ F: 0,5 kV, 1 kV Broj udarnih napona: 5 udarnih napona/faznih uglova Fazni ugao: 0°, 90°, 180°, 270° Učestalost ponavljanja: 60 s	Kvalitet napona napajanja treba da odgovara tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.

Smernice i izjava proizvođača – OTPORNOST NA ELEKTROMAGNETNE SMETNJE

Rad aparata može da bude stacionaran i mobilan kako u vašem domu tako i u odgovarajućim kliničkim prostorijama.

Uređaj može izazvati radio-smetnje u stambenim prostorijama, pa će možda biti potrebno preduzeti odgovarajuće korektivne mere kao što je npr. drugačija orijentacija uređaja.













<p>Padovi napona/ kratkotrajni prekidi i oscilacije napona napajanja prema IEC 61000-4-11</p>	<p>Broj padova napona: 3 nivoa pada/trajanje: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°</p>	<p>Broj padova napona: 3 nivoa pada/trajanje: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°</p>	<p>Kvalitet napona napajanja treba da odgovara tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju. Ukoliko korisnik aparata zahteva nastavak FUNKCIJE i nakon što je došlo do prekida u napajanju energijom, preporučuje se napajanje aparata pomoću izvora napajanja strujom koji nema prekide ili pomoću baterije.</p>
<p>Magnetno polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) prema IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m Trajanje: 30 s. po osi Ose: x osa, y osa, z osa</p>	<p>30 A/m Trajanje: 30 s. po osi Ose: x osa, y osa, z osa</p>	<p>Magnetna polja pri mrežnoj frekvenciji treba da odgovaraju tipičnim vrednostima karakterističnim za poslovno i bolničko okruženje.</p>









11.4 Otpornost na elektromagnetne smetnje za ME uređaje i ME sisteme

Smernice i izjava proizvođača – OTPORNOST NA ELEKTROMAGNETNE SMETNJE		
<p>Rad aparata može da bude stacionaran i mobilan kako u vašem domu tako i u odgovarajućim kliničkim prostorijama.</p> <p>Uređaj može izazvati radio-smetnje u stambenim prostorijama, pa će možda biti potrebno preduzeti odgovarajuće korektivne mere kao što je npr. drugačija orijentacija uređaja.</p>		
Ispitivanja OTPORNOSTI NA SMETNJE	IEC 60601 NIVO ISPITIVANJA	NIVO POKLAPANJA
Vođenje visokofrekventne smetnje prema IEC 61000-4-6	10 V _{efektivna vrednost} 150 kHz do 80 MHz u okviru ISM opsega	10 V
Emitovane visokofrekventne smetnje prema IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 2 Hz	10 V/m
Magnetno polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) prema IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Oznake i simboli

Sledeći simboli mogu da se nalaze na aparatu, na oznaci aparata, na dodatnoj opremi ili na ambalaži.

SIMBOL	OPIS
	Serijski broj
	Datum proizvodnje
	Vodite računa o uputstvu za upotrebu
	Ulaz; ne blokirajte otvore
	Naizmenična struja
	Mesto za ubacivanje SD kartice
	Taster za uključivanje i isključivanje
	Pratite uputstvo za upotrebu
	Izlaz
	USB priključak (opcionarno)
	Priključak upravljačkog creva ventila na strani pacijenta
	Priključak creva za merenje pritiska (označen plavom bojom)
TYP:	Oznaka tipa aparata
IP22	Stepen zaštite od dodirivanja prstom. Proizvod je zaštićen od kapi vodi koje padaju vertikalno, sa kućištem sa maksimalnim nagibom od 15°.

SIMBOL	OPIS
	Stepen zaštite od strujnog udara: Proizvod klase zaštite II
	Proizvod nemojte odlagati u otpad iz domaćinstva.
	Može da se koristi u avionu. Ispunjava RTCA/DO-160G odeljak 21, kategorija M.
	Aplikator tip BF
	Proizvođač
CE 0197	CE oznaka (potvrđuje da je proizvod u skladu sa važećim evropskim smernicama/odredbama)
	Dozvoljeni opseg temperature za transport i skladištenje
	Dozvoljeni opseg vlažnosti vazduha za transport i skladištenje
	Višekratna upotreba na jednom pacijentu
MD	Označava proizvod kao medicinsko sredstvo
UDI	Identifikacioni broj proizvoda

11.6 Obim isporuke

Aktuelnu listu obima isporuke možete da pronađete na veb-stranici proizvođača ili kod specijalizovanog prodavca.

Obim isporuke standardno obuhvata sledeće delove:

DEO	BROJ ARTIKLA
Osnovni aparat	Razlikuje se u zavisnosti od aparata
Sistem creva za ispuštanje vazduha, crni, 22 mm Ø	WM 23962
Sistem ventila sa jednim crevom, 22 mm Ø	WM 27181
Vod za priključivanje na mrežu	WM 24177
Čaura za priključivanje O ₂	WM 30669
Komplet, 12 filtera za polen	WM 29652
Komplet, 2 filtera za vazduh	WM 29928
Torba za transport	WM 29710
SD kartica	WM 29794
Uputstvo za upotrebu za pacijente	LMT 68454


11.7 Dodatna oprema i rezervni delovi

UPOZORENJE

Opasnost od povređivanja zbog nekompatibilne dodatne opreme!

Upotreba dodatne opreme koja nije predviđena za opisani aparat za ventilaciju može da ugrozi pacijenta.

⇒ Priključujte samo onu dodatnu opremu koja je predviđena za upotrebu sa opisanim aparatom za ventilaciju.

 Obratite pažnju na uputstva za upotrebu dodatne opreme. Ovde možete da pronađete dodatne informacije o rukovanju i kombinovanju sa aparatom.

DEO	BROJ ARTIKLA
Sistem ventila sa jednim crevom, 22 mm Ø	WM 27181
Vod za priključivanje na mrežu	WM 24177
Uputstvo za upotrebu za pacijente	LMT 68454
Sistem creva za ispuštanje vazduha, 22 mm Ø	WM 23962
Sistem creva za ispuštanje vazduha, može da se koristi u autoklavu, 22 mm Ø	WM 24667
Sistem creva za ispuštanje vazduha, 22 mm Ø	WM 24445
prismaHYBERNITE, 19 mm Ø	WM 29067

DEO	BROJ ARTIKLA
Sistem ventila sa jednim crevom, 15 mm Ø	WM 29988
prismaHYBERNITE, 15 mm Ø	WM 29083
Sistem creva za ispuštanje vazduha za ventilaciju preko nastavka za usta, 15 mm Ø	WM 27651
Ventil za izdisanje WILAsilent	WM 27589
Filter sistema za disanje Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Komplet, 12 filtera za polen	WM 29652
Komplet, 2 filtera za vazduh	WM 29928
prismaBAG advanced, torba za transport	WM 29710
Torba za transport za mobilnu primenu	WM 30633
Komplet, ventilacija preko nastavka za usta	WM 27647
Čaura za priključivanje O ₂	WM 30669
SD kartica	WM 29794
Vod za povezivanje, pozivanje negovatelja 10 m	WM 27780
Vod za povezivanje, pozivanje negovatelja 30 m	WM 27790
Pretvarač/DC/AC inverter 12 V	WM 24616
Komplet, dodatna oprema (rezervni akumulator)	WM 17814
Mikro USB 2.0 priključni vod od 2 m, crni	WM 35130
PSG priključni vod H&L	WM 35151
PSG priključni vod Weinmann	WM 35152
PSG priključni vod sa priključkom, 3,5 mm Ø	WM 35153
PSG priključni vod sa priključkom, 2,5 mm Ø	WM 35154
PSG priključni vod sa priključkom, UNIVERZALNI	WM 35155
Vod za povezivanje PSG modula	WM 29696
Vod za povezivanje SpO ₂ senzora	WM 35581
SpO ₂ senzor vel. S	WM 35532
SpO ₂ senzor vel. M	WM 35533
SpO ₂ senzor vel. L	WM 35534
2G modem WM110MW	WM 31240
3G modem WM110MW	WM 31770
Nosač NIM za prisma VENT	WM 31365

11.8 Garancija

Löwenstein Medical Technology daje kupcu novog originalnog Löwenstein Medical Technology proizvoda i rezervnog dela kojeg je ugradio Löwenstein Medical Technology ograničenu garanciju proizvođača prema uslovima garancije koji važe za odgovarajući proizvod i prema u nastavku navedenim garantnim rokovima od trenutka kupovine. Uslove garancije možete da nađete na veb-stranici proizvođača. Ukoliko želite, možemo i da vam pošaljemo uslove garancije. U slučaju garancije, obratite se specijalizovanom prodavcu kod kojeg ste kupili proizvod.

PROIZVOD	GARANTNI ROKOVI
Aparati uključujući dodatnu opremu (izuzetak: maske)	2 godine
Maske uključujući dodatnu opremu, akumulatore, baterije (ukoliko nije drugačije navedeno u tehničkoj dokumentaciji), senzori, sistemi creva	6 meseci
Proizvodi za jednokratnu upotrebu	Nema

11.9 Deklaracija o usaglašenosti

Proizvođač Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Nemačka ovim izjavljuje da je proizvod u skladu sa relevantnim odredbama Direktive o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745. Kompletan tekst deklaracije o usaglašenosti možete da pronađete na veb-stranici proizvođača.

LMT 68454b 05/2023 SR

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 68454b

LÖWENSTEIN
medical