

CZ Návod k použití přístroje typ WM110TD a WM120TD pro pacienty



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

Ventilační přístroje

LÖWENSTEIN
medical

Obsah

1 Úvod	4
1.1 Účel použití	4
1.2 Popis funkce	4
1.3 Kvalifikace uživatelů	5
1.4 Indikace	5
1.5 Kontraindikace	5
1.6 Vedlejší účinky	6
1.7 Klinické využití	6
2 Bezpečnost	8
2.1 Bezpečnostní pokyny	8
2.2 Všeobecné pokyny	9
2.3 Výstražná upozornění v tomto dokumentu	10
3 Popis produktu	11
3.1 Přehled prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	11
3.2 Přehled prisma VENT50, prisma VENT50-C	12
3.3 Provozní stavy	13
3.4 Ovládací pole	13
3.5 Symboly na displeji	14
4 Příprava a obsluha	16
4.1 Postavení přístroje	16
4.2 Připojení hadicového systému	17
4.3 Před prvním použitím	21
4.4 Započetí léčby	22
4.5 Ukončit léčbu / vypnout přístroj	22
4.6 Nastavení zvlhčovače vzduchu	23
4.7 Zvolení předkonfigurovaného programu	23
4.8 LIAM (pouze prisma VENT50, prisma VENT50-C)	24
4.9 Zapnutí a vypnutí funkce softSTART	24
4.10 Použití SD karty (volitelné)	25
4.11 Použití akumulátoru (volitelné)	25

5	Nastavení v jednotlivých menu	27
5.1	Navigace v přístroji	27
5.2	Menu Pacient	28
6	Hygienická příprava	32
6.1	Všeobecné pokyny	32
6.2	Lhůty	32
6.3	Hygienická příprava přístroje	33
6.4	Vyčistěte vzduchový filtr (šedý filtr)	35
6.5	Vyměňte pylový filtr (bílý filtr)	35
6.6	Kontrola funkce	35
7	Alarmy a poruchy	37
7.1	Pořadí zobrazení alarmů	37
7.2	Deaktivace fyziologických alarmů	37
7.3	Vypnutí zvuku alarmu	37
7.4	Fyziologické alarmy	38
7.5	Technické alarmy	40
7.6	Poruchy	44
8	Údržba	45
8.1	Bezpečnostní pokyny	45
8.2	Všeobecné pokyny	45
9	Přeprava a skladování	45
10	Likvidace	46
11	Příloha	47
11.1	Technické údaje	47
11.2	Elektromagnetické emise	54
11.3	Elektromagnetická odolnost proti (rádiovému) rušení	55
11.4	Elektromagnetická odolnost proti (rádiovému) rušení u zdravotnických elektrických zařízení a zdravotnických elektrických systémů	57
11.5	Značky a symboly	58
11.6	Obsah balení	60
11.7	Príslušenství a náhradní díly	60
11.8	Záruka	62
11.9	Prohlášení o shodě	62

1 Úvod

1.1 Účel použití

WM110TD

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

Přístroj WM110TD slouží k plicní ventilaci pacientů, kteří mají vlastní respirační úsilí. Může být použit u pacientů s tělesnou hmotností vyšší než 10 kg a kteří mají ventilační insuficienci. Může se používat stacionárně i mobilně, jak pro domácí použití, tak i v prostředí nemocnic.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

Přístroj WM120TD slouží k plicní ventilaci pacientů, kteří mají vlastní respirační úsilí. Může být použit u pacientů s tělesnou hmotností vyšší než 10 kg a kteří mají ventilační insuficienci. Může se používat stacionárně i mobilně, jak pro domácí použití, tak i v prostředí nemocnic.

1.2 Popis funkce

Přístroj může být používán jak s neinvazivními, tak s invazivními přístupy plicní ventilace.

Větrák nasává okolní vzduch přes filtr a přepravuje jej terapeutickým tlakem přes dýchací ventil a přístup ventilace pacientovi. Na základě zpracovaných signálů senzorů tlaku a průtoku je větrák řízen v souladu s dýchacími fázemi.

Ovládací plocha slouží k zobrazení a nastavení parametrů a alarmů, které jsou k dispozici.

Jednotku lze používat se systémem únikových hadic i jednohadicovým systémem ventilu (pouze prisma VENT50 a prisma VENT50-C). V případě systému únikových hadic se vydechovaný vzduch obsahující CO₂ průběžně vyprazdňuje před výdechový systém. V případě jednohadicového ventilového systému je vydechování pacienta řízeno patientským ventilem. Pokud má přístroj zabudovaný akumulátor, může být při výpadku proudu bez přerušení provozován dál.

Režim HFT (pouze prisma VENT50-C) a režim MPV nejsou režimy pro podporu ventilace ve smyslu normy ISO 80601-2-79. Protože se mezi příslušnými přístupy a dýchacími cestami pacienta nevytvoří pevné a/nebo utěsněné spojení, některé specifikace, jako např. detekce odpojení, se nepoužívají.

Data o léčbě se ukládají na SD kartě a mohou být vyhodnocena pomocí počítačového softwaru. Pro vyhodnocení dat o léčbě lze přístroj spojit s prisma CLOUD přes modem.

Pouze prisma VENT50-C

V režimu High-Flow-Modus (režim HFT) dopravuje přístroj nastavený průtok do externího zvlhčovače vhodného pro HFT. Ten upravuje dýhací plyn příp. teplotu a vlhkost vzduchu. Pacientskou přípojku zajišťuje příslušenství vhodné pro HFT.

1.3 Kvalifikace uživatelů

Osoba, která přístroj obsluhuje, se v tomto návodu k použití označuje jako uživatel. Pacient je osoba, která je léčena.

Jako provozovatel nebo uživatel musíte být podrobně seznámeni s obsluhou tohoto zdravotnického prostředku. Provozovatel je odpovědný za zajištění kompatibility přístroje a všemi před použitím pacientem spojenými komponenty nebo příslušenství.

Přístroj je zdravotnickým přístrojem, který smí být používán pouze na doporučení lékaře prostřednictvím vyškoleného odborného personálu. Přístroj používejte výhradně tak, jak Vám to předepsal lékař nebo poskytovatel zdravotnických služeb.

Při předání pacientovi musí ošetřující lékař nebo personál nemocnice pacienty zasvětit do funkce přístroje.

Informace pro nevidomé nebo zrakově postižené uživatele

Na webové stránce je také k dispozici elektronická verze návodu k použití.

1.4 Indikace

Obstrukční ventilační poruchy (např. CHOPD); restriční ventilační poruchy (např. skolióza, deformity hrudníku); neurologické, svalové a nervosvalové poruchy způsobující respirační insuficienci (např. paréza bránice); centrální poruchy regulace dýchání; obstrukční spánková apnoe (OSA); obezitologický hypoventilační syndrom (OHS); hypoxemická respirační insuficience.

1.5 Kontraindikace

Používání těchto přístrojů je zcela kontraindikováno při následujících zdravotních potížích:

Nedostatečné spontánního dýchání nebo akutní respirační selhání, bezvědomí, zastřené vědomí nebo kóma bez nepřetržitého monitorování, pneumotorax nebo pneumomediastinum, pneumocefalus nebo píštěl mozkomíšního moku, závažná epistaxe, vysoké riziko barotraumat, obstrukce dýchacích cest, zánět středního ucha nebo perforovaný bubínek, stav po operaci mozku a chirurgických zákrocích na hypofýze nebo středním či vnitřním uchu, akutní nesnášenlivost zvýšeného tlaku v horních cestách dýchacích z jiných příčin.

V případě následujících zdravotních potíží používejte zařízení pouze se zvláštní opatrností a po konzultaci s lékařem:

Akutní srdeční dekompenzace nebo srdeční infarkt, závažné srdeční arytmie, výrazná hypotenze, zejména v kombinaci s nedostatkem intravaskulárního objemu, závažná srdeční insuficience, dehydratace, akutní sinusitida nebo akutní respirační infekce, závažné poranění lebky, chronické infekce dýchacích cest nebo středního ucha.

1.6 Vedlejší účinky

Při použití přístroje se při krátkém i dlouhém provozu mohou vyskytnout následující nežádoucí vedlejší účinky: (Alergická) rýma, malátnost, aerofagie, centrální spánková apnoe, rýma, bolest hlavy, otitida / bolest ucha, polykání vzduchu / aspirace, intolerance tlaku, úzkost, únava, nepříjemné pocity na hrudi.

Jedná se o obecné vedlejší účinky, které nejsou specifické pro použití přístrojů typu WM110TD / WM120TD.

Pokud jsou pacient a přístroj špatně synchronizovány, hrozí další rizika, jako je snížená účinnost, poruchy spánku, nepohodlí nebo poranění dýchacích cest. Proto je třeba vhodně nastavit citlivost spouště a dobu vdechování.

Následující hlášené potenciální nežádoucí účinky lze zmírnit přidáním zvlhčovače vzduchu: sucho v ústech, sucho v nose, sinusitida, epistaxe.

Terapeutické pomůcky, jako jsou masky nebo zvlhčovače vzduchu, mohou způsobit další nežádoucí účinky. Dodržujte návod k použití odpovídajícího příslušenství.

Následující hlášené potenciální vedlejší účinky lze zmírnit aktivací komfortních funkcí, jako je softSTART (nárůst tlaku během prvních minut léčby) nebo softSTOP (inverzní nárůst tlaku při vypnutí ventilace): Dusivý pocit, obtížné vydechování, nespavost, ranní dušnost.

Použití režimu HFT (pouze prisma VENT50-C) je jedním ze způsobů, jak snížit vedlejší účinky při zachování přínosu pro konkrétního pacienta; nejvýznamnější evidence je u pacientů s CHOPN.

1.7 Klinické využití

NIV / IV / MPV ve standardním režimu:

Obnovení správné ventilace / regulace dýchání buď prostřednictvím pevných nastavení nebo automatických reakcí na potřeby pacienta, odlehčení dýchací pumpy / podpora dýchacího svalstva, zlepšení alveolární ventilace a krevních plynů, snížení denní ospalosti, zlepšení kvality života související se zdravím a dlouhodobé prognózy onemocnění, snížení počtu hospitalizací / exacerbací.

Další klinický přínos funkce LIAM u prisma VENT50, prisma VENT50-C: Podporuje řízení sekrece tím, že pomáhá při vykašlávání.

Další klinický přínos režimu HFT u prisma VENT50-C:

Propláchnutí mrtvého prostoru v nosohltanu, čímž se sníží hladina CO₂, zlepšení mukociliární clearance zvlhčením a zahřátím horních cest dýchacích, zlepšení okysličování / výměny plynů, zvýšení inspiračního průtoku / objemu, použití nízkého pozitivního tlaku v horních cestách dýchacích, snížení dechové frekvence během spontánního dýchání.

2 Bezpečnost

2.1 Bezpečnostní pokyny

2.1.1 Zacházení s přístrojem, komponentami a příslušenstvím

Pokud je přístroj poškozen nebo je omezena jeho funkčnost, může to způsobit zranění osob.

- ⇒ Přístroj a komponenty provozujte pouze tehdy, pokud jsou z vnějšku nepoškozené.
- ⇒ V pravidelných intervalech provádějte kontrolu funkce (viz „6.6 Kontrola funkce“, strana 35).
- ⇒ Přístroj používejte pouze v předepsaných okolních podmínkách (viz „11.1 Technické údaje“, strana 47).
- ⇒ Přístroj nepoužívejte v okolí MR (magnetické rezonance) nebo hyperbarické komory.
- ⇒ Zboží pro jednorázové použití znovu nepoužívejte. Zboží pro jednorázové použití může být kontaminováno a/nebo může být omezena jeho funkčnost.
- ⇒ Hlasitost tónů alarmu nastavte tak vysoko, aby byl tón alarmu slyšet.
- ⇒ Používejte pouze hadicové systémy s vnitřním průměrem Ø 15 mm nebo větším.
- ⇒ Používejte pouze příslušenství výrobce. Chyby v provozu přístroje může způsobit zejména spojovací vedení jiného výrobce.
- ⇒ Používejte pouze nepoškozené příslušenství.
- ⇒ Nepoužívejte antistatické nebo elektricky vodivé hadice.
- ⇒ Přístroj podléhá speciálním bezpečnostním opatřením ohledně EMK (elektromagnetická kompatibilita). Mezi tímto přístrojem a přístroji, které vydávají VF záření (např. mobilními telefony), musí být zachována vzdálenost nejméně 30 cm. To platí rovněž pro příslušenství, jako je např. kabel antény a externí antény. Při nedodržení této podmínky může dojít ke zhoršení technických parametrů přístroje.
- ⇒ Přístroj nepoužívejte mimo prostřední elektromagnetické kompatibility předepsané pro tento přístroj (viz „1.1 Účel použití“, strana 4), aby se u pacienta i obsluhy zabránilo nežádoucím příhodám v důsledku poruch elektromagnetického rušení. Pokud jsou kryt, kabel nebo jiná zařízení sloužící k elektromagnetickému stínění poškozené, přístroj nepoužívejte.
- ⇒ Přístroj nepoužívejte v těsné blízkosti jiných přístrojů ani položený na jiné přístroje. V takovém případě by mohlo dojít k poruchám funkce. Pokud by bylo použití přístroje v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů či položeného na jiné přístroje nezbytné, sledujte všechny přístroje, aby byla zajištěna řádná činnost všech přístrojů.
- ⇒ Pravidelně kontrolujte bakteriální filtry ohledně zvýšené rezistence a blokády. V případě potřeby: Vyměňte bakteriální filtr. Zamlžení nebo zvlhčování mohou zvýšit odpor bakteriálních filtrů a tím odvod léčebného tlaku.

2.1.2 Napájení

Provoz přístroje mimo předepsané napájení může uživatele zranit a poškodit přístroj.

- ⇒ Přístroj používejte pouze při napětí od 100 V do 240 V.
- ⇒ Pro provoz při napětích od 12 V nebo 24 V DC používejte měnič.
- ⇒ Přístup k síťovému konektoru a napájení udržujte vždy volný.

2.1.3 Zacházení s kyslíkem

Přívod kyslíku bez speciálního ochranného vybavení může způsobit požár a zranění osob.

- ⇒ Dodržujte návod k použití kyslíkového přívodového systému.
- ⇒ Zdroje kyslíku postavte ve vzdálenosti více než 1 m od přístroje.
- ⇒ Množství přiváděného kyslíku v l/min nesmí přesáhnout nastavenou velikost průtoku HFT (pouze prisma VENT50-C).
- ⇒ Po konci léčby vypněte přívod kyslíku a nechte přístroj krátce běžet dál, abyste dostali ven z přístroje zbytky kyslíku.
- ⇒ Dávkování kyslíku určete po konzultaci s lékařem.

2.1.4 Přeprava

Voda a znečištění uvnitř přístroje může přístroj poškodit.

- ⇒ Přístroj nepřpravujte s naplněným zvlhčovačem vzduchu nebo nepřeklápějte.
- ⇒ Přístroj přepravujte pouze se zabudovaným krytem.
- ⇒ Přístroj přepravujte nebo skladujte v přepravní tašce, která je součástí příslušenství.

2.1.5 Čištění

Ozón může korozivně napadnout a poškodit materiály přístrojů.

- ⇒ Vyčistěte přístroj, jeho příslušenství a masku výhradně podle příslušného návodu k použití.
- ⇒ Nikdy nepoužívejte ozónové čisticí přístroje pro domácí použití.

2.2 Všeobecné pokyny




- Použití cizích výrobků může vést k nekompatibilitě s přístrojem. Vezměte prosím na vědomí, že jestliže nejsou používány originální náhradní díly, zanikají veškeré nároky na záruku a ručení.
- Opatření, jako jsou opravy, údržba a péče nebo modifikace přístroje, nechte provádět výhradně výrobcem nebo touto společností autorizovaným odborným personálem.
- Připojujte výhradně přístroje a moduly, které jsou schváleny podle tohoto návodu k použití. Přístroje vždy musejí splňovat příslušné výrobové standardy. Přístroje, které nejsou zdravotnické, umístěte mimo okolí pacienta.

- Aby se zabránilo infekci nebo bakteriální kontaminaci, řiďte se částí o hygienické přípravě (viz „6 Hygienická příprava“, strana 32).
- Při výpadku proudu zůstávají všechna nastavení včetně nastavení alarmu zachována.
- Používání příslušenství, které leží v dýchacím proudu, jako např. bakteriální filtry, může způsobit nutnost opětovného nastavení parametrů přístroje. Pokud připojujete příslušenství, dbejte na to, že se na patientské přípojce během vydechování může zvýšit tlak.
- V EU: Jako uživatel a/nebo pacient musíte výrobcí nebo příslušnému orgánu hlásit všechny závažné případy, které se v souvislosti s produktem vyskytnou.

2.3 Výstražná upozornění v tomto dokumentu

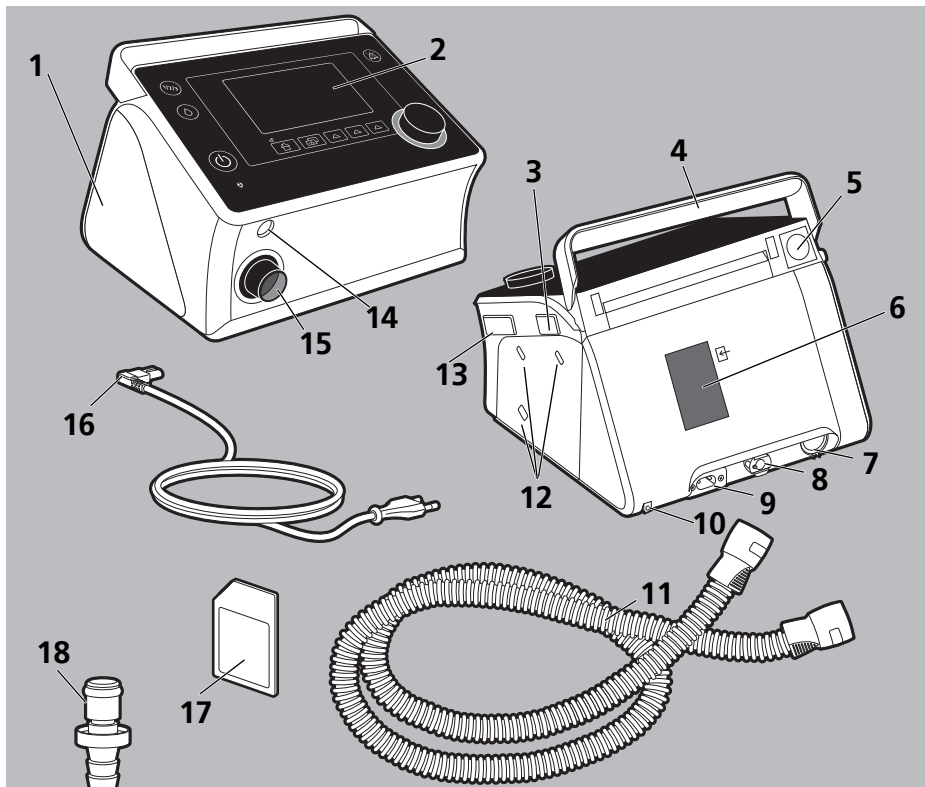
Výstražná upozornění značí informace týkající se bezpečnosti před nějakým úkonem, který zahrnuje ohrožení osob nebo předmětů.

Výstražná upozornění se objevují podle stupně ohrožení ve třech stupních nebezpečí:

 VAROVÁNÍ	<p>VAROVÁNÍ! Označuje situaci výjimečně velkého nebezpečí. Pokud nebudete dbát tohoto pokynu, může dojít k těžkým doživotním nebo smrtelným zraněním.</p>
 UPOZORNĚNÍ	<p>UPOZORNĚNÍ! Označuje nebezpečnou situaci. Pokud nebudete dbát tohoto pokynu, může dojít k lehkým nebo středně těžkým zraněním.</p>
OZNÁMENÍ	<p>OZNÁMENÍ! Označuje škodlivou situaci. Pokud nebudete dbát tohoto pokynu, může dojít k věcným škodám.</p>
	<p>Označuje užitečná upozornění v rámci postupů jednání.</p>

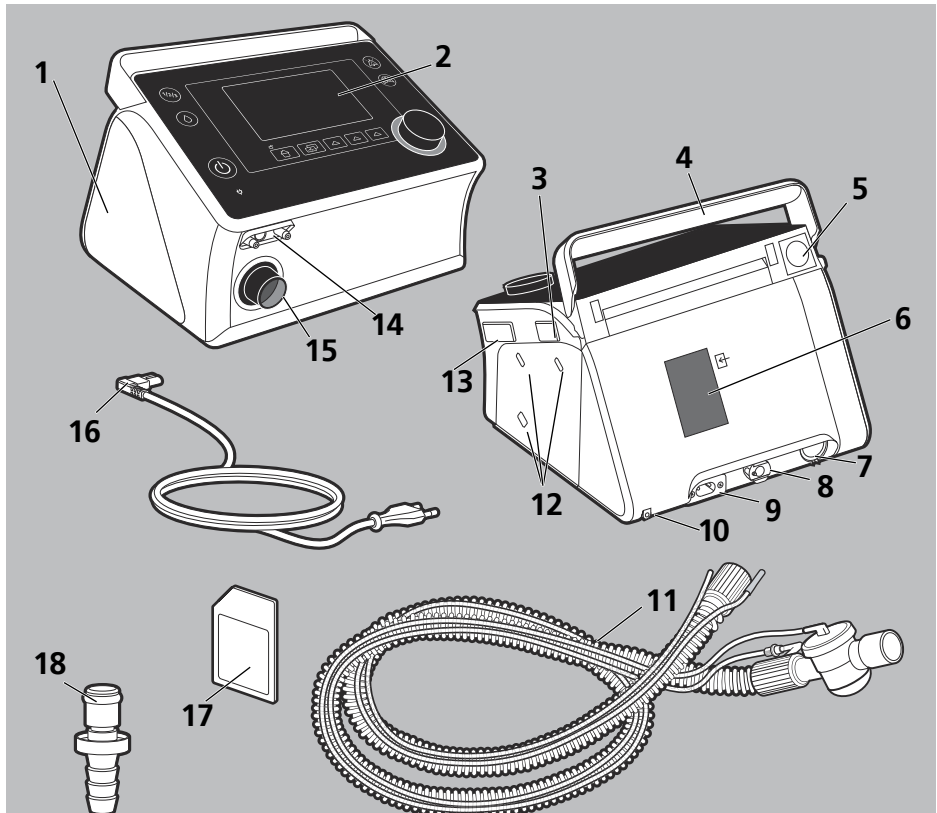
3 Popis produktu

3.1 Přehled prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Přípojka zvlhčovače s krytem | 10 | Odlehčení tahu pro síťový kabel |
| 2 | Ovládací pole s displejem | 11 | Systém únikových hadic |
| 3 | Systémové rozhraní k přípojce modulů | 12 | Blokovací vrty k přípojce modulů |
| 4 | Držadlo | 13 | Slot na SD kartu |
| 5 | Odblokovací tlačítko | 14 | Přípojka vyhřívání hadic |
| 6 | Příhrádka filtru se vzduchovým filtrem a pylovým filtrem | 15 | Výstup přístroje |
| 7 | Uzavírací zátka | 16 | Napájecí kabel |
| 8 | O ₂ -přívod | 17 | SD karta |
| 9 | Přípojka síťový kabel | 18 | Přípojovací průchodka O ₂ (volitelná) |

3.2 Přehled prisma VENT50, prisma VENT50-C

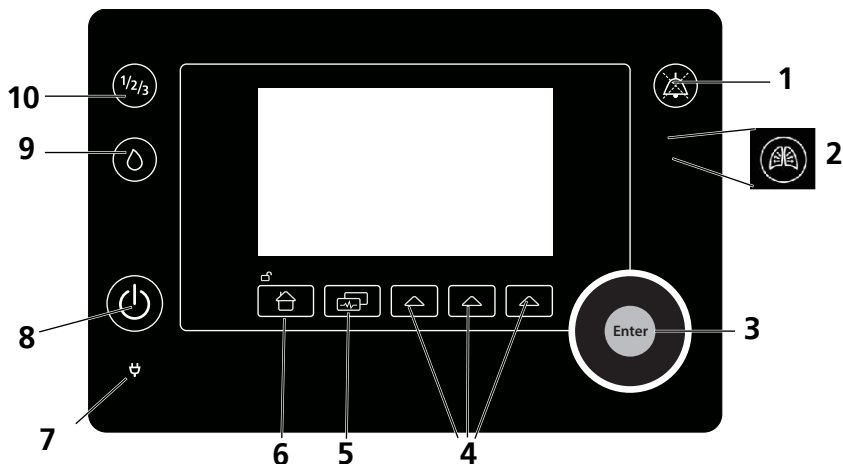


- | | | | |
|----|--|----|--|
| 1 | Přípojka zvlhčovače s krytem | 11 | Jednohadicový systém ventilu |
| 2 | Ovládací pole s displejem | 12 | Blokovací vrty k přípojce modulů |
| 3 | Systémové rozhraní k přípojce modulů | 13 | Slot na SD kartu |
| 4 | Držadlo | 14 | Přípojky na vyhřívání hadic, hadici regulačního ventilu a tlakoměrnou hadici |
| 5 | Odblokovací tlačítko | 15 | Výstup přístroje |
| 6 | Příhrádka filtru se vzduchovým filtrem a pylovým filtrem | 16 | Napájecí kabel |
| 7 | Otvor pro chladicí ventilátor | 17 | SD karta |
| 8 | O ₂ -přívod | 18 | Připojovací průchodka O ₂ |
| 9 | Přípojka síťový kabel | | |
| 10 | Odlehčení tahu pro síťový kabel | | |

3.3 Provozní stavy




















- **Zapnuto:** Léčba probíhá.
- **Standby:** Větrák je vypnut, ale krátkým stisknutím na tlačítko zapnuto-vypnuto je okamžitě připraven k provozu. Nastavení přístroje jsou možná v režimu Standby.
- **Vyp.:** Přístroj je vypnut. Není možno provádět žádná nastavení a displej zůstává tmavý.





















3.4 Ovládací pole



- 1 Tlačítko potvrzení alarmu - ztlumí alarm na 2 minuty
- 2 Tlačítko LIAM (k dispozici pouze u prisma VENT50 a prisma VENT50-C)
- 3 Otočné kolečko pro navigaci v menu
- 4 Funkční tlačítka pro přepínání mezi nabídkami **System**, **softSTART/softSTOP** nebo **Ventilace**, **Zpráva** a funkcí **Zpět**
- 5 Tlačítko monitoru pro přecházení mezi různými zobrazeními obrazovky
- 6 Tlačítko Home - změní zobrazení zpět na úvodní obrazovku
- 7 Zobrazení napětí sítě
- 8 Tlačítko Zapnuto-Vypnuto
- 9 Tlačítko zvlhčování
- 10 Programové tlačítko pro výběr předkonfigurovaných programů

3.5 Symboly na displeji

SYMBOL	POPIS
	Přístroj v pacientském režimu. Expertní menu zablokováno.
	Přístroj v expertním režimu (přístroj je odblokován)
	Je připojen systém únikových hadic (pouze prisma VENT50 a prisma VENT50-C).
	Jednohadnicový systém ventilu je připojen (pouze prisma VENT50 a prisma VENT50-C).
	Přístroj v režimu Standby. Větrák je vypnut.
	Nutná výměna vzduchového filtru (jen když je aktivována funkce filtru).
	Nutná údržba (jen pokud je aktivována funkce údržby).
	Zvlhčovač vzduchu připojen, ale není aktivní (šedý symbol).
	Zvlhčovač vzduchu zapnut (zelený symbol).
	Zvlhčovač vzduchu prázdný (oranžový symbol).
	Tepová frekvence (při připojeném senzoru pulzní oxymetrie).
	Připojen senzor SpO ₂ .
	Modul prismaCONNECT připojen.
	Modul prismaCHECK připojen.
	Modul prismaPSG připojen.
	Připojení k síti k dispozici.
	SD karta vložena (bliká zeleně, když právě probíhá zápis dat na kartu).
	Zobrazuje stav dýchání: <ul style="list-style-type: none"> • Šipka ukazuje nahoru: Nádech • Šipka ukazuje dolů: Vydechování • S: Spontánní dechový tah • T: Vynucený dechový tah
	Cílový objem zapnut

SYMBOL	POPIS
	AirTrap Control zapnuta.
	LIAM aktivováno. (pouze prisma VENT50, prisma VENT50-C)
	5 segmentů zelená: Kapacita akumulátoru více než 85 %
	4 segmentů zelená: Kapacita akumulátoru více než 65 %
	3 segmentů zelená: Kapacita akumulátoru více než 45 %
	2 segmentů zelená: Kapacita akumulátoru více než 25 %
	1 segment oranžová: Kapacita akumulátoru méně než 25 %
	1 segment červená: Kapacita akumulátoru méně než 10 %
	0 segmentů: Kapacita akumulátoru méně než 5 %
	Chyba akumulátoru
	Spuštěn alarm nízké priority.
	Spuštěn alarm střední priority.
	Spuštěn alarm vysoké priority.
	Všechny fyziologické alarmy byly deaktivovány.
	Akustický signál pro alarm je pozastaven.
	Akustický signál pro alarm je deaktivován.
	softSTART spuštěn se zadáním zbytkového času v min:sek
	softSTOP spuštěn se zadáním zbytkového času pro odpočítávání v min:sek
	Usazení masky je dobré, žádný únik.
	Usazení masky je nedostačující, silný únik, efektivita terapie není zaručena.

4 Příprava a obsluha

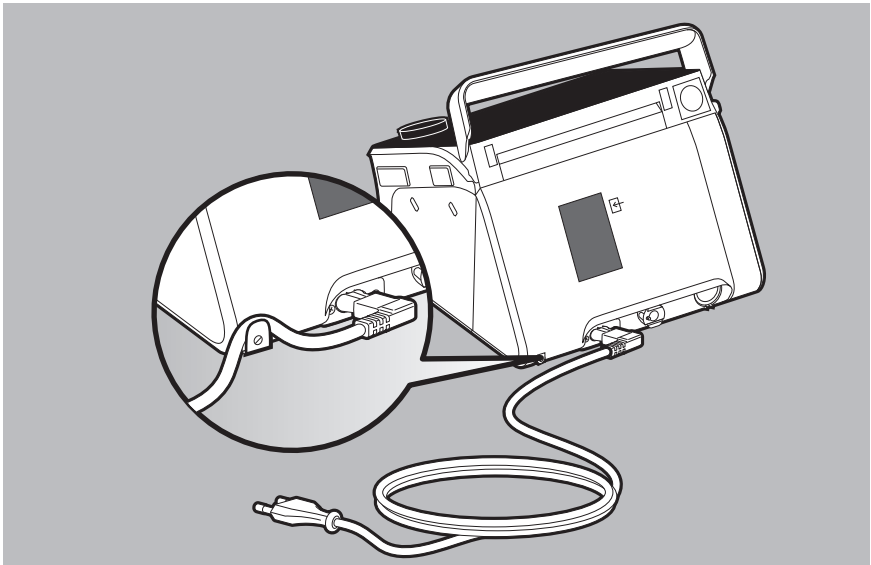
4.1 Postavení přístroje

OZNÁMENÍ

Nebezpečí věcných škod v souvislosti s přehřátím!

Příliš vysoké teploty mohou vést k přehřátí přístroje a poškodit přístroj.

- ⇒ Přístroj a napájecí zdroj nepřikrývejte textiliemi (např. dekou).
- ⇒ Přístroj nepoužívejte v okolí topení.
- ⇒ Přístroj nevystavujte přímému slunečnímu záření.
- ⇒ Přístroj nepoužívejte v přepravní tašce (prismaBAG advanced).



1. Propojte napájecí kabel s terapeutickým přístrojem a zásuvkou.



Alternativně můžete k měničů připojit napájecí kabel a použít stejnosměrné napájení (12 V DC nebo 24 V DC) ze sítě podle normy ISO80601-2-80.

4.2 Připojení hadicového systému

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nekompatibilního příslušenství!

Použití příslušenství, které není určeno pro popsany ventilací přístroj, může pacienta ohrozit.

- ⇒ Připojujte pouze příslušenství určené k použití s popsáním ventilacím přístrojem.
-

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zadušení v důsledku použití neinvazivních nebo invazivních přístupů plicní ventilace bez výdechového systému!

Při použití neinvazivních nebo invazivních přístupů plicní ventilace bez integrovaného výdechového systému může stoupnout koncentrace CO₂a ohrozit pacienta.

- ⇒ Pokud není integrován výdechový systém, použijte neinvazivní nebo invazivní přístupy plicní ventilace s externím výdechovým systémem.
 - ⇒ Dodržujte návod k použití výdechového systému.
-

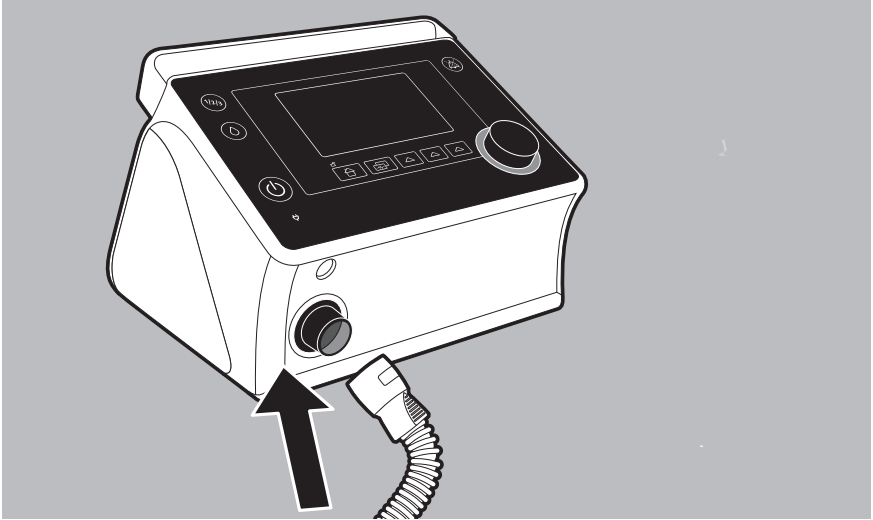
UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávně vedeného hadicového systému!

Nesprávně vedený hadicový systém může pacienta zranit.

- ⇒ Hadicový systém nikdy neomotávejte kolem krku.
 - ⇒ Hadicový systém nemačkejte.
-

4.2.1 Připojení systému únikových hadic



1. Nasadte systém únikových hadic na výstup přístroje.
2. Propojte neinvazivní nebo invazivní přístup ventilace se systémem únikových hadic (viz návod k použití přístupu ventilace).

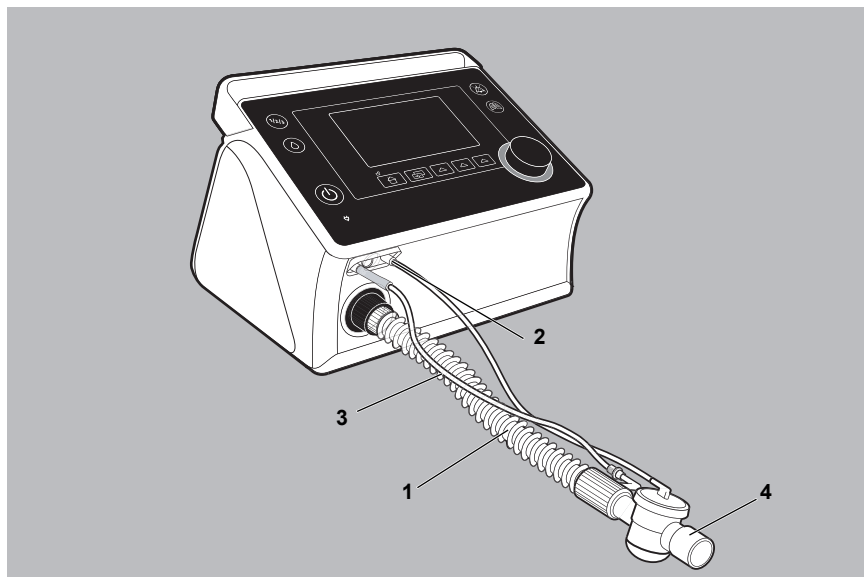
4.2.2 Připojení jednohadicového systému ventilu (pouze prisma VENT50 a prisma VENT50-C)



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku zpětného vdechování CO₂!

Při zakrytí patientského ventilu již nemůže být vydechovaný vzduch dále odváděn a pacient může být ohrožen zpětným vdechováním CO₂.

⇒ Patientský ventil udržujte vždy volný.

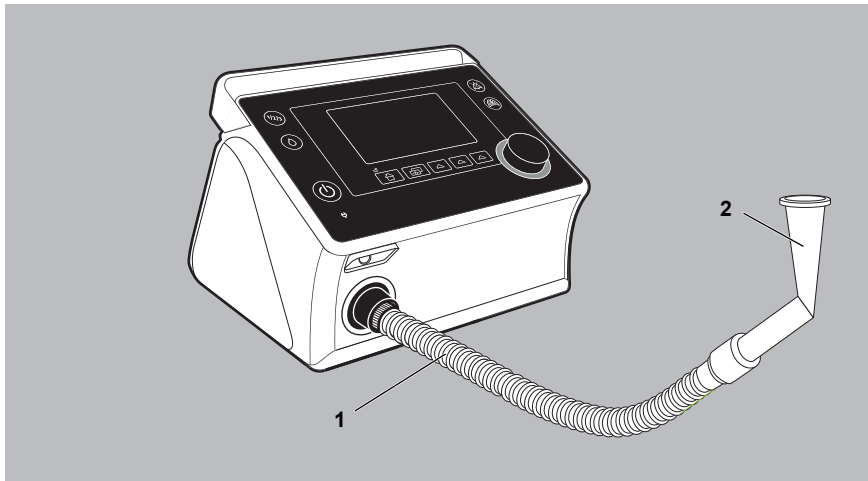


1. Volný konec jednohadicového systému ventilu **1** nasuňte na výstup přístroje.
2. Připojte hadici regulačního ventilu **2** na přípojku .
3. Připojte tlakoměrnou hadici **3** na přípojku .
4. Připojte přístup ventilace (např. dýchací masku) na patientský ventil **4**.

OZNÁMENÍ

Přístroj lze používat také s ventilovým systémem bez měření tlaku v blízkosti pacienta. V tomto případě zůstává přípojka pro tlakoměrnou hadici nepoužitá (provést test hadic).

4.2.3 Připojení hadicového systému ventilace s náústkem (pouze prisma VENT50 a prisma VENT50-C)

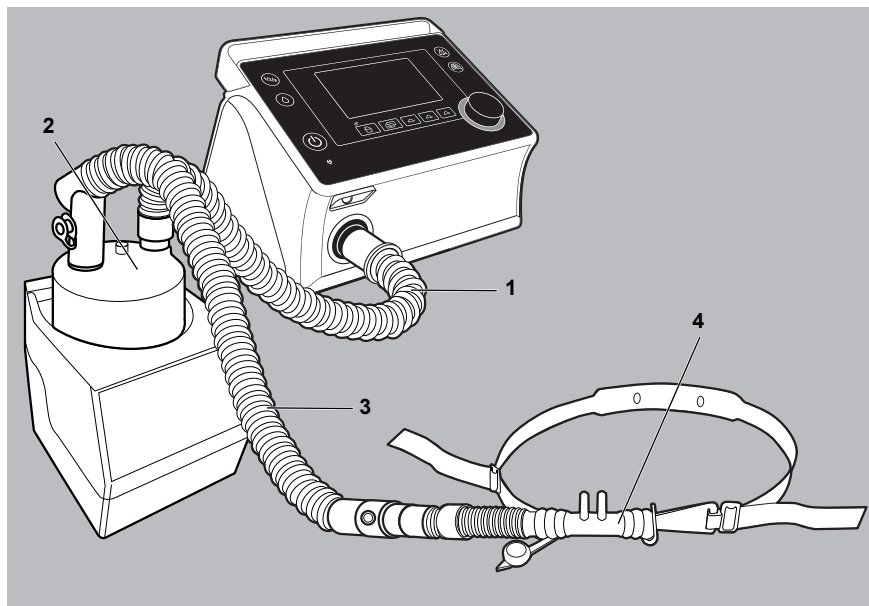


1. Hadicový systém ventilace s náústkem **1** nasuňte na výstup přístroje.
2. Spojte náústek **2** s hadicovým systémem ventilace s náústkem (viz návod k použití přístupu ventilace).

OZNÁMENÍ

Vedle systému únikových hadic je alternativně možno použít také jednohadicový systém ventilu pro ventilaci s náústkem.

4.2.4 Připojení hadicového systému HFT (pouze prisma VENT50-C, v kombinaci se zvlhčovačem vhodným pro HFT)



1. Nasadíte vdechovou hadici (krátkou) **1** na výstup přístroje.
2. Druhý konec vdechové hadice (krátké) **1** nasuňte na přípojku zvlhčovací komory **2** s označením **In**.
3. Vdechovou hadici (dlouhou) **3** nasuňte na přípojku zvlhčovací komory **2** s označením **Out**.
4. Spojte nosní kanylu HFT **4** s vdechovou hadicí (dlouhou) **3**.
5. Spojte příp. vyhřívání hadice a teplotní čidlo s vdechovou hadicí (dlouhou) **3** (viz návod k použití externích zvlhčovačů).

4.3 Před prvním použitím

Před prvním použitím musí být přístroj nakonfigurován. Pokud tak neučinil již váš prodejce, musíte na přístroji nastavit jazyk a čas.



Pokud je přístroj vybaven externím akumulátorem, nechte přístroj připojen v síti nejméně na 8 hodin.



Přístroje s interním akumulátorem odpovídají normě ISO 80601-2-80.

4.4 Započetí léčby

Předpoklad

- Přístroj je postaven a připojen (viz „4.1 Postavení přístroje“, strana 16).
 - Přístup ventilace je připojen (viz návod k použití přístupu ventilace)
1. Pokud displej zůstává tmavý: Krátce stiskněte tlačítko zapnuto-vypnuto . Přístroj se přepne do režimu Standby.
 2. Krátce stiskněte tlačítko zapnuto-vypnuto .

nebo





Pokud je aktivována funkce Autostart: Dýchejte do přístupu ventilace. Léčba začíná.

Pokud je ve zvoleném programu aktivována funkce softSTART, spustí se léčba automaticky s volbou softSTART.



Další informace k funkci Autostart: [Viz „5 Nastavení v jednotlivých menu“, strana 27.](#)

4.5 Ukončit léčbu / vypnout přístroj

1. Tlačítko zapnuto-vypnuto  dlouze stiskněte, dokud nezmizí zobrazení **Ukončit léčbu**.
Přístroj se přepne do režimu Standby.
Pokud je funkce softSTOP aktivována, pak se dechové tlaky i frekvence pozadí postupně snižují. Zbývající doba se zobrazuje v minutách a sekundách  0:40 na liště symbolů.
Po uplynutí nastavené doby softSTOP běží přístroj dále při EPAP 4 hPa a frekvenci pozadí 5 bpm, dokud není krátkým stisknutím tlačítka zapnuto-vypnuto  přepnut do režimu Standby.
Pro přerušování funkce softSTOP krátce stiskněte tlačítko softSTART/softSTOP (prostřední funkční tlačítko **4**).
2. Pro úplné vypnutí přístroje znovu stiskněte tlačítko zapnuto-vypnuto  a podržte tak dlouho, až hlášení **Vypnout přístroj** zmizí a displej zhasne.
3. Chcete-li přístroj odpojit od elektronického napájení, vytáhněte síťovou zástrčku (vnitřní akumulátor se nenabíjí).

4.6 Nastavení zvlhčovače vzduchu

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění při používání integrovaného zvlhčovače prismaAQUA!

Použití integrovaného zvlhčovače prismaAQUA ve spojení s léčbou High Flow nebo u pacientů s bypassem horních cest dýchacích může pacienty ohrozit.


- ⇒ prismaAQUA nepoužívejte při léčbě High Flow.
- ⇒ prismaAQUA nepoužívejte u pacientů s bypassem horních cest dýchacích.


Předpoklad


Zvlhčovač vzduchu je připojen a naplněn vodou (viz návod k použití zvlhčovače vzduchu)

1. Pro zapnutí nebo vypnutí zvlhčovače vzduchu krátce stiskněte tlačítko zvlhčování



Když je zvlhčovač aktivní, zhasne osvětlení tlačítka zvlhčovač .

Na displeji se rozsvítí symbol zvlhčovač .

2. Pro nastavení stupně zvlhčování dlouze stiskněte tlačítko zvlhčování .



Jaký stupeň zvlhčování je pro Vás vhodný, závisí na teplotě místnosti a vlhkosti vzduchu. Pokud máte po ránu suché dýchací cesty, je topný výkon nastaven příliš nízko. Pokud se po ránu v hadicovém systému vytvořil kondenzát, je topný výkon nastaven příliš vysoko.

4.7 Zvolení předkonfigurovaného programu

Váš lékař může v přístroji uložit až tři předkonfigurované programy. Pokud např. ve dne potřebujete jiná nastavení dýchání než v noci, můžete program změnit.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku nesprávných programů plicní ventilace

Použití programů plicní ventilace, které nebyly individuálně nakonfigurovány, může vést ke špatné léčbě a ohrozit pacienta.

- ⇒ Používejte programy plicní ventilace, pouze pokud byly nakonfigurovány pro příslušného pacienta.


1. Stiskněte programové tlačítko .


2. Zvolte program otočným kolečkem a potvrďte.

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

LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver) slouží k podpoře procesů kašle nebo ventilace při vzdychání.

Předpoklad

- Léčba probíhá
 - LIAM bylo vypnuto lékařem.
1. Stiskněte tlačítko LIAM .

Přístroj se přepne do režimu LIAM a procedura se spustí synchronizovaně s dalším nadechnutím.
 2. Pro přerušení režimu LIAM: Znovu stiskněte tlačítko LIAM .

Proces se přeruší. Přístroj se přepne zpět do nastaveného režimu dýchání.

4.9 Zapnutí a vypnutí funkce softSTART


Funkce softSTART ve fázi usínání usnadňuje zvykání na dechový tlak. Nastavuje se tlak a volitelně tlakový rozdíl, které se odlišují od předpisu. Při spuštění terapeutický přístroj nastaví tento tlak funkce softSTART. Potom tlaky po předepsanou dobu pomalu stoupají na terapeutickou úroveň.

Tato funkce je vhodná pro pacienty, kteří ve stavu bdělosti vnímají vyšší tlaky jako nepříjemné a nemohou usnout.

Předpoklad

- Funkce softSTART je aktivována lékařem nebo odborným prodejcem.
 - Funkci softSTART podporuje zvolený režim ventilace (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV nebo PCV).
 - Systém únikových hadic se používá.
 - Je nastavena doba softSTART.
1. Zahájení léčby (viz „4.4 Započetí léčby“, strana 22).

Terapie se spustí automaticky s funkcí softSTART.

Zbývající doba se zobrazuje v minutách a sekundách  0:16 na liště symbolů.
 2. Stiskněte tlačítko softSTART/softSTOP (prostřední funkční tlačítko **4**) pro vypnutí funkce softSTART.
 3. softSTART lze kdykoli zrušit nebo znovu spustit stisknutím tlačítka softSTART/softSTOP (prostřední funkční tlačítko **4**).



Pokud v režimu Standby stisknete tlačítko softSTART/softSTOP (prostřední funkční tlačítko **4**), přístroj přejde do Menu Pacient a můžete nastavit čas softSTART a softSTART-EPAP v rozsahu hodnot nastavených lékařem nebo odborným prodejcem, anebo jej vypnout (čas softSTART **OFF**) (viz „5.2.4 Menu Pacient - softSTART/softSTOP“, strana 29).


4.10 Použití SD karty (volitelné)

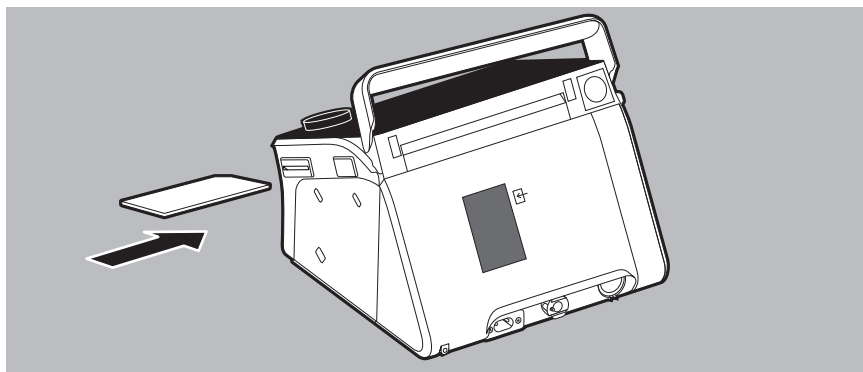
Pokud je k dispozici SD karta, přístroj automaticky uloží data o léčbě na SD kartu. SD karta není pro provoz přístroje nutná. Data o léčbě a nastavení se ukládají také interně v přístroji (maximálně 14 dní).


OZNÁMENÍ


Ztráta dat při přerušení dodávky elektrického proudu!

Pokud je přístroj během procesu ukládání odpojen od elektrického napájení, mohou být ztracena data.

⇒ Přístroj během procesu ukládání (symbol SD karty  bliká) nechte v elektrickém napájení.



1. SD kartu zasuňte do slotu pro SD karty, než uslyšíte zacvaknutí. Na displeji se zobrazí symbol SD karty .
2. Pro vyjmutí SD karty na ni krátce zatlačte a SD kartu vyjměte.



 Pokud chcete SD kartu poslat: SD kartu opatřete jménem a datem narození, abyste předešli záměnám u lékaře či prodejce.

4.11 Použití akumulátoru (volitelné)

Váš přístroj může být volitelně vybaven interním akumulátorem. Pokud již přístroj není připojen k síti nebo elektrické napájení vypadne, přebírá akumulátor automaticky napájení přístroje.

4.11.1 Všeobecné pokyny

- Doba nabití akumulátoru je závislá na nastaveních plicní ventilace i na okolní teplotě.
- Při časovém plánování zohledněte, že se při nízkých nebo příliš vysokých vnějších teplotách doba nabití akumulátoru výrazně snižuje.




- Pokud se objeví alarm **Kapacita akumulátoru kritická**  je k dispozici ještě jen asi 10 % zbývající kapacity. Pokud se objeví alarm **Kapacita akumulátoru velmi kritická**  přístroj se za několik minut vypne (méně než 5 % zbývající kapacity). Mějte připravenou alternativní možnost ventilace.
- Pokud byly přístroj a akumulátor skladovány mimo stanovené provozní teploty, může být přístroj uveden do provozu pouze tehdy, pokud se zahřál na přípustnou provozní teplotu.

4.11.2 Nabíjte akumulátor

Akumulátor se nabíjí automaticky, jakmile je přístroj zapojen do sítě. Probíhající segmenty zobrazení akumulátoru zobrazují postup nabíjení. Pokud zobrazení akumulátoru ukazuje 5 segmentů a již neblíká, je akumulátor plně nabit.

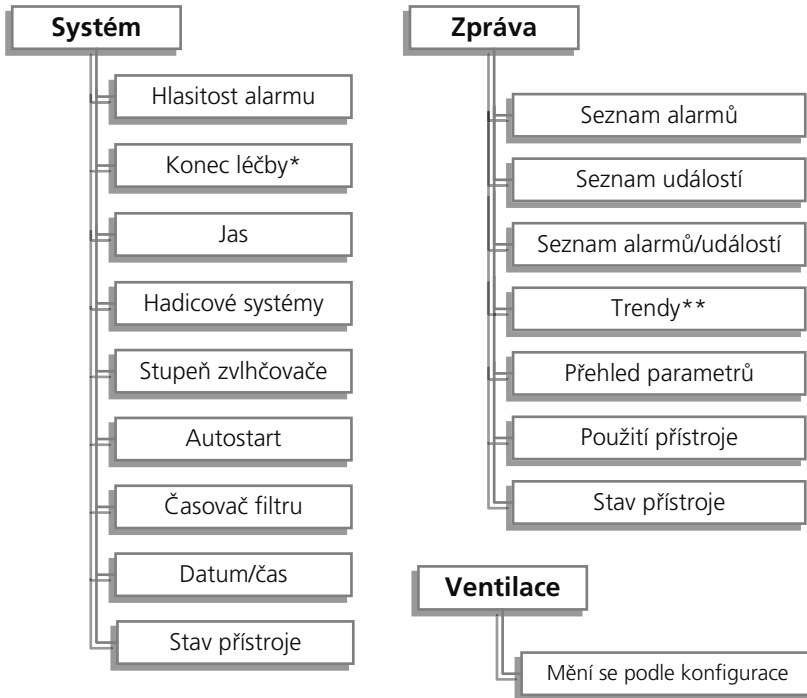
5 Nastavení v jednotlivých menu

5.1 Navigace v přístroji

AKCE	VÝSLEDEK	
	V MENU	V RÁMCI JEDNOHO BODU MENU
Stiskněte funkční klávesu 	Funkce se zobrazuje na displeji přímo pomocí tlačítka (např. menu Systém , softSTART/softSTOP nebo Ventilace , Zpráva nebo Zpět).	
Otočte otočným kolečkem doleva	Navigace nahoru	Zmenšení hodnoty
Otočte otočným kolečkem doprava	Navigace dolů	Zvýšení hodnoty
Zatlačte na otočné kolečko	Zvolte bod menu	Potvrďte nastavenou hodnotu
Stiskněte klávesu Home 	Zpět na úvodní obrazovku	
Stiskněte tlačítko monitoru 	Přecházení mezi různými zobrazeními obrazovky.	

5.2 Menu Pacient

5.2.1 Struktura Menu Pacient



*pouze prisma VENT50, prisma VENT 50-C

**nutno aktivovat v odborné oblasti

5.2.2 Menu Pacient - Systém

V následující tabulce naleznete informace k parametrům v tomto menu. Další informace k navigaci v menu: [Viz „5.1 Navigace v přístroji“, strana 27.](#)

PARAMETR	POPIS
Hlasitost alarmu	Zde můžete nastavit hlasitost alarmu.
Jas	Zde můžete nastavit jas displeje.
Konec léčby (pouze prisma VENT50 a prisma VENT50-C)	Zde uvidíte, zda je aktivován/deaktivován alarm při ukončení léčby resp. spuštění funkce softSTOP.

PARAMETR	POPIS
Hadicové systémy	Zde můžete vidět, jaký systém hadic je používán a můžete provést test hadice. Během testu hadice musí být zásobování O ₂ vypnuto. Pro přesnost léčby je užitečné provést tento test při výměně hadicového systému. Přitom se kontroluje odpor, compliance a těsnost.
Stupeň zvlhčovače	Zde můžete nastavit stupeň zvlhčování zvlhčovače vzduchu. Jaké nastavení je pro Vás vhodné, závisí na teplotě místnosti a vlhkosti vzduchu. V případě suchých dýchacích cest zvyšte stupeň zvlhčování. V případě kondenzátu v hadicovém systému snižte stupeň zvlhčování.
Autostart	Zde můžete zapnout nebo vypnout funkci Autostart. Při zapnutí funkci Autostart se přístroj zapne nádechem do přístupu ventilace.
Časovač filtru	Zde můžete vynulovat funkci upozornění na výměnu filtru.
Datum/čas	Zde můžete nastavit aktuální čas a aktuální datum.
Stav přístroje	Zde naleznete následující informace: <ul style="list-style-type: none"> • Název přístroje • Sériové číslo • Verze firmwaru • Informace o akumulátoru (pokud je k dispozici) • PIC* • Přeneseno do* • Identifikační kód* *K dispozici pouze s připojeným modemem.

5.2.3 Menu Pacient - Ventilace

Menu ventilace zobrazuje nastavení aktuálních parametrů ventilace. Které parametry budou zobrazeny, se mění podle nastaveného režimu ventilace. Toto menu může být zpracováno pouze v menu Odborníci. V patientském režimu nemohou být nastavení změněna. Pokud je v přístroji zapnut více než jeden předkonfigurovaný program, může zde být program zvolen.

5.2.4 Menu Pacient - softSTART/softSTOP

Pro vyvolání menu softSTART/softSTOP musí být přístroj v režimu Standby. Pokud jsou lékařem nebo odborným prodejcem povoleny následující parametry, můžete je zde nastavovat:

PARAMETR	NASTAVITELNÉ HODNOTY	POPIS
Doba softSTART T	5minutové kroky v rámci předepsaném lékařem nebo odborným prodejcem (např. 5 min až max. 45 min).	Zde můžete nastavit časové rozmezí, v němž vzroste dechový tlak v rámci funkce softSTART na terapeutický tlak. Pokud tuto funkci nelze zvolit, musí ji povolit váš lékař nebo odborný prodejce.
Tlak EPAP softSTART	Kroky po 0,2 hPa v rámci předepsaném lékařem nebo odborným prodejcem (např. minimálně 4 až 25 hPa).	Zde můžete nastavit výdechový tlak, při kterém se funkce softSTART spustí. Pokud tuto funkci nelze zvolit, musí ji povolit váš lékař nebo odborný prodejce.
Doba softSTOP T	5minutové kroky v rámci předepsaném lékařem nebo odborným prodejcem (např. 5 min až max. 45 min).	Zde můžete nastavit časové rozmezí, v němž klesne dechový tlak v rámci funkce softSTOP. Pokud tuto funkci nelze zvolit, musí ji povolit váš lékař nebo odborný prodejce.

5.2.5 Menu Pacient - Zpráva (data o využití)

V následující tabulce naleznete informace k parametrům v tomto menu. Další informace k navigaci v menu: [Viz „5.1 Navigace v přístroji“, strana 27.](#)

PARAMETR	POPIS
Seznam alarmů	Vyjmenuje vzniklé alarmy.
Seznam událostí	Vyjmenuje vzniklé události.
Seznam alarmů/událostí	Vyjmenuje vzniklé alarmy a události v chronologické časové posloupnosti.
Trendy	Přístup k trendům, pokud byly uvolněny prostřednictvím nabídky Odborníci.

PARAMETR	POPIS
Přehled parametrů	Vyjmenuje nastavené parametry programů plicní ventilace.
Použití přístroje	Vyjmenuje dobu užívání přístroje.
Stav přístroje	<p>Zde naleznete následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none">• Název přístroje• Sériové číslo• Verze firmwaru• Informace o akumulátoru (pokud je k dispozici)• PIC*• Přeneseno do*• Identifikační kód* <p>*K dispozici pouze s připojeným modemem.</p>

6 Hygienická příprava

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko infekce při opětovném užití přístroje!

Při používání přístroje více pacienti se mohou přenášet infekce.

- ⇒ Zboží pro jednorázové použití znovu nepoužívejte.
- ⇒ Při použití u více pacientů používejte filtry proti bakteriím.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku kontaminovaného nebo infikovaného hadicového systému!

Kontaminovaný nebo infikovaný hadicový systém může přenášet infekce na dalšího pacienta.

- ⇒ Jednorázové hadicové systémy nepoužívejte opakovaně.
- ⇒ Znovupoužitelné hadicové systémy správně hygienicky připravte.

6.1 Všeobecné pokyny

- Noste ochranné vybavení vhodné při dezinfekci.
- Řiďte se návodem k použití používaného dezinfekčního prostředku.
- Terapeutický přístroj je po hygienické přípravě prostřednictvím odborného prodejce vhodný pro opětovné používání dalším pacientem.

6.2 Lhůty

LHŮTA	AKCE
Jednou týdně	Vyčistěte přístroj (viz „6.3.1 Čištění přístroje a komponent“, strana 33).
Jednou měsíčně	Vyčistěte vzduchový filtr (viz „6.4 Vyčistěte vzduchový filtr (šedý filtr)“, strana 35). Vyměňte pylový filtr (viz „6.5 Vyměňte pylový filtr (bílý filtr)“, strana 35).
Každých 6 měsíců	Vyměňte vzduchový filtr.
Každých 12 měsíců	Vyměňte systémy hadic.

LHŮTA	AKCE
Při změně pacienta	Před opětovným použitím nechte přístroj hygienicky zpracovat u specializovaného prodejce nebo proveďte rozšířenou hygienickou přípravu (viz „6.3.2 Rozšířená hygienická příprava při změně pacienta“, strana 34).

6.3 Hygienická příprava přístroje

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí zranění elektrickým proudem!

Vnikající tekutiny mohou vést ke zkratu, zranit uživatele a poškodit přístroj.

- ⇒ Přístroj před hygienickou přípravou odpojte z elektrického napájení.
- ⇒ Přístroj a komponenty neponořujte do tekutin.
- ⇒ Přístroj a komponenty nepolévejte tekutinami.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí věcných škod v souvislosti s vnikajícími tekutinami!

Vnikající tekutiny mohou přístroj poškodit.

- ⇒ Hadicový systém používejte jen zcela suchý.



Pokud použijete vyhřívaný hadicový systém nebo hadicový systém s aktivním výdechovým ventilem, dodržujte příslušný návod k použití.

6.3.1 Čištění přístroje a komponent

1. Přístroj a komponenty čistěte podle následující tabulky:

DÍL	ČIŠTĚNÍ
Pouzdro vč. výstupu / vstupu přístroje, napájecí kabel	Otřete vlhkým hadříkem: Použijte vodu nebo jemné mýdlo.
Lesklé povrchy na pouzdru	Otřete vlhkým hadříkem: použijte vodu nebo jemné mýdlo; nepoužívejte utěrku z mikrovlákna.
Systém únikových hadic	Oplachování: Použijte teplou vodu nebo jemné mýdlo. Nechte úplně vysušit.
Jednahadicový systém ventilu	
Hadicové systémy pro ventilaci s náústkem	
Vyhřívané hadicové systémy	Řiďte se návodem k použití od výrobce. Vyvarujte se poškození při používání nebo během přípravy, zejména připojovacího kabelu a vnitřní ochranné fólie nad topným vodičem.

DÍL	ČIŠTĚNÍ
Maska	Řiďte se návodem k použití od výrobce.

2. Provedte kontrolu funkce (viz „6.6 Kontrola funkce“, strana 35).

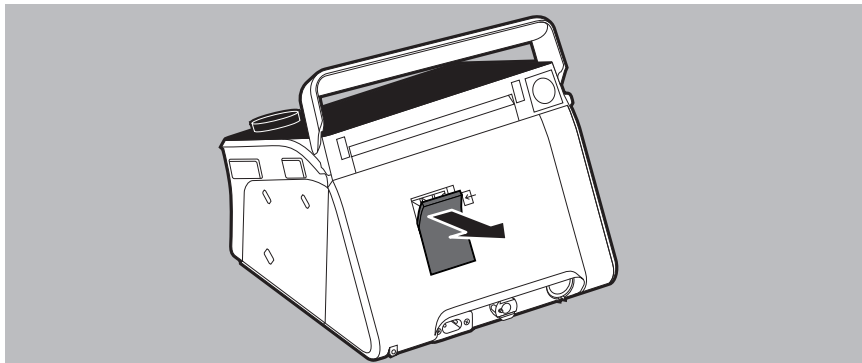
6.3.2 Rozšířená hygienická příprava při změně pacienta

1. Vyměňte vzduchový filtr, pylový filtr a bakteriální filtr.
2. Přístroj a komponenty připravte podle následující tabulky:

DÍL	DEZINFEKCE	STERILIZACE
Pouzdro vč. výstupu / vstupu přístroje, napájecí kabel	Roztírací dezinfekce (doporučeno: terralin® protect / perform advanced Alcohol EP)	Není povoleno
Lesklé povrchy na pouzdru		
Systém únikových hadic	Dezinfekce ponořením (doporučeno: gigasept FF®). Dýchací hadici vypláchněte čistou vodou a důkladně protřepte. Osušte hadicový systém.	Není povoleno
Jednohadicový systém ventilu	Není vhodný pro opakované použití. Dodržujte příslušný návod k použití.	Není povoleno
Hadicové systémy pro ventilaci s náústkem		
Vyhříváné hadicové systémy	Řiďte se návodem k použití od výrobce. Vyvarujte se poškození při používání nebo během přípravy, zejména připojovacího kabelu a vnitřní ochranné fólie nad topným vodičem.	
Maska	Řiďte se návodem k použití od výrobce.	

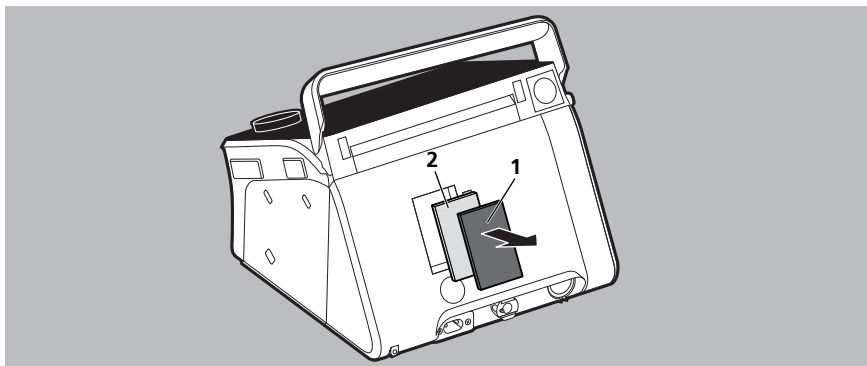
3. Provedte kontrolu funkce (viz „6.6 Kontrola funkce“, strana 35).

6.4 Vyčistěte vzduchový filtr (šedý filtr)



1. Vzduchový filtr vyčistěte pod tekoucí vodou.
2. Vzduchový filtr nechte vysušit.

6.5 Vyměňte pylový filtr (bílý filtr)




1. Vyměňte vzduchový filtr **1**.
2. Vyměňte bílý pylový filtr **2**.
3. Vzduchový filtr **1** znovu nasadte do držáku.

6.6 Kontrola funkce

Po každé hygienické přípravě a po každé opravě, minimálně však jednou za 6 měsíců, proveďte kontrolu funkce.

1. Zkontrolujte přístroj ohledně vnějšího poškození.
2. Konektorový díl a kabel zkontrolujte z hlediska poškození.

3. Komponenty zkontrolujte ohledně přípojky na přístroj.
4. Připojte přístroj k elektrickému napájení (viz „4.1 Postavení přístroje“, strana 16).
5. Případně zrušte softSTART (viz „4.9 Zapnutí a vypnutí funkce softSTART“, strana 24).
6. Zapněte přístroj.
7. Uzavřete hadicový systém.
8. Tlak zobrazený na displeji porovnejte s předepsaným tlakem.
9. Při kontrole funkce alarmu:
 - Při zapnutí dbejte na to, aby tlačítko potvrzení alarmu  svítilo nejprve žlutě a potom červeně.
 - Sejměte hadicový systém z přístroje.
Spustí se alarm rozpojení a zazní tón alarmu.
10. Pokud je k dispozici interní akumulátor:
 - Přístroj odpojte z elektrického napájení.
Zazní alarm. Akumulátor přebírá elektrické napájení.
 - Přístroj připojte ke zdroji napájení.
Ukazatel síťového napětí svítí zeleně.
11. Pokud jeden z bodů není v pořádku nebo je odchylka tlaku > 1 hPa: Přístroj nepoužívejte a kontaktujte odborného prodejce.

7 Alarmy a poruchy

Rozlišují se dva druhy alarmů: Fyziologické alarmy se týkají dýchání pacienta. Technické alarmy se týkají konfigurace přístroje.

Při expedici nebo když byl přístroj vynulován, jsou všechny fyziologické alarmy deaktivovány. Technické alarmy jsou aktivní a nejsou konfigurovatelné.

7.1 Pořadí zobrazení alarmů

Alarmy se dělí do tří stupňů priority - nízká , střední  a vysoká .

Pokud se spustí více alarmů najednou, je vždy alarm s nejvyšší prioritou zobrazen jako první.

Alarm nižší priority zůstane zachován a po odstranění alarmu s vyšší prioritou se znovu zobrazí.

7.2 Deaktivace fyziologických alarmů

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku deaktivace nebo ztlumení alarmů!

Deaktivace nebo ztlumení alarmů může pacienta ohrozit.

- ⇒ Deaktivujte nebo ztlumte pouze alarmy, které neohrožují stav pacienta.
- ⇒ Hlasitost tónů alarmu nastavte tak vysoko, aby byl tón alarmu slyšet.

Jako ošetřující lékař můžete rozhodnout, které fyziologické alarmy v nabídce **Ventilace** aktivovat , deaktivovat  nebo ztlumit .

Podle zvoleného režimu ventilace lze nakonfigurovat různé alarmy.



UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku nepřijatelných alarmů!











Nepřijatelné alarmy mohou bránit spuštění alarmu přístrojem, a tím ohrozit pacienta. Přístroj **není** určen život udržující ventilaci.






- ⇒ Alarmy nastavujte na smysluplné hodnoty.

7.3 Vypnutí zvuku alarmu









1. Vypnutí zvuku alarmu na 120 sekund: Stiskněte tlačítko potvrzení alarmu . Porucha se dále zobrazuje ve stavovém řádku a tlačítko potvrzení alarmu bliká, dokud není porucha odstraněna.
2. Vypnutí zvuku všech akustických signálů alarmu na 2 minuty: Dlouze stiskněte tlačítko potvrzení alarmu .

7.4 Fyziologické alarmy







ZOBRAZENÍ	PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Apnoe 	Žádné spontánní nadechnutí během nastaveného času.	Nastavení nechte zkontrolovat ošetřujícím lékařem.
Vysoký tlak 	Překročen maximální tlak.	Nastavení nechte zkontrolovat ošetřujícím lékařem.
Nizký tlak 	Hodnota tlaku je pod minimálním terapeutickým tlakem.	Vyčistěte, resp. vyměňte zašpiněné filtry.
	Přístup ventilace netěsný.	Znovu nastavte přístup ventilace.
	Přístup ventilace vadný.	Vyměňte přístup ventilace.
	Nepřijatelná nastavení.	Nastavení nechte zkontrolovat ošetřujícím lékařem.
Vysoká frekvence 	Je překročena maximální dechová frekvence.	Nastavení nechte zkontrolovat ošetřujícím lékařem.
Nizká frekvence 	Hodnota je pod minimální dechovou frekvencí.	Nastavení nechte zkontrolovat ošetřujícím lékařem.
Vysoký únik 	Netěsnost	Zkontrolujte spojení přístroje přes dýchací hadici k přístupu ventilace u pacienta.
Vysoký minutový objem 	Překročen maximální minutový objem.	Nastavení nechte zkontrolovat ošetřujícím lékařem.
Nizký minutový objem 	Hodnota je pod minimálním minutovým objemem.	Nastavení nechte zkontrolovat ošetřujícím lékařem.
Vysoký pulz 	Nastavení parametrů ventilace nejsou vhodná (překročení horního nastavení alarmu tepové frekvence pacienta).	Nastavení nechte zkontrolovat ošetřujícím lékařem.
	Nepřijatelná nastavení alarmu	
Nizký pulz 	Nastavení alarmu jsou nepřijatelná (podkročení dolního nastavení alarmu tepové frekvence pacienta).	Nastavení nechte zkontrolovat ošetřujícím lékařem.









ZOBRAZENÍ	PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Vysoký SpO ₂ 	Překročeno horní nastavení alarmu nasycení pacienta kyslíkem.	Nastavení nechte zkontrolovat ošetřujícím lékařem.
Nízký SpO ₂ 	Přístup ventilace chybný nebo vadný.	Nastavení nechte zkontrolovat ošetřujícím lékařem.
	Přívod kyslíku chybný nebo příliš nízký.	
	Nevhodná nastavení parametrů ventilace.	
Vysoký objem Tidal 	Únik v hadicovém systému.	Vyhledat a odstranit únik. V případě potřeby: Vyměňte systémy hadic.
	Pacient dýchá také.	Nastavení nechte zkontrolovat ošetřujícím lékařem.
Nízký objem Tidal 	Filtr zašpiněn.	Vyčistěte, resp. vyměňte filtr.
	Přístup ventilace netěsný nebo vadný.	Kryt/přikrývku hlavy nastavte tak, aby přístup ventilace těsně seděl. V případě potřeby: vyměňte.
	Přístup ventilace vadný.	Vyměňte přístup ventilace.
	Nastavení jsou nevhodná (překročení spodního nastavení alarmu objemu Tidal).	Nastavení nechte zkontrolovat ošetřujícím lékařem.
	Nebyl dosažen minimální objem v režimu MPVv během zadaného času.	Nastavení nechte zkontrolovat ošetřujícím lékařem.
Pouze prisma VENT50 a prisma VENT50-C		
ARP limit 	Pacient a zařízení asynchronní.	Zkontrolujte nastavení přístroje.

7.5 Technické alarmy

ZOBRAZENÍ	PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Nutný servis. Kontaktujte prosím svého prodejce/ ošetřovatele.	Technická chyba, která může být odstraněna pouze autorizovaným odborným prodejcem.	Nechejte přístroj opravit.
Vadný akumulátor. Nutný servis. 	Vadný akumulátor. Přístroj je vadný.	Nechejte vyměnit akumulátor. Nechejte přístroj opravit.
Akumulátor není k dispozici. Nutný servis. 	Vadný akumulátor. Použití neschváleného akumulátoru.	Nechejte přístroj opravit.
Kapacita akumulátoru velmi kritická 	Akumulátor vybit (méně než 5 % zbývající kapacity).	Přístroj připojte ke zdroji napájení.
Kritická kapacita akumulátoru 	Akumulátor vybit (méně než 10 % zbývající kapacity).	Přístroj připojte ke zdroji napájení.
Akumulátor vypnut kvůli teplotě 	Akumulátor je příliš teplý.	Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Dosažena životnost. Nechejte vyměnit akumulátor 	Je dosažena životnost akumulátoru.	Nechejte vyměnit akumulátor.
Vysoká teplota akumulátoru 	Akumulátor je příliš teplý.	Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Akumulátor nerozpozná. Nutný servis 	Vadný akumulátor. Přístroj je vadný.	Nechejte vyměnit akumulátor. Nechejte přístroj opravit.



ZOBRAZENÍ	PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Zakrytý sací prostor. Sací prostor prosím udržujte stále volný. 	Zakrytý sací prostor.	Sací prostor udržujte volný.
Trvalé odpojení; zkontrolujte dýchací hadici patientské připojky 	Hadicový systém není správně připojen nebo není k přístroji připojen vůbec. Přístroj se používá s otevřeným (neobsazeným) přístupem ventilace.	Zkontrolujte spojení přístroje přes dýchací hadici k přístupu ventilace u pacienta.
Zpětný vdech 	Pacientský ventil se v expiraci neotvírá (např. zalepen kvůli lékům). Příliš vysoký objem zpětného dýchání pacienta při vysoké frekvenci.	Zkontrolujte a případně vyměňte systém hadic.
Chyba na systému hadic 	Hadice regulačního ventilu zaměněna s tlakoměrnou hadicí. Hadice regulačního ventilu zalomena.	Zkontrolujte propojení hadicemi. Zkontrolujte, zda není hadice regulačního ventilu blokována.
Chyba na systému hadic 	Hadice regulačního ventilu mezi přístrojem a patientským ventilem je chybně zapojena. Hadice regulačního ventilu zaměněna s tlakoměrnou hadicí. Hadice regulačního ventilu zalomena.	Zkontrolujte hadici regulačního ventilu z hlediska poškození. V případě potřeby: Vyměňte systémy hadic. Správně zapojte hadici regulačního ventilu. Zkontrolujte propojení hadicemi. Zkontrolujte, zda není hadice regulačního ventilu blokována.
Nízká netěsnost 	Není k dispozici žádný únikový výdechový systém.	Připojte únikový výdechový systém.
Přehřátí ventilátoru 	Teplota ventilátoru příliš vysoká. Filtr chladicího vzduchu uzavřen.	Zkontrolujte filtr chladicího vzduchu. V případě potřeby: Filtr chladicího vzduchu nechte vyměnit odborným prodejcem.

ZOBRAZENÍ	PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Léčba ukončena 	Přístroj je vypnut. Terapie ukončena funkcí softSTOP, přístroj je vypnut.	Znovu zapněte přístroj.
Odpojení. Zkontrolovat dýchací hadici a pacientskou přípojku 	Hadicový systém není správně připojen nebo není k přístroji připojen vůbec. Přístroj se používá s otevřeným (neobsazeným) přístupem ventilace Únik v důsledku chybějícího nebo vadného krytu / zvlhčovače vzduchu.	Zkontrolujte spojení přístroje přes dýchací hadici k přístupu ventilace u pacienta. Připojení krytu nebo zvlhčovače vzduchu na přístroji kontrola.
Připojte kryt nebo zvlhčovač vzduchu. 	Únik z důvodu chybějícího nebo vadného krytu / zvlhčovače vzduchu.	Zkontrolujte přípojku krytu nebo zvlhčovače vzduchu na přístroj. Pokud alarm dále zůstává: Nechejte přístroj opravit.
Dýchací hadice nebo výstup přístroje blokován 	Hadicový systém zalomený nebo blokován.	Zkontrolujte, zda nejsou hadicový systém a výstup přístroje blokovány.
Chyba na systému hadic 	Zvolen jednohadicový systém ventilu. Není připojen žádný jednohadicový systém ventilu. Je zvolen systém únikových hadic, je připojen jednohadicový systém ventilu. Tlakoměrná hadice je nesprávně připojena.	Zkontrolujte propojení hadicemi. V případě potřeby: Vyměňte dýchací hadici. Změnit systémy hadic. Nastavení nechte zkontrolovat ošetřujícím lékařem. Změnit systémy hadic. Nastavení nechte zkontrolovat ošetřujícím lékařem. Zkontrolujte propojení hadicemi.
Měření SpO ₂ chybně 	Vadný senzor SpO ₂ . Senzor SpO ₂ nesprávně připojen.	Nahradit senzor SpO ₂ . Pokud alarm dále zůstává: Nahradte modul. Správně připojte senzor SpO ₂ . Pokud alarm dále zůstává: Nahradit senzor SpO ₂ .
Senzor SpO ₂ nepřipojen 	Nepřipojen žádný senzor SpO ₂ .	Připojte senzor SpO ₂ . Pokud alarm dále zůstává: Nahradte modul.

ZOBRAZENÍ	PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Slabý signál SpO ₂ 	Senzor SpO ₂ nesprávně připojen na prst. Signál je rušen lakem na nehty nebo nečistotami.	Prstem zkontroluje spojení. Odstraňte lak na nehty. Očistěte prsty.
Akumulátor se nenabíjí v důsledku nadměrné teploty 	Akumulátor je příliš teplý.	Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Interní akumulátor nenabíjí z důvodu příliš nízké teploty 	Akumulátor příliš studený.	Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Akumulátor nelze nabít. Nutný servis 	Vadný akumulátor.	Nechejte vyměnit akumulátor.
Vadný modul prismaCONNECT. Kontaktujte prosím svého prodejce / ošetřovatele 	Vadný modul prismaCONNECT.	Nechat vyměnit modul.
Modul prisma CHECK není k dispozici. 	Modul prisma CHECK je vadný nebo nepřipojen.	Modul nechte vyměnit nebo správně připojte.
Čas není nastaven. 	Interní čas není nastaven.	Čas nechte nastavit od odborného prodejce, aby mohl být správně zaznamenán průběh léčby.
Přístroj v provozu akumulátoru! 	Výpadek napájení.	Zkontrolujte napájecí kabel z hlediska bezpečného zapojení. Zkontrolujte funkčnost zásuvky.
	Přístroj přepnut do provozu akumulátoru.	Stiskněte tlačítko potvrzení alarmu. Přístroj se nachází v režimu akumulátoru.

ZOBRAZENÍ	PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Displej zhasl. Akustický a optický signál na minimálně 120 sekund, žádné zobrazení displeje.	Napájení vypadlo a akumulátor (pokud je k dispozici) se vybil.	Zkontrolujte napájecí kabel z hlediska bezpečného zapojení. Zkontrolujte funkčnost zásuvky. Pokud je k dispozici akumulátor: Připojte přístroj k síti a nabijte akumulátor.
	Přístroj je vadný.	Nechejte přístroj opravit.

POUZE HFT-MODUS

Průtok nelze dosáhnout. Zkontrolujte FiO_2 , změňte nastavení průtoku nebo příslušenství. 	Nastavený průtok nelze použít.	Horní hranice průtoku: nastavte nižší průtok HFT a upravte přívod O_2 nebo použijte příslušenství s menším odporem.
		Spodní hranice průtoku: nastavte vyšší průtok HFT a upravte přívod O_2 nebo použijte příslušenství s větším odporem.
prismaAQUA připojen Použití vhodný externí zvlhčovač. 	prismaAQUA není v režimu HFT povolen.	Odpojte prismaAQUA od terapeutického přístroje a připojte externí zvlhčovač vhodný pro HFT.

7.6 Poruchy

PORUCHA/HLÁŠENÍ PORUCHY	PŘÍČINA	ODSTRANĚNÍ
Žádný zvuk běhu, žádné zobrazení na displeji.	Není k dispozici žádné elektrické napájení.	Zkontrolujte napájecí kabel z hlediska bezpečného zapojení. Zkontrolujte funkčnost zásuvky.
Léčba se nedá spustit nádechem.	Funkce Autostart neaktivována.	Aktivujte funkci Autostart.
Přístroj nedosahuje nastaveného cílového tlaku.	Vzduchový filtr zašpiněn.	Vyčistěte vzduchový filtr. V případě potřeby: Vyměňte filtr (viz „6 Hygienická příprava“, strana 32).
	Dýchací maska netěsná.	Hlavové pásky nastavte tak, aby maska těsně seděla. V případě potřeby: vyměňte vadnou masku.
	Hadicový systém není optimálně sledován.	Proveďte test hadic.

8 Údržba

8.1 Bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku úprav přístroje ME!

Neoprávněné úpravy přístroje ME mohou ohrozit pacienta.

- ⇒ Přístroj neupravujte bez souhlasu výrobce.
- ⇒ Pokud je přístroj upraven, proveďte příslušná šetření a zkoušky, abyste zajistili jeho další bezpečné používání.

8.2 Všeobecné pokyny

- Přístroj servisujte pouze tehdy, když k němu není připojen žádný pacient.
- Opatření, jako jsou opravy, údržba a péče nebo modifikace přístroje, nechte provádět výhradně výrobcem nebo touto společností autorizovaným odborným personálem.
- Přístroj je dimenzován na životnost 6 let. Při používání v souladu s určením je přístroj během tohoto časového období bezúdržbový. Při delším používání než je toto časové období je nutná kontrola přístroje autorizovaným odborným prodejcem.
- Pro Německo: Přístroj musí být podroben podle § 11 Nařízení provozovatelů lékařských produktů každé 2 roky bezpečnostně-technické kontrole (STK). Pro všechny ostatní země platí požadavky platné v příslušné zemi.
- Pokud má přístroj akumulátor, musí být vyměňován každé 4 roky. Po přechodu na akumulátor LMT 30855 se požaduje verze firmwaru 3.9.0008 nebo vyšší.

9 Přeprava a skladování

Přístroj skladujte a přepravujte podle předepsaných okolních podmínek. Před uskladněním přístroje vyčistěte.

Pokud má přístroj interní akumulátor, který již má být připraven k používání, nechte přístroj zapojen v síti. Tak je zajištěno, že bude akumulátor plně nabit.

Pokud přístroj nebude delší dobu zapojen do sítě, akumulátor se vybije. Doporučujeme pravidelné přezkoušení stavu nabití a (pokud je potřeba) dobití za pomoci přístroje.

10 Likvidace



Přístroj a dostupné akumulátory nelikvidujte spolu s domovním odpadem. Pro odbornou likvidaci přístroje se obraťte na schválenou instituci, která má certifikaci k recyklaci elektroodpadu. Jejich adresy zjistíte u osoby pověřené ochranou životního prostředí nebo u Vaší příslušné instituce místní správy.

Obal přístroje (lepenkový karton a vložky) můžete likvidovat jako starý papír.

11 Příloha

11.1 Technické údaje

11.1.1 Přístroj

SPECIFIKACE	PŘÍSTROJ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	PŘÍSTROJ prisma VENT50 prisma VENT50-C
Třída produktu podle směrnice MDR (EU) 2017/745	IIa	
Rozměry Š x V x H v cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Hmotnost	2,4 kg	2,5 kg
Teplotní rozsah - Provoz - Přeprava a skladování - Přeppravujte a skladujte při teplotě +70 °C - Přeppravujte a skladujte při teplotě -25 °C	+5 °C až +40 °C -25 °C až +70 °C Před uvedením do provozu nechte na 4 hodiny zchladit na pokojovou teplotu. Před uvedením do provozu nechte na 4 hodiny zahřát na pokojovou teplotu.	
Přípustná vlhkost při provozu, přepravě a skladování	Rel. vlhkost 10 % až 95 %, bez výskytu kondenzátu	
Rozmezí tlaku vzduchu	600 hPa až 1 100 hPa, odpovídá výšce 4 000 m n. m. (pod 700 hPa ke třeba držet úniky malé, protože by je přístroj při příliš vysokých tlacích plicní ventilace již nemohl vyrovnávat)	
Průměr přípojky hadicového systému	Standardní kužel 22 mm dle ISO 5356-1	
Maximální tok vzduchu při 20 hPa	>220 l/min	
Elektrická přípojka	100-240 V AC, 50-60 Hz, tolerance -20 % až 10 %	
Střední příkon proudu při maximálním zatížení	Při 100 V: 1,02 A Při 240 V: 0,43 A	Při 100 V: 1,12 A Při 240 V: 0,5 A
Maximální elektrický výkon	100 W	120 W
Elektrická přípojka v kombinaci s měničem	12 V DC / 24 V DC max. 10 VA	

SPECIFIKACE	PŘÍSTROJ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	PŘÍSTROJ prisma VENT50 prisma VENT50-C
Klasifikace podle IEC 60601-1-11: Třída ochrany proti zásahu elektrickým proudem Klasifikace Příložná část s patientskou přípojkou Ochrana proti škodlivému vniknutí pevných látek a vody	Třída ochrany II Typ BF IP22	
Klasifikace podle IEC 60601-1: Druh provozu	Trvalý provoz	
Příložná část	Výstup přístroje, dýchací maska, senzor SpO ₂	
Elektromagnetická kompatibilita (EMK) dle DIN EN 60601-1-2 Rádiové rušení Odolnost proti rádiovému rušení	Zdravotnické elektrické přístroje smějí být instalovány a uvedeny do provozu pouze v definovaném prostředí ve vztahu k vysílání a odolnosti proti rádiovému rušení. Bližší informace i zkušební parametry a mezní hodnoty mohou být v případě potřeby vyžádány u výrobce. EN 55011 B IEC 61000-4 část 2 až 6, část 11, část 8 IEC 61000-3 část 2 a 3	
Ohřev vdechovaného vzduchu	Maximálně + 3 °C	
Střední hladina akustického tlaku/provoz podle ISO 80601-2-70	Ca. 26 dB(A) při 10 hPa (odpovídá hladině akustického tlaku 34 dB(A))	Ca. 28 dB(A) při 10 hPa (odpovídá hladině akustického tlaku 36 dB(A))
Střední hladina akustického tlaku/provoz podle ISO 80601-2-70 se zvlhčovačem vzduchu	Ca. 27 dB(A) při 10 hPa (odpovídá hladině akustického tlaku 35 dB(A))	Ca. 28 dB(A) při 10 hPa (odpovídá hladině akustického tlaku 36 dB(A))
Hlášení alarmu o hladině akustického tlaku podle IEC EN 60601-1-8 pro všechny podmínky alarmu (vysoká, střední, nízká priorita)	Level 1: 63 dB(A) Level 2: 66 dB(A) Level 3: 68 dB(A) Level 4: 80 dB(A) ±5 dB(A)	

SPECIFIKACE	PŘÍSTROJ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	PŘÍSTROJ prisma VENT50 prisma VENT50-C
IPAP-oblast tlaku prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Tolerance	4 hPa až 30 hPa 4 hPa až 40 hPa 4 hPa až 50 hPa ±1,2 hPa (±8% nast. hodnoty)	
PEEP-oblast tlaku Tolerance	4 hPa až 25 hPa ±1,2 hPa (±8% nast. hodnoty)	Systém únikových hadic: 4 hPa až 25 hPa Jednohadicový systém ventilu: 0 hPa až 25 hPa ±1,2 hPa (±8% nast. hodnoty)
CPAP-provozní tlak Tolerance	4 hPa až 20 hPa ±1,2 hPa (±8% nast. hodnoty)	
Velikost kroku tlaku	0,2 hPa	
PLSmin (minimální stabilní hraniční tlak) Minimální tlak v případě chyby	0 hPa	
PLSmax (maximální stabilní hraniční tlak) Maximální tlak v případě chyby	≤ 60 hPa	
PWmax (maximální terapeutický tlak) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa/s, regulace tlaku 40 hPa/s, regulace tlaku 50 hPa/s, regulace tlaku	
PWmin (minimální terapeutický tlak)	Únikový systém: 4 hPa, regulace tlaku Systém ventilu: 0 hPa	
Dechová frekvence Přesnost Velikost kroku	0 až 60 bpm ±0,5 bpm 0,5 bpm	
Ti/Ti max Ti min, Ti max, Ti timed Přesnost Velikost kroku	0,5 s až 4 s 0,2 s až 4 s auto (jen Ti timed) ± 0,1 s 0,1 s	
Cílový objem (není u prisma VENT30) Přesnost Velikost kroku	100 ml až 2 000 ml ± 20% 10 ml	

SPECIFIKACE	PŘÍSTROJ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	PŘÍSTROJ prisma VENT50 prisma VENT50-C
Úroveň spouštěcího impulsu vdechování vydechování	1 (vysoká citlivost) až 8 (nízká citlivost) 95 % až 5 % maximálního průtoku v 5% krocích	
Zařízení spouštěcího impulsu	Inspirační spouštěcí impuls se spustí, pokud průtok pacienta překročí práh spouštěcího impulsu. Expirační spouštěcí impuls se spustí, pokud pacientův průtok klesne na procentní hodnotu maximálního inspiračního pacientského průtoku.	
Rychlost stoupaní tlaku	Level 1: 100 hPa/s Level 2: 80 hPa/s Level 3: 50 hPa/s Level 4: 20 hPa/s	
Rychlost poklesu tlaku	Level 1: 100 hPa/s Level 2: 80 hPa/s Level 3: 50 hPa/s Level 4: 20 hPa/s max: maximální pomalé přizpůsobení tlaku	
Objem Tidal Tolerance	100 ml až 2 000 ml ± 20%	
Minutový objem (zprůměrovan z posledních 5 dechových tahů) Tolerance	0 l/min až 99 l/min ±20 % (podmínky: Vt ≥ 100 ml)	
Maximální přípustný průtok při přívodu kyslíku	15 l/min	
Rozsah průtoku HFT	5 až 60 l/min Velikost kroku: 1 l/min	
Pylový filtr až 1 µm až 0,3 µm	Třída filtru E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %	
Trvanlivost pylového filtru	cca. 250 h	
SD karta	Použitelná velikost paměti 256 MB až 8 GB, rozhraní kompatibilní s SD physical layer verze 2.0	

SPECIFIKACE	PŘÍSTROJ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	PŘÍSTROJ prisma VENT50 prisma VENT50-C
Techniky filtru a vyhlazení	Fyziologické alarmy budou spuštěny po 3 dechových tazích pro dosažení prahu alarmu. Výjimka: Alarmy Vysoký pulz , Nizký pulz , Vysoké SpO₂ a Nizké SpO₂ se spustí 3 sekundy po dosažení prahu alarmu. Alarm Zpětný vdech se spustí 10 dechových tahů po dosažení prahu alarmu. Limit alarmu ARP se spustí max. 20 dechových tahů po dosažení prahu alarmu. Zobrazení pro tlak, průtok a únik jsou filtrovány s dolní propustí.	
Bakteriální filtr	Mrtvý prostor: 26 ml Odpor průtoku: 2,0 cm H ₂ O při 60 l/min	

11.1.2 Interní akumulátor (pokud je k dispozici)

SPECIFIKACE	INTERNÍ AKUMULÁTOR			
Číslo výrobku	LMT 27999	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)	LMT 30855 (LMT 30855-3)
Jmenovitá kapacita	3100 mAh	2750 mAh	3450 mAh	2500 mAh
Jmenovité napětí	39,6 V	40,37 V	39,6 V	39,6 V
Jmenovitý výkon	121 Wh	110,99 Wh	137,5 Wh	99 Wh
Typ	Li-Ion			
Typické cykly vybíjení	600			
Doba provozu interního akumulátoru při následujících nastaveních: T-režim, f=20 /min, Ti=1 s, PEEP=4 hPa, Vt = 800 ml Pasivní plíce: Odpor R = 5 hPa (l/s); Kompliance C = 50 ml/hPa	> 10 hodin			
Doba nabíjení akumulátoru	> 8 hodin			
Hmotnost	0,63 kg			

TOLERANCE PRO POUŽÍVANÉ MĚŘICÍ PŘÍSTROJE

Tlak:	$\pm 0,75 \%$ z naměřené hodnoty nebo $\pm 0,1$ hPa
Průtok:	$\pm 2 \%$ ze stávající hodnoty
Objem	$\pm 3 \%$ ze stávající hodnoty
Teplota:	$\pm 0,3$ °C
Čas	$\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ bpm

Všechny fyziologické tokové a objemové hodnoty se zobrazují v BTPS (průtok pacienta, cílový objem, dechový objem, minutový objem). Všechny ostatní průtokové a objemové hodnoty se zobrazují v STPD.

Konstrukční změny vyhrazeny.

Všechny díly přístroje neobsahují latex.

Přístroje typu WM110TD a typu WM120TD používají následující open source software: FreeRTOS.org

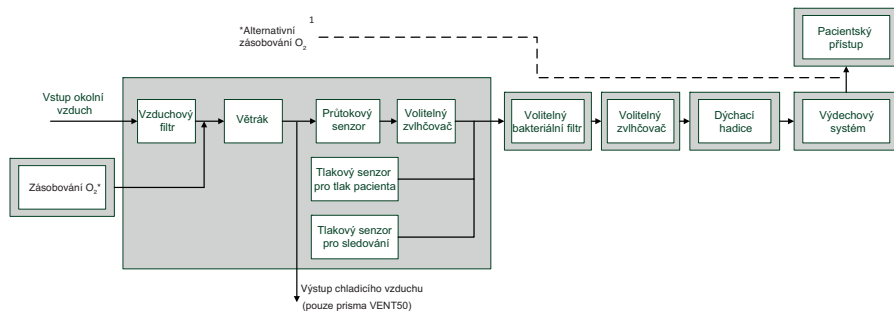
Software tohoto přístroje obsahuje kód, který podléhá GPL. SourceCode (zdrojový kód) a GPL obdržíte na vyžádání.

Použité normy

- EN ISO 10651-6: Ventilační přístroje pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti - Část 6: Ventilační přístroje pro podporu ventilace v domácí péči
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80 Zdravotnické elektrické přístroje
 - Díl 2-79: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost domácích ventilačních přístrojů pro podporu dýchání pacientů s poruchou dýchání.
 - Díl 2-80 (pro verzi s akumulátorem a měničem): Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost domácích ventilačních přístrojů pro podporu dýchání pacientů s respirační insuficiencí.

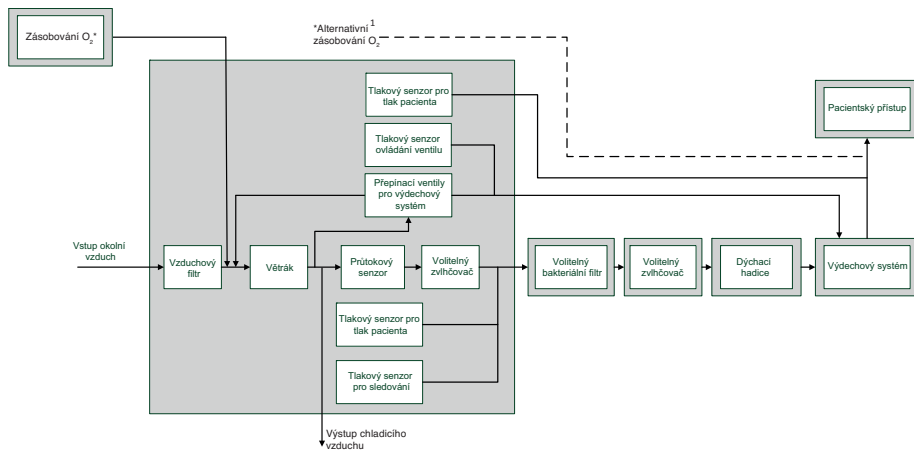
11.1.3 Pneumatické schéma

Systém únikových hadic



¹ Během testu hadice musí být zásobování O₂ vypnuto.

Jednohadicový systém ventilu



¹ Během testu hadice musí být zásobování O₂ vypnuto.

11.1.4 Systémové odpory

Flow	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
	vydechování	vdechování	Jednohadicový systém ventilu		Systém únikových hadic	
			vydechování	vdechování	vydechování	vdechování
Přístroj s dýchací hadicí 22 mm a zvlhčovačem 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
Přístroj s dýchací hadicí 22 mm (bez zvlhčovače 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
Přístroj s hadicovým systémem 15 mm, zvlhčovačem vzduchu a bakteriálním filtrem						
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	-	-	-	-
Přístroj s hadicovým systémem 15 mm (bez zvlhčovače vzduchu a bakteriálního filtru)						
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 emise

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Přístroj může být použit ve stacionárním i mobilním provozu a rovněž i v domácím prostředí a v příslušném klinickém prostředí.

V domácím prostředí může přístroj způsobit rádiové rušení, takže může být nezbytné provést vhodná pomocná opatření, např. změnu orientace, nové uspořádání nebo stínění přístroje nebo filtrování připojení k místu.

Měření emisí	Kompatibilita
VF emise CISPR 11	Skupina 1
VF emise CISPR 11	Třída B
Emise harmonických složek IEC 61000-3-2	Třída A
Kolísání napětí a emise flikru podle IEC 61000-3-3	vyhovuje

11.3 Elektromagnetická odolnost proti (rádiovému) rušení

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost proti (rádiovému) rušení			
<p>Přístroj může být použit ve stacionárním i mobilním provozu a rovněž i v domácím prostředí a v příslušném klinickém prostředí.</p> <p>V domácím prostředí může přístroj způsobit rádiové rušení, takže může být nezbytné provést vhodná pomocná opatření, např. změnu orientace.</p>			
Zkoušky ODOLNOSTI	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ PODLE IEC 60601	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu by měla dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů podle IEC 61000-4-4	±2 kV pro síťové vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení Doba náběhu ≥ 60 s Frekvence rázových impulzů: 100 kHz	±2 kV pro síťové vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení Doba náběhu ≥ 60 s Frekvence rázových impulzů: 100 kHz	Kvalita napájecího napětí musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázové napětí/rázové impulzy podle IEC 61000-4-5	Impedance zdrojů: 2 Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Počet rázových impulzů: 5 rázových impulzů/ fázový úhel Fázový úhel: 0°, 90°, 180°, 270° Opakovací frekvence: 60 s	Impedance zdrojů: 2 Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Počet rázových impulzů: 5 rázových impulzů/ fázový úhel Fázový úhel: 0°, 90°, 180°, 270° Opakovací frekvence: 60 s	Kvalita napájecího napětí musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost proti (rádiovému) rušení

Přístroj může být použit ve stacionárním i mobilním provozu a rovněž i v domácím prostředí a v příslušném klinickém prostředí.

V domácím prostředí může přístroj způsobit rádiové rušení, takže může být nezbytné provést vhodná pomocná opatření, např. změnu orientace.













Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a změny napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	Počet poklesů napětí: 3 úrovně poklesu napětí/ trvání: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms u 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Počet poklesů napětí: 3 úrovně poklesu napětí/ trvání: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms u 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita napájecího napětí musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje vyžaduje nepřerušovaný PROVOZ i při výpadku síťového napájení, doporučujeme, aby byl přístroj napájen z nepřerušitelného zdroje elektrického napájení nebo z akumulátoru.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m Trvání: 30 s v jedné ose Osy: x, y a z	30 A/m Trvání: 30 s v jedné ose Osy: x, y a z	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat úrovním běžným pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.









11.4 Elektromagnetická odolnost proti (rádiovému) rušení u zdravotnických elektrických zařízení a zdravotnických elektrických systémů

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost proti (rádiovému) rušení		
<p>Přístroj může být použit ve stacionárním i mobilním provozu a rovněž i v domácím prostředí a v příslušném klinickém prostředí.</p> <p>V domácím prostředí může přístroj způsobit rádiové rušení, takže může být nezbytné provést vhodná pomocná opatření, např. změnu orientace.</p>		
Zkoušky ODOLNOSTI	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ PODLE IEC 60601	ÚROVEŇ SHODY
Vedená VF energie podle IEC 61000-4-6	10 V _{Efektivní hodnota} 150 kHz až 80 MHz v pásmu ISM	10 V
Vyzařovaná VF rušivá energie podle IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 2 Hz	10 V/m
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Značky a symboly

Následující symboly se mohou vyskytovat na přístroji, štítku přístroje, příslušenství nebo jejich obalech.

SYMBOL	POPIS
	Sériové číslo
	Datum výroby
	Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití
	Vstup; otvory neblokujte
	Střídavý proud
	Slot pro SD kartu
	Tlačítko zapnuto-vypnuto
	Dbejte návodu k použití
	Výstup
	USB přípojka (volitelné)
	Přípojka hadice regulačního ventilu pro patientský ventil
	Přípojka tlakoměrné hadice (označena modře)
TYP:	Typové označení přístroje
IP22	Stupeň krytí proti dotyku prstem. Výrobek je chráněn proti kolmo padajícím kapkám vody při krytu skloněném až o 15°.

SYMBOL	POPIS
	Stupeň krytí proti zásahu elektrickým proudem: Výrobek třídy ochrany II
	Výrobek nelikvidujte spolu s domovním odpadem.
	Vhodné k použití v letadlech. Splňuje RTCA/DO-160G odstavec 21, Kategorie M.
	Příložná část typu BF
	Výrobce
CE 0197	Označení CE (potvrzuje, že výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnici/nařízeními)
	Přípustný rozsah teplot při přepravě a skladování
	Přípustný rozsah vlhkosti při přepravě a skladování
	Opakované použití u jednoho pacienta
MD	Označuje produkt jako zdravotnický prostředek
UDI	Identifikační číslo produktu

11.6 Obsah balení

Aktuální seznam objemů balení najdete na internetových stránkách výrobce nebo u svého odborného prodejce.

Sériově je možno obdržet v obsahu balení následující díly:

DÍL	ČÍSLO VÝROBKU
Základní přístroj	Mění se podle přístroje
Systém únikových hadic, černý, 22 mm Ø	WM 23962
Jednohadicový systém ventilu, 22 mm Ø	WM 27181
Napájecí kabel	WM 24177
Připojovací průchodka O ₂	WM 30669
Sada, 12 pylových filtrů	WM 29652
Sada, 2 vzduchové filtry	WM 29928
Přepravní taška	WM 29710
SD karta	WM 29794
Návod k použití pro pacienty	LMT 68448

11.7 Příslušenství a náhradní díly

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nekompatibilního příslušenství!

Použití příslušenství, které není určeno pro popsany ventilací přístroj, může pacienta ohrozit.

⇒ Připojte pouze příslušenství určené k použití s popsáním ventilacím přístrojem.



Dodržte návod k použití součástí příslušenství. Zde naleznete další informace k obsluze a ke kombinaci s přístrojem.

DÍL	ČÍSLO VÝROBKU
Jednohadicový systém ventilu, 22 mm Ø	WM 27181
Napájecí kabel	WM 24177
Návod k použití pro pacienty	LMT 68448
Systém únikových hadic, Ø 22 mm	WM 23962
Systém únikových hadic, pro autokláv, Ø 22 mm	WM 24667
Systém únikových hadic, Ø 22 mm	WM 24445
prismaHYBERNITE, 19 mm Ø	WM 29067
Jednohadicový systém ventilu, Ø 15 mm	WM 29988

DÍL	ČÍSLO VÝROBKU
prismaHYBERNITE, 15 mm Ø	WM 29083
Systém únikových hadic pro ventilaci s náústkem, Ø 15 mm	WM 27651
Výdechový ventil WILAsilent	WM 27589
Filtr dýchacího systému Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Sada, 12 pylových filtrů	WM 29652
Sada, 2 vzduchové filtry	WM 29928
prismaBAG advanced, přepravní taška	WM 29710
Přepravní taška pro mobilní používání	WM 30633
Sada, ventilace s náústkem	WM 27647
Připojovací průchodka O ₂	WM 30669
SD karta	WM 29794
Připojovací vedení, přivolání pečovatele 10 m	WM 27780
Připojovací vedení, přivolání pečovatele 30 m	WM 27790
Měníč/invertor DC/AC 12 V	WM 24616
Sada, příslušenství (náhradní akumulátor)	WM 17814
Připojovací vedení MicroUSB 2.0, 2 m, černé	WM 35130
Připojovací vedení PSG H&L	WM 35151
Připojovací vedení PSG Weinmann	WM 35152
Připojovací vedení PSG Klinke, Ø 3,5 mm	WM 35153
Připojovací vedení PSG Klinke, Ø 2,5 mm	WM 35154
Připojovací vedení PSG Klinke, UNIVERZÁLNÍ	WM 35155
Připojovací vedení modulu PSG	WM 29696
Připojovací vedení senzoru SpO ₂	WM 35581
Senzor SpO ₂ , velikost S	WM 35532
Senzor SpO ₂ , velikost M	WM 35533
Senzor SpO ₂ , velikost L	WM 35534
2G modem WM110MW	WM 31240
3G modem WM110MW	WM 31770
Podvozek NIM pro prisma VENT	WM 31365

11.8 Záruka

Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníkovi nového originálního výrobku Löwenstein Medical Technologya náhradního dílu zabudovaného společností Löwenstein Medical Technology omezenou záruku výrobce podle záručních podmínek platných pro příslušný produkt a níže uvedených záručních lhůt od data koupě. Záruční podmínky jsou k dispozici na internetových stránkách výrobce. Na přání vám záruční podmínky také zašleme.

V případě záruky se obraťte na svého odborného prodejce.

PRODUKT	ZÁRUČNÍ DOBY
Přístroje včetně příslušenství (výjimka: masky)	2 roky
Masky včetně příslušenství, akumulátorů, baterií (pokud není v technických podkladech uvedeno jinak), čidel, systémů hadic	6 měsíců
Produkty jednorázového použití	Žádné

11.9 Prohlášení o shodě

Společnost Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Německo, tímto prohlašuje, že lékařský produkt vyhovuje příslušným ustanovením nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Úplný text prohlášení o shodě naleznete na internetových stránkách výrobce.

LMT 68448b 05/2023 CS

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 68448b

LÖWENSTEIN
medical