

NO Bruksanvisning for apparater av typen WM 110 TD og WM 120 TD



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

Respiratorer


LÖWENSTEIN
medical

Innholdsfortegnelse

1	Innføring	4
1.1	Bruksformål	4
1.2	Beskrivelse av funksjonene	4
1.3	Brukerens kvalifikasjoner	5
1.4	Indikasjoner	5
1.5	Kontraindikasjoner	5
1.6	Bivirkninger	5
2	Sikkerhet	7
2.1	Sikkerhetsinstruksjoner	7
2.2	Generelle instruksjoner	8
2.3	Advarsler i dette dokumentet	9
3	Produktbeskrivelse	10
3.1	Oversikt	10
3.2	Driftsstatuser	12
3.3	Kontrollfelt	13
3.4	Symboler i displayet	13
3.5	Tilbehør	16
4	Forberedelse og betjening	17
4.1	Plassere til apparatet	17
4.2	Koble til pusteslange	18
4.3	Før første bruk	21
4.4	Starte behandlingen	22
4.5	Avslutte behandlingen / slå apparatet av	22
4.6	Stille inn pusteluftfukteren	22
4.7	Velge forhåndsconfigurert program	23
4.8	LIAM (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C)	23
4.9	Aktivere og deaktivere softSTART (fra firmware-versjon 3.1.0008)	23
4.10	Bruke SD-kort (valgfritt)	24
4.11	Bruke batteri (valgfritt)	25
5	Innstillinger i menyene	26

5.1 Navigere i apparatet	26
5.2 Menystruktur	26
5.3 Meny system (apparatinnstillinger)	27
5.4 Meny Ventilasjon (ventilasjonsinnstillinger)	27
5.5 Menyene softSTART/softSTOP (fra firmware-versjon 3.1.0008)	28
5.6 Meny rapport (bruksdata)	29
6 Dekontaminasjon	30
6.1 Generelle instruksjoner	30
6.2 Frister for rengjøring	30
6.3 Dekontaminasjon av apparatet	31
6.4 Dekontaminasjon av pusteslangen	33
7 Funksjonskontroll	34
8 Alarmer og feil	35
8.1 Visningsrekkefølge av alarmer	35
8.2 Deaktivere fysiologiske alarmer	35
8.3 Dempe alarmer	35
8.4 Fysiologiske alarmer	36
8.5 Tekniske alarmer	38
8.6 Feil	42
9 Vedlikehold	43
10 Transport og lagring	43
11 Avfallsbehandling	43
12 Tillegg	44
12.1 Tekniske data	44
12.2 Emisjon av elektromagnetisk støy	50
12.3 Elektromagnetisk immunitet	51
12.4 Elektromagnetisk immunitet for ME-apparater og ME-systemer	52
12.5 Merking og symboler	53
12.6 Levering	56
12.7 Tilbehør og reservedeler	56
12.8 Garanti	56
12.9 Samsvarserklæring	57

1 Innføring

1.1 Bruksformål

WM 110 TD

Apparatet WM 110 TD benyttes for ventilasjon av pasienter som har egen pusteevne. Det kan anvendes på pasienter som har en kroppsvekt på mer enn 10 kg og en ventilatorisk insuffisiens. Det kan brukes stasjonært og mobilt både hjemme og i kliniske omgivelser.

WM 120 TD

Apparatet WM 120 TD benyttes for ventilasjon av pasienter som har egen pusteevne. Det kan anvendes på pasienter som har en kroppsvekt på mer enn 10 kg og en ventilatorisk insuffisiens. Det kan brukes stasjonært og mobilt både hjemme og i kliniske omgivelser.

1.2 Beskrivelse av funksjonene

Apparatet kan brukes både med ikke-invasive og med invasive tilganger for ventilering.

En turbin suger inn omgivelsesluft via et filter og transporterer denne luften til pasienten med terapitrykket gjennom pusteslangen og respirasjonstilførselen. På basis av de registrerte signalene fra trykk- og flowsensorene styres turbinen i samsvar med respirasjonsfasene.

Kontrollpanelet brukes til å vise og stille inn de parametere og alarmer som er tilgjengelige.

Apparatet kan brukes både med pusteslange med lekkasjesystem og med pusteslange med pasientventil (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C). Ved bruk av pusteslange med lekkasjesystem blir den CO₂-holdige ekspirasjonsluften kontinuerlig spylt ut via et ekspirasjonssystem. Ved bruk av pusteslange med pasientventil (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C) styres pasientens ekspirasjon ved hjelp av pasientventilen.

Hvis apparatet har et innebygd batteri, kan det ved svikt i regulær strømforsyning drives videre uten avbrytelse.

HFT-modus (kun prisma VENT50-C) og MPV-modus er ikke ventilasjonsunderstøttende moduser i den mening som fremgår av standard ISO 10651-6. Ettersom det ikke opprettes faste og/eller tette forbindelser mellom de respektive tilgangene og pasientens luftveier, er noen spesifikasjoner, som f.eks. registrering av frakobling, ikke relevante.

Behandlingsdata lagres på SD-kortet og kan analyseres med datamaskinens programvare.

Kun prisma VENT50-C

I High-Flow-modus (HFT-modus) mater apparatet innstilt flow til en ekstern, HFT-egnet fukter. Denne tilpasser gassen som pustes med tanke på temperatur og luftfuktighet. Pasientkoblingen utføres med HFT-egnet tilbehør.

1.3 Brukerens kvalifikasjoner

Personen som betjener apparatet kalles i denne bruksanvisningen "bruker". En pasient er personen som mottar behandlingen.

Som operatør eller bruker må du være fortrolig med betjeningen av dette medisinske produktet. Operatøren er ansvarlig for å sikre at apparatet er kompatibelt med alle komponenter eller alt tilbehør som kobles til, før apparatet brukes på pasienten.

Apparatet er et medisinsk apparat som bare skal brukes av opplært fagpersonell når en lege har gitt beskjed om det. Du må bare bruke apparatet slik legen eller helseorganisasjonen har foreskrevet.

Når terapiapparatet overlates til pasienten, må den behandlende lege eller det medisinske fagpersonale innføre pasienten i apparatets funksjoner.

1.4 Indikasjoner

Obstruktive ventilasjonsforstyrrelser (f. eks. COPD), restriktive ventilasjonsforstyrrelser (f. eks. skolioser, toraksdeformiteter), nevrologiske, muskulære og nevromuskulære forstyrrelser (f. eks. diafragmaoparese), sentrale forstyrrelser i pustereguleringen, obstruktivt søvnåpne syndrom (OSAS), adipositas hypoventilasjonssyndrom (OHS), respiratorisk insuffisiens grunnet hypoksemi.

1.5 Kontraindikasjoner

Følgende kontraindikasjoner er kjente - i hvert enkelt tilfelle er det behandlende lege som har ansvaret for å ta beslutningen om hvorvidt apparatet skal brukes eller ikke. Det er ikke til nå observert truende situasjoner.

Kardial dekompensasjon, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, alvorlig hypotoni, særlig i forbindelse med intravaskulær volumdepleksjon, alvorlig epistaksis, høy risiko for barotraume, pneumotoraks eller pneumomediastinum, pneumoencefalus, kranietraume, status etter hjerneoperasjon og etter kirurgiske inngrep i hypofysen eller mellom- eller det indre øre, akutt bihulebetennelse (sinusitt), mellomørebetennelse (otitis media) eller perforasjon av trommehinnen, dehydrering.

1.6 Bivirkninger

Ved bruk av apparatet kan følgende bivirkninger oppstå etter kort eller lang tids bruk: trykkpunkter fra pustemasken og panneputen i ansiktet, ansiktshuden blir rød, tørr hals, munn nese, trykkfølelse i bihulene, irritasjon av øynenes bindehinne, gastrointestinal luftinsufflasjon („oppblåst mage“), neseblod, muskelatrofi ved langvarig ventilering.

Disse bivirkningene er allmenne bivirkninger og kan ikke tilbakeføres spesielt til bruken av apparater av typen WM 110 TD/WM 120 TD.

2 Sikkerhet

2.1 Sikkerhetsinstruksjoner

2.1.1 Håndtering av apparatet, komponentene og tilbehøret

Hvis apparatet er skadet eller har begrenset funksjon, kan personer bli skadet.

- ⇒ Apparatet og komponentene må bare brukes når de er uten ytre skader.
- ⇒ Utfør en funksjonskontroll med jevne mellomrom (se "7 Funksjonskontroll", side 34).
- ⇒ Apparatet skal kun brukes innenfor foreskrevne krav til omgivelsene (se "12.1 Tekniske data", side 44).
- ⇒ Apparatet må ikke brukes i MR-omgivelser eller i hyperbarkammer.
- ⇒ Engangsartikkel - skal ikke brukes om igjen. Engangsartikler kan være kontaminerte og/eller ha nedsatt funksjon.
- ⇒ Still volumet til lydvarslene inn så høyt at lydvarselet blir hørt.
- ⇒ Benytt bare pusteslanger med en innvendig diameter på Ø 15 mm eller større.
- ⇒ Bruk kun tilbehørsdeler fra produsenten. Særlig elektriske forbindelsesledninger fra andre produsenter kan føre til feilfunksjoner på apparatet.
- ⇒ Ikke bruk antistatiske eller elektrisk ledende slanger.
- ⇒ Apparatet er underlagt spesielle forsiktighetsregler mht. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det må holdes en avstand på minst 30 cm mellom apparatet og apparater som utstråler HF-stråler (f.eks. mobiltelefoner). Dette gjelder også for tilbehør, f.eks. antennekabler og eksterne antenner. Dersom dette ikke overholdes, kan apparatets karakteristiske egenskaper bli nedsatt.
- ⇒ Apparatet må ikke brukes utenfor elektromagnetiske omgivelser som er foreskrevet for dette apparatet (se "1.1 Bruksformål", side 4), for å forhindre uønskede hendelser for pasient eller operatør på grunn av elektromagnetisk interferens. Ikke bruk apparatet hvis det foreligger skader på hus, kabel eller andre anordninger som skal skjerme mot elektromagnetisk interferens.
- ⇒ Apparatet skal ikke brukes like ved eller stablet oppå andre apparater. I motsatt fall kan det oppstå feilfunksjoner. Dersom det er nødvendig å bruke apparatet like ved eller stablet oppå andre apparater, må alle apparater observeres for å kontrollere at de fungerer forskriftsmessig.
- ⇒ Kontroller bakteriefilter regelmessig for øket motstand og blokkeringer. Om nødvendig: Skift ut bakteriefilter. Forstøving eller fukting kan øke bakteriefilternes motstand og derved endre overføringen av det terapeutiske trykket.

2.1.2 Energiforsyning

Hvis apparatet brukes utenfor rammene for foreskrevet energiforsyning, kan det oppstå personskader hos bruker og skader på apparatet.

- ⇒ Bruk apparatet bare med spenninger fra 100 V til 240 V.
- ⇒ Ved drift tilkoblet spenninger fra 12 V eller 24 V må det brukes DC-adapter.

⇒ Det må alltid være fri tilgang til nettplugg og strømforsyning.

2.1.3 Håndtering av oksygen

Dersom det tilføres oksygen uten spesiell sikkerhetsinnretning, kan det oppstå brann og personskader.

- ⇒ Følg bruksanvisningen for tilførselssystemet for oksygen.
- ⇒ Oksygenkildene skal plasseres med mer enn 1 m avstand til apparatet.
- ⇒ Tilført oksygenhastighet i l/min må ikke overskride innstilt HFT-flowhastighet (kun prisma VENT50-C).
- ⇒ Ved endt behandling skal oksygentilførselen stenes. La apparatet fortsette å gå en kort stund, slik at gjenværende oksygen blir fjernet fra apparatet.

2.1.4 Transport

Vann og smuss i apparatet kan føre til skader på apparatet.

- ⇒ Du må ikke transportere eller vippe over på siden et apparat med fylt pusteluftfukter.
- ⇒ Apparatet må bare transporteres med montert deksel.
- ⇒ Transporter eller lagre apparatet i tilhørende transportveske.

2.2 Generelle instruksjoner

- Bruk av artikler av annet fabrikat kan føre til inkompatibilitet med apparatet. Vær oppmerksom på at alle former for garantikrav og produktansvar oppheves når det ikke brukes original-reservedeler.
- La produsenten, eller forhandler som produsenten uttrykkelig har autorisert, utelukkende gjennomføre tiltak som reparasjoner, vedlikehold og overhalingen samt modifiseringer på apparatet.
- Du må kun koble til apparater og moduler som er godkjent i henhold til denne bruksanvisningen. Apparatene må oppfylle gjeldende produktstandard. Du må plassere ikke-medisinske apparater utenfor pasientområdet.
- Følg avsnittet om dekontaminasjon (se "[6 Dekontaminasjon](#)", side 30) for å unngå infeksjon eller bakteriell kontaminasjon.
- Ved et strømbrydd blir alle innstillinger inklusive alarminnstillingene bevart.
- Ved bruk av tilbehørsdeler som ligger i pustestrømmen, som f. eks. bakteriefiltre, kan det bli nødvendig med en ny innstilling av apparatparameterne. Vær oppmerksom på at trykket på åpningen på pasientkoblingen kan øke under ekspirasjonen når du tilkobler tilbehørsdeler.

2.3 Advarsler i dette dokumentet

Advarsler merker en sikkerhetsrelevant informasjon før et handlingsforløp som kan innebære risiko for personer eller gjenstander.

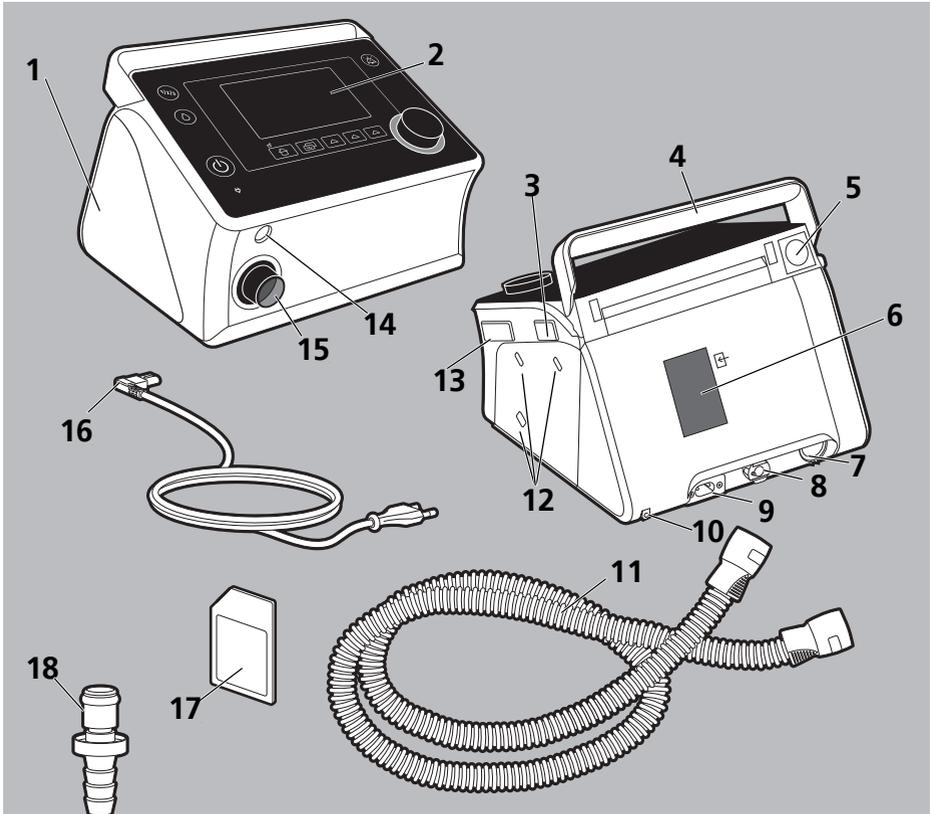
Advarslene vises på tre risikonivåer, alt etter graden av risiko:

 ADVARSEL	Advarsel! Gjør oppmerksom på en uvanlig stor risikosituasjon. Dersom du ikke følger denne advarselen, kan det ha alvorlige irreversible eller fatale personskader til følge.
 FORSIKTIG	Forsiktig! Gjør oppmerksom på en risikosituasjon. Dersom du ikke følger denne advarselen, kan det oppstå lette eller middels alvorlige personskader
LES DETTE	Les dette! Gjør oppmerksom på en skadelig situasjon. Dersom du ikke følger denne advarselen, kan det oppstå materielle skader
	Merker nyttige merknader i rammen av handlingsforløp.

3 Produktbeskrivelse

3.1 Oversikt

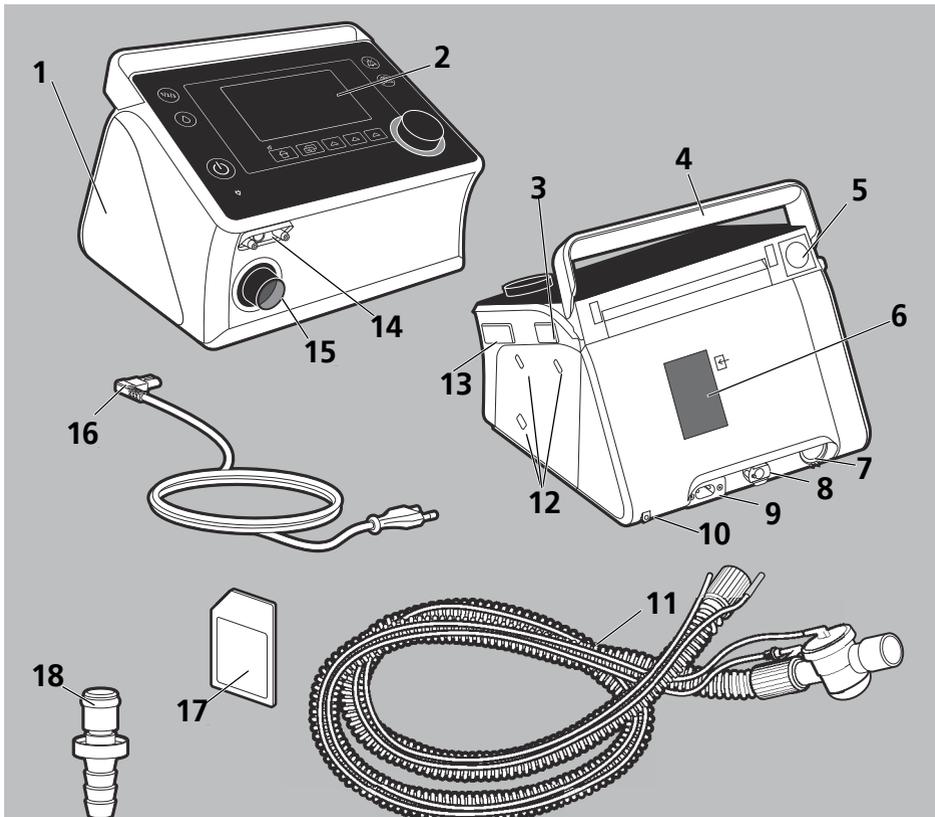
3.1.1 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- 1 Fuktertilkobling med deksel
- 2 Kontrollfelt med display
- 3 Systemgrensesnitt for tilkobling av moduler
- 4 Bærehåndtak
- 5 Låsetast
- 6 Filterrom med luftfilter og pollenfilter
- 7 Plugg
- 8 O₂-tilførsel

- 9 Tilkobling nettkabel
- 10 Strekkavlastning for nettkabel
- 11 Pusteslange med tilkobling for pustemaske
- 12 Låseboringer for tilkobling av moduler
- 13 SD-kortinngang
- 14 Tilkobling slangeoppvarming
- 15 Apparatutgang
- 16 Nettkabel
- 17 SD-kort
- 18 O₂-kobling

3.1.2 prisma VENT50, prisma VENT50-C



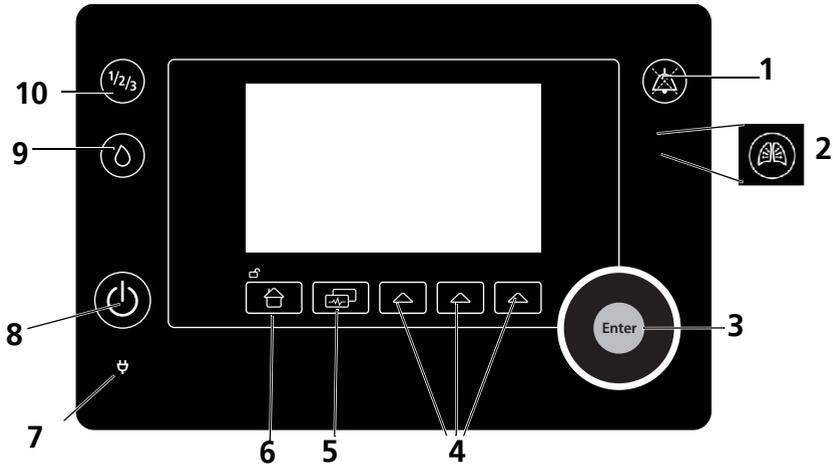
1 Fuktertilkobling med deksel

- 2 Kontrollfelt med display
- 3 Systemgrensesnitt for tilkobling av moduler
- 4 Bærehåndtak
- 5 Låsetast
- 6 Filterrom med luftfilter og pollenfilter
- 7 Åpning for kjøleluft
- 8 O₂-tilførsel
- 9 Tilkobling nettkabel
- 10 Strekkavlastning for nettkabel
- 11 Pusteslange med aktiv ventil
- 12 Låseboringer for tilkobling av moduler
- 13 SD-kortinngang
- 14 Tilkobling slangeoppvarming, ventilstyreslange og trykkmålerslange
- 15 Apparatutgang
- 16 Nettkabel
- 17 SD-kort
- 18 O₂-kobling

3.2 Driftsstatuser

- **På:** Behandlingen er i gang.
- **Standby:** Viften er av, men straks klar til drift når PÅ/AV-tasten trykkes kort. Innstillinger av apparatet er mulig i standby.
- **Av:** Apparatet er slått av. Det er ikke mulig å utføre innstillinger, og displayet er mørkt.

3.3 Kontrollfelt



- 1 Alarmkvikteringstast - slår en alarm av i 2 minutter
- 2 LIAM-tast (finnes kun på prisma VENT50 og prisma VENT50-C)
- 3 Dreieknapp for navigering i menyen
- 4 Funksjonstaster for å skifte mellom menyene **System**, **softSTART/softSTOP** eller **Ventilasjon**, **Rapport** og funksjonen **Tilbake**
- 5 Monitor-tast for skiftet mellom forskjellige skjermvisninger
- 6 Home-tast - skifter fra visningen tilbake til startskjermen, gir tilgang til ekspertområdet
- 7 Nettspenningsvisning
- 8 På/Av-tast
- 9 Fuktertast
- 10 Programtast for valg av forhåndsconfigurerte programmer

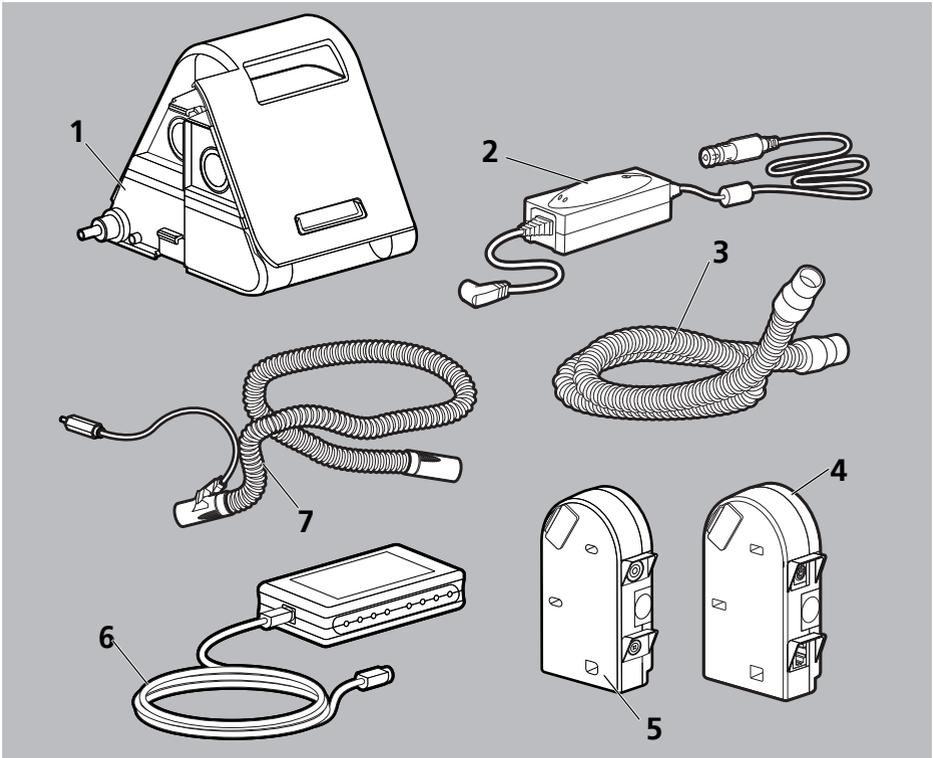
3.4 Symboler i displayet

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Apparat i pasientmodus Ekspertområde sperret.
	Apparat i ekspertmodus (apparatets sperre er opphevet)
	Pusteslange med lekkasjesystem tilkoblet (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C).
	Pusteslange med pasientventil tilkoblet (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C).

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Apparat i standby. Vifte er av.
	Utskifting av luftfilteret nødvendig (kun når filterfunksjonen er aktivert).
	Service nødvendig (bare når servicefunksjonen er aktivert).
	Pusteluftfukter tilkoblet, men ikke aktiv (grått symbol)
	Pusteluftfilter slått på (grønt symbol)
	Pusteluftfilter tom (oransjefarget symbol)
	Pulshastighet (ved tilkoblet pulsoksymetrisensor)
	SpO ₂ -sensor tilkoblet
	Modul prismaCONNECT tilkoblet
	Modul prisma CHECK tilkoblet
	Modul prismaPSG tilkoblet
	Nettforbindelse finnes.
	SD-kort satt inn (blinker grønt når data skrives til kortet).
	Viser pustestatusen: <ul style="list-style-type: none"> • Pil peker oppover: Puste inn • Pil peker nedover: Puste ut • S: Spontan pust • T: Mandatorisk åndedrett
	Målvolum innkoblet
	Airtrap-Control innkoblet.
	LIAM aktivert.
	5 segmenter grønne: Batterikapasitet over 85 %
	4 segmenter grønne: Batterikapasitet over 65 %
	3 segmenter grønne: Batterikapasitet over 45 %
	2 segmenter grønne: Batterikapasitet over 25 %

SYMBOL	BESKRIVELSE
	1 segment oransjefarget: Batterikapasitet under 25 %
	1 segment rødt: Batterikapasitet under 10 %
	0 segmenter: Batterikapasitet under 5 %
	Batterifeil
	Alarm lav prioritet utløst.
	Alarm middels prioritet utløst.
	Alarm høy prioritet utløst.
	Alle fysiologiske alarmer er deaktivert.
	Lydsignal for alarm tar pause.
	Lydsignal for alarm deaktivert.
	softSTART starter med angivelse av gjenværende tid i min:sek
	softSTOP starter med angivelse av gjenværende tid for rampen i min:sek

3.5 Tilbehør



- 1 Pusteluftfukter (ikke egnet for HFT-modus og invasiv bruk)
- 2 Vekselretter
- 3 Pusteslange med diameter 15 mm/22 mm
- 4 Kommunikasjonsmodul prismaCONNECT - oppretter en forbindelse mellom apparatet og en PC eller PSG-modul.
- 5 SpO₂- og ringemodul for sykepleier prismaCHECK - forbinder apparatet med et ringeanleggssystem og beregner SpO₂- og pulsfrekvensdata.
- 6 prismaPSG - omformer apparatets digitale signaler til analoge data. Benyttes i søvnlaboratorier.
- 7 Oppvarmbar slange prismaHYBERNITE 15 mm/22 mm



Vær oppmerksom på bruksanvisningene for tilbehørsdeler. Her finner du ytterligere informasjon om betjening og kombinasjonen med apparatet.

4 Forberedelse og betjening

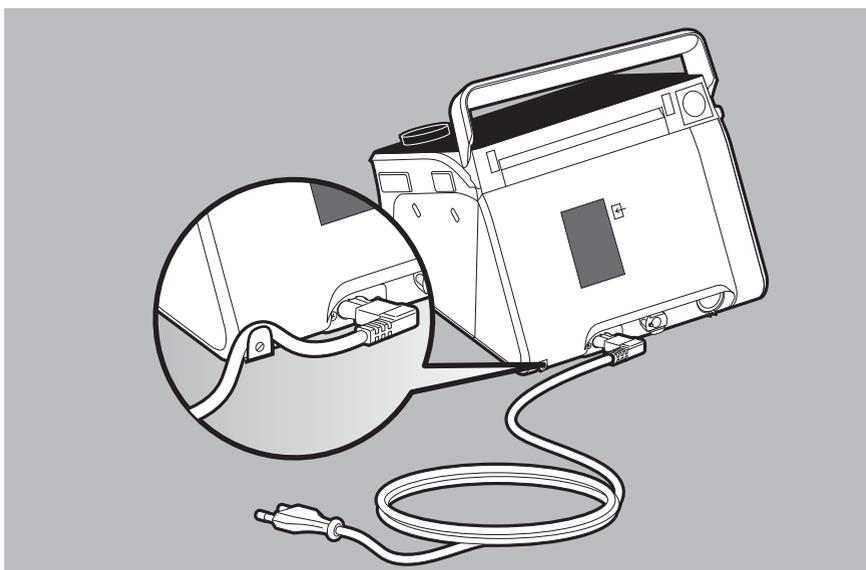
4.1 Plassere til apparatet

LES DETTE

Materielle skader på grunn av overoppheting!

For høye temperaturer kan føre til overoppheting av og skader på apparatet.

- ⇒ Dekk ikke til apparatet og nettadapteren med tekstiler (f.eks. laken).
- ⇒ Bruk ikke apparatet i nærheten av en varmeovn.
- ⇒ Utsett ikke apparatet for direkte sollys.
- ⇒ Bruk ikke apparatet i beskyttelsesvesken (prismaBAG advanced).



1. Koble nettkabelen med terapiapparatet til stikkontakten.

4.2 Koble til pusteslange

⚠ ADVARSEL

Fare for kvelning ved bruk av ikke-invasive eller invasive tilganger for ventilering uten ekspirasjonssystem!

Ved bruk av ikke-invasive eller invasive tilganger for ventilering uten integrert ekspirasjonssystem kan CO₂-konsentrasjonen stige til kritiske verdier og sette pasienten i fare.

- ⇒ Bruk ikke-invasive eller invasive tilganger for ventilering med eksternt ekspirasjonssystem hvis de ikke har integrert ekspirasjonssystem.
- ⇒ Følg bruksanvisningen for ekspirasjonssystemet.

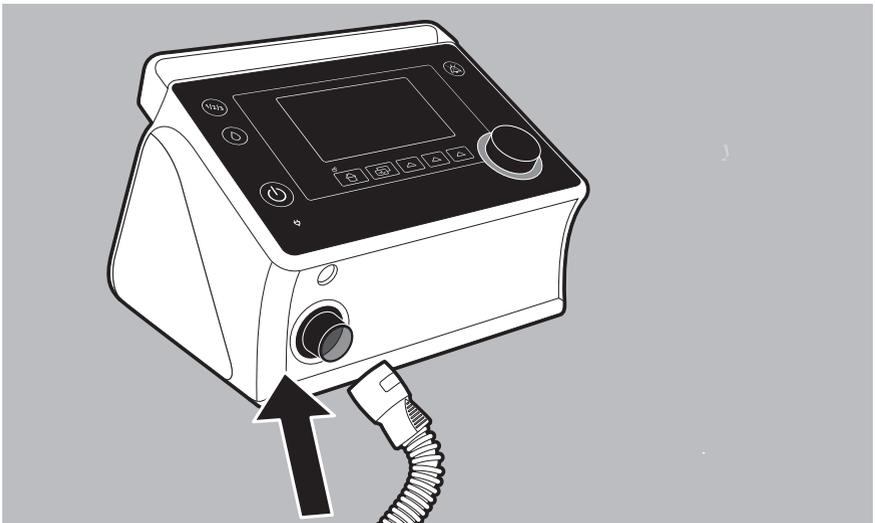
⚠ FORSIKTIG

Fare for personskader dersom pusteslangen legges feil!

En ukorrekt lagt pusteslange kan skade pasienten.

- ⇒ Legg aldri pusteslangen rundt halsen.
- ⇒ Klem ikke pusteslangen.

4.2.1 Koble til pusteslange med lekkasjesystem



1. Stikk pusteslangen inn på apparatets utgang.
2. Koble den ikke-invasive eller invasive tilgangen for ventilering til pusteslangen (se bruksanvisningen for tilgangen for ventilering).

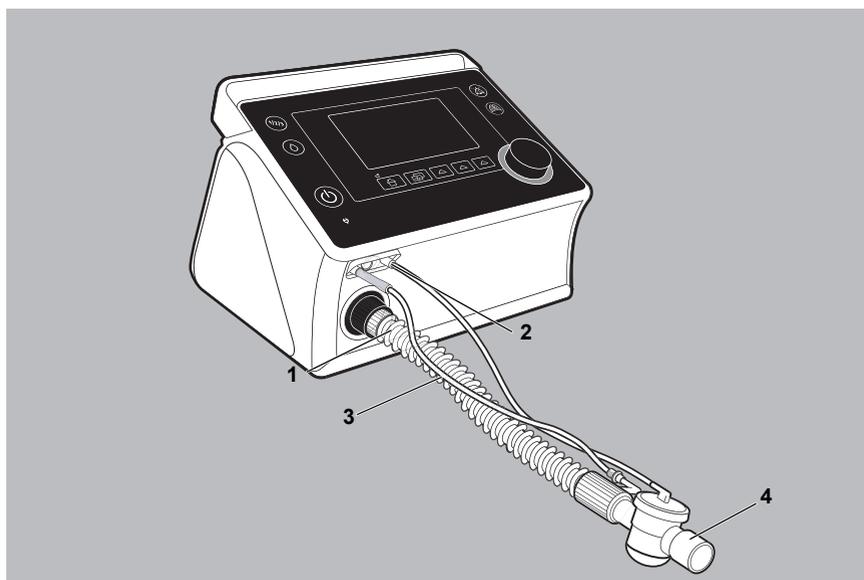
4.2.2 Koble til pusteslange med pasientventil (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C)

ADVARSEL

Fare for personskader når pasientventilen tildekkes!

Når pasientventilen tildekkes, kan ikke ekspirasjonsluften ledes ut, og det kan sette pasienten i fare.

⇒ Pasientventilen må alltid holdes fri.

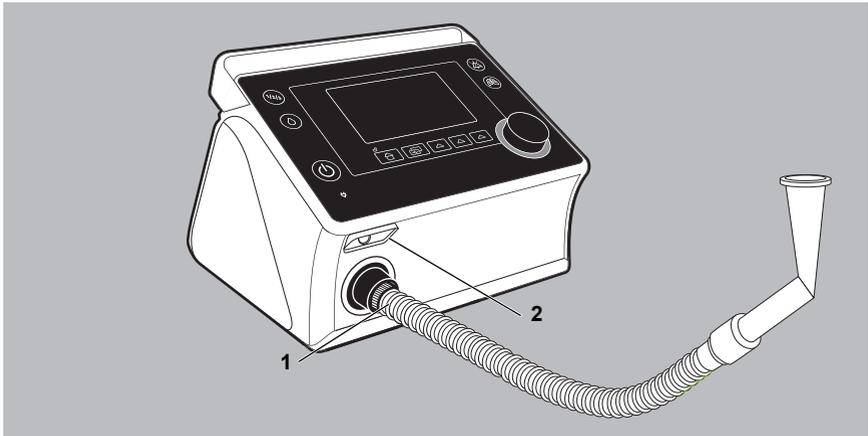


1. Stikk den ledige enden av pusteslangen **1** inn på apparatutgangen.
2. Koble ventilstyreslangen **2** til kobling .
3. Koble trykkmålerslangen **3** til kobling .
4. Koble tilgang for ventilering (f.eks. pustemaske) til pasientventilen **4**.

LES DETTE

Apparatet kan også brukes med ventilsystem uten pasientnær trykkmåling. I et slikt tilfelle forblir tilkoblingen for trykkmålerslangen ute av bruk (utfør slangetest).

4.2.3 Tilkobling av slangesystem for ventilering med munnstykke (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C)

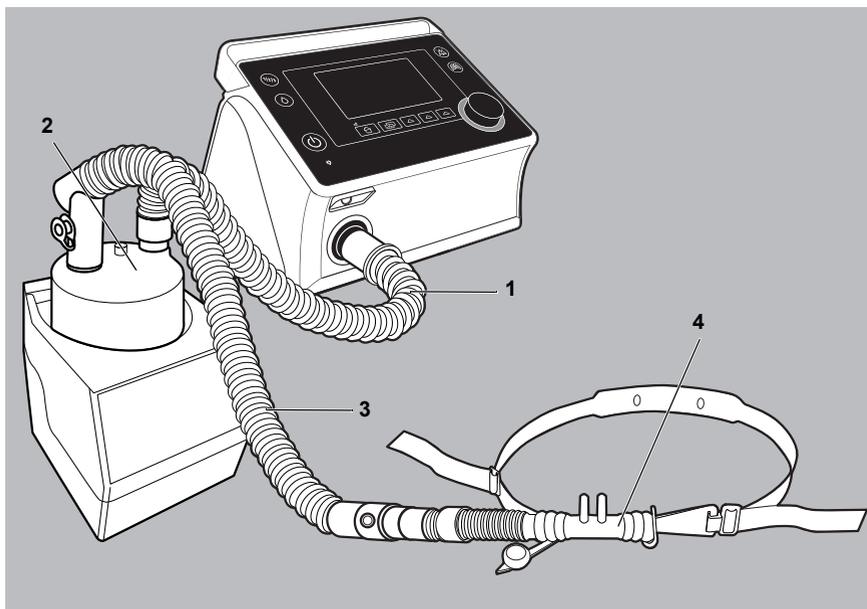


1. Stikk den ledige enden av pusteslangen **1** inn på apparatutgangen.
2. Koble munnstykket **2** til pusteslangen (se bruksanvisningen for tilgangen for ventilering).

LES DETTE

Alternativt til lekkasjeslangesystemet kan det også brukes pusteslange med pasientventil til ventileringen med munnstykke.

4.2.4 Koble til slangesystem i HFT-modus (kun prisma VENT50-C)



1. Stikk den ledige enden av den korte pusteslangen **1** inn på apparatutgangen.
2. Den andre enden av den korte pusteslangen **1** stikkes inn på koblingen på fukterkammeret **2** med markeringen **In**.
3. Stikk den lange pusteslangen **3** inn på koblingen til fukterkammeret **2** med markeringen **Out**.
4. Koble High-Flow-interface **4** til den lange pusteslangen **3**.
5. Koble ev. slangevarme og temperatursonde til pusteslangen **3** (se den eksterne fukterens bruksanvisning).

LES DETTE

Den integrerte fukteren prismaAQUA er ikke egnet for High-Flow-terapi.

4.3 Før første bruk

Apparatet må konfigureres før første bruk. Hvis din forhandler ikke enda har gjort dette, må du innstille språk og klokkeslett på apparatet.

Hvis apparatet er utstyrt med et internt batteri, koble apparatet i minst 8 timer til strømnettet.

4.4 Starte behandlingen

Forutsetning

- Apparatet er plassert og koblet til (se "4.1 Plassere til apparatet", side 17).
- Tilgangen for ventilering er stengt (se bruksanvisningen for tilgangen for ventilering).

1. Hvis displayet er mørkt: Trykk kort på PÅ/AV-tasten . Apparatet skifter til standby.

2. Trykk kort på PÅ/AV-tasten .

eller

Hvis funksjonen autostart er aktivert: Pust i tilgangen for ventilering. Behandlingen starter.

Hvis funksjonen softSTART er aktivert i det valgte programmet, starter behandlingen automatisk med softSTART.



Mer informasjon om autostart: Se "5 Innstillinger i menyene", side 26.

4.5 Avslutte behandlingen / slå apparatet av

1. Trykk så lenge på PÅ/AV-tasten  til visningen **Avslutte behandling** ikke lenger vises. Apparatet skifter til standby. Hvis funksjonen softSTOP er aktivert, reguleres respirasjonstrykk og bakgrunnseffekt kontinuerlig ned. Gjenværende tid vises i minutter og sekunder i symbollinjen  0:40.

Når innstilt softSTOP-tid er utløpt, fortsetter apparatet sin drift med en EPAP på 4 cmH₂O og en bakgrunnseffekt på 5 bpm, helt til det kobles over til standby med et kort trykk på PÅ/AV-tasten .

For å avbryte softSTOP må du trykke kort på softSTART/softSTOP-tasten (funksjonstasten **4** i midten).

2. For å slå apparatet helt av, trykker du på nytt i 3 sekunder på PÅ/AV-tasten til meldingen **Slå av apparat** ikke lenger vises og displayet er slukket.

4.6 Stille inn pusteluftfukteren

Forutsetning

Pusteluftfukteren er koblet til og fylt med vann (se bruksanvisningen for pusteluftfukteren).

1. For å slå pusteluftfukteren på eller av, trykk kort på fukter-tasten .

Når fukteren er aktiv, slukkes lyset i fuktertasten .

Fuktersymbolet  i displayet tennes.

- For å justere fuktetrinnet, trykk lenge på fukter-tast .



Hvilket fuktetrinn som egner seg for deg, avhenger av romtemperatur og luftfuktighet. Dersom du har tørre luftveier om morgenen, er det innstilt for lav varmeeffekt. Dersom det har dannet seg kondensvann i pusteslangen om morgenen, er det innstilt for høy varmeeffekt.

4.7 Velg forhåndskonfigurert program

Din lege kan lagre opp til tre forhåndskonfigurerte programmer i apparatet. Når du f. eks. om dagen trenger andre respirasjonsinnstillinger enn om atten, kan du skifte programmet.

FORSIKTIG

Fare for skader på grunn av bruken av uriktige ventilasjonsprogrammer

Bruken av ventilasjonsprogrammer som ikke er konfigurert individuelt, kan føre til feil behandling og sette pasienten i fare.

⇒ Bruk ventilasjonsprogrammene bare når de er konfigurert for den respektive pasienten.

- Trykk på programtast .
- Velg og bekreft program med dreieknapp.

4.8 LIAM (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C)

LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver) brukes for å hjelpe til under hosting eller ventilering med sukk.

Forutsetning

- Behandlingen er i gang,
 - Legen har frigitt LIAM.
- LIAM-tasten  trykkes.
Apparatet veksler til LIAM-modus, og prosessen startes synkront med neste innpusting.
 - For å avbryte LIAM: Trykk en gang til på LIAM-tasten .
- Prosessten avbrytes. Apparatet veksler tilbake til innstilt ventilasjonsmodus.

4.9 Aktivere og deaktivere softSTART (fra firmware-versjon 3.1.0008)

softSTART-funksjonen gjør det lettere å venne seg til respirasjonstrykket i innsøvningsfasen. Det stilles inn et trykk, og alternativt også en trykkforskjell, som avviker fra anvisningen. Når terapiapparatet slås på, stiller det inn dette softSTART-trykket. Deretter øker trykkene sakte til terapinivå i løpet av innstilt tidsrom.

Denne funksjonen er egnet for pasienter som opplever det økte trykket som ubehagelig i våken tilstand og ikke får sove.

Forutsetning

- Lege eller forhandler har aktivert softSTART-funksjonen.
 - softSTART støttes av valgt ventilasjonsmodus (S, S/T, autoS/T, T, aPCV, PSV eller PCV).
 - Det brukes pusteslange med lekkasjesystem.
 - Det er innstilt en softSTART-tid.
1. Start behandlingen (se "4.4 Starte behandlingen", side 22). Behandlingen starter automatisk med softSTART. Gjenværende tid vises i minutter og sekunder i symbollinjen .
 2. Trykk på softSTART/softSTOP-tasten (funksjonstasten **4** i midten) for å deaktivere softSTART.
 3. softSTART kan til enhver tid avbrytes eller startes på nytt med trykk på softSTART/softSTOP-tasten (funksjonstasten **4** i midten).



Når du trykker på softSTART/softSTOP-tasten (funksjonstasten **4** i midten) i standby, går apparatet til pasientmenyen, og der kan du justere softSTART-tid og softSTART-EPAP innenfor det verdiområdet som lege eller forhandler har konfigurert, eller deaktivere den (softSTART-tid **OFF**) (se "5.5 Menyene softSTART/softSTOP (fra firmware-versjon 3.1.0008)", side 28).

4.10 Bruke SD-kort (valgfritt)

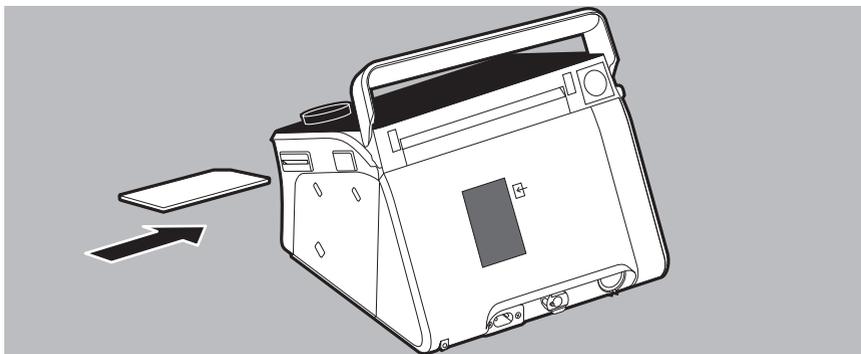
Hvis det finnes et SD-kort, lagrer apparatet behandlingsdataene automatisk på SD-kortet. Det er ikke absolutt nødvendig å bruke SD-kort for å kunne bruke apparatet. Behandlingsdataene og innstillingene lagres også internt i apparatet (maks. 14 dager).

LES DETTE

Datatap ved strømbrudd!

Dersom apparatet kobles fra strømforsyningen under en lagringsprosess, kan data gå tapt.

- ⇒ La apparatet være koblet til strømforsyningen under lagringen (SD-kortsymbolet  blinker).



1. Skyv SD-kortet inn i SD-kortskuffen til det går hørbart i lås. Displayet viser SD-kortsymbolet .
2. Trykk kort på SD-kortet for å ta det ut, og ta ut SD-kortet.



Når du vil sende SD-kortet: Merk SD-kortet med navn og fødselsdato for å unngå forvekslinger hos lege eller forhandler.

4.11 Bruke batteri (valgfritt)

Apparatet kan alternativt være utstyrt med et internt batteri. Når apparatet ikke lenger er koblet til strømmettet eller det er svikt i strømforsyningen, overtar batteriet automatisk forsyningen av apparatet.

4.11.1 Generelle instruksjer

- Batteriets brukstid er avhengig av respirasjonsinnstillingene samt av omgivelsestemperaturen.
- Ta ved tidsplanleggingen hensyn til at batteriets brukstid vil bli tydelig redusert ved lave eller meget høye utetemperaturer.
- Når det vises alarmen **Batterikapasitet kritisk** , er det bare ca. 10% restkapasitet igjen. Når det vises alarmen **Batterikapasitet meget kritisk** , slås apparatet av i noen få minutter (mindre enn 5 % restkapasitet). Hold klar en alternativ ventileringmulighet.
- Når apparat og batteri er blitt lagret utenfor de angitte driftstemperaturer, kan apparatet først tas i drift, når apparatet er blitt oppvarmet til tillatt driftstemperatur.

4.11.2 Lade batteri

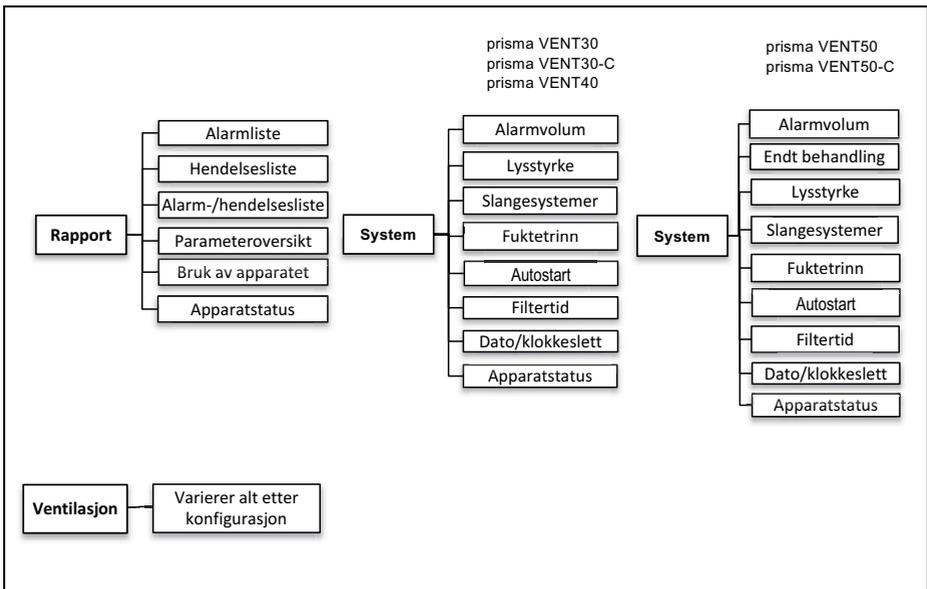
Batteriet lades automatisk så snart apparatet er koblet til strømmettet. Segmentene som vises i batteriindikatoren viser ladeprosessen. Når batteriindikatoren viser 5 segmenter og ikke lenger blinker, er batteriet fullt.

5 Innstillinger i menyene

5.1 Navigere i apparatet

HANDLING	RESULTAT	
	I MENYEN	INNENFOR ET MENY-PUNKT
Trykke på funksjonstast 	Funksjon vises i displayet direkte over tasten (f.eks. menyene System , softSTART/softSTOP eller Ventilasjon , Rapport eller Tilbake).	
Vri dreieknapp mot venstre	Navigere oppover	Redusere verdien
Vri dreieknapp mot høyre	Navigere nedover	Øke verdien
Trykke på dreieknappen	Velge meny punkt	Bekreftede innstilt verdi
Trykke på Home tast 	Tilbake til startskjermen	
Trykke på monitor-tast 	Skifter frem og tilbake mellom forskjellige skjermbilder.	

5.2 Menystruktur



5.3 Meny system (apparatinnstillinger)

I den følgende tabellen finner du informasjon om parameterne i denne menyen. Ytterligere informasjon om navigeringen gjennom menyen: [Se "5.1 Navigere i apparatet", side 26.](#)

PARAMETERE	BESKRIVELSE
Alarmvolum	Her kan du stille inn alarmvolumet.
Lysstyrke	Her kan du stille inn lysstyrken til displayet.
Endt behandling (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C)	Her kan du se om alarm er aktivert/deaktivert ved endt behandling eller ved starten av softSTOP-utløsning.
Slangesystemer	Her kan du se hvilket slangesystem som brukes og utføre slangetesten.
	Under slangetesten må O ₂ -tilførselen være slått av. For at behandlingen skal være nøyaktig, anbefales det å utføre denne testen ved slangebytte, endring av slangetype eller tilbehør (f.eks. bakteriefilter). I denne forbindelse testes resistance, compliance og tetthet.
Fuktetrinn	Her kan du stille inn fuktetrinnet til pusteluftfukteren. Hvilken innstilling som er egnet for deg, er avhengig av romtemperaturen og luftfuktigheten. Ved tørre luftveier øker du fuktetrinnet. Ved kondensvann i pusteslangen reduserer du fuktetrinnet.
Autostart	Her kan du slå autostart på eller av. Ved innkoblet autostart slås apparatet på ved et pustestøt inn i tilgangen for ventilering.
Filtertid	Her kan du tilbake stille minnefunksjonen for filterskiftet.
Dato/klokkeslett	Her kan du stille inn aktuelt klokkeslett og aktuell dato.
Apparatstatus	Her finner du den følgende informasjonen: <ul style="list-style-type: none"> • Navn på apparatet • Serienummer • Firmware-versjon • Informasjon om batteriet (hvis det finnes)

5.4 Meny Ventilasjon (ventilasjonsinnstillinger)

Menyen Ventilasjon viser innstillingene for de aktuelle respirasjonsparameterne. Hvilke parametre som skal vises, varierer alt etter innstilt ventilasjonsmodus. Denne menyen kan bare redigeres i ekspertområdet. I pasientmodusen kan innstillingene ikke endres. Når et forhåndskonfigurert program er frikoblet i apparatet, kan programmet velges her.

5.5 Menyen softSTART/softSTOP (fra firmware-versjon 3.1.0008)

Apparatet må være i standby for at menyen softSTART/softSTOP skal kunne åpnes. Her kan du stille inn følgende parametere, i den grad de er frigitt av lege eller forhandler:

PARAMETERE	VERDIER SOM KAN STILLES INN	BESKRIVELSE
softSTART-tid T	Trinn på 5 minutter innenfor rammene som er gitt av lege eller forhandler (f.eks. 5 min til maks. 45 min).	Her kan du stille inn tidsrommet for når respirasjonstrykket skal øke til terapitrykket i rammen av softSTART. Hvis denne funksjonen ikke kan velges, må legen din eller forhandleren frigi den først.
softSTART-EPAP-trykk	Trinn på 0,2 cmH ₂ O innenfor rammene som er gitt av lege eller forhandler (f.eks. minst 4 cmH ₂ O til 25 cmH ₂ O).	Her kan du stille inn det ekspiratoriske trykket som softSTART skal starte med. Hvis denne funksjonen ikke kan velges, må legen din eller forhandleren frigi den først.
softSTOP-tid T	Trinn på 5 minutter innenfor rammene som er gitt av lege eller forhandler (f.eks. 5 min til maks. 45 min).	Her kan du stille inn tidsrommet for når respirasjonstrykket skal senkes i rammen av softSTOP. Hvis denne funksjonen ikke kan velges, må legen din eller forhandleren frigi den først.

5.6 Meny rapport (bruksdata)

I den følgende tabellen finner du informasjon om parameterne i denne menyen. Ytterligere informasjon om navigeringen gjennom menyen: [Se "5.1 Navigere i apparatet", side 26.](#)

PARAMETERE	BESKRIVELSE
Alarmliste	Lister opp oppståtte alarmer.
Hendelsesliste	Lister opp oppståtte hendelser.
Alarmer + hendelser	Lister opp oppståtte alarmer og hendelser i kronologisk rekkefølge.
Parameteroversikt	Lister opp de innstilte parameterne for ventilasjonsprogrammene.
Bruk av apparatet	Lister opp apparatets levetid.
Apparatstatus	Her finner du den følgende informasjonen: <ul style="list-style-type: none">• Navn på apparatet• Serienummer• Firmware-versjon• Informasjon om batteriet (hvis det finnes)

6 Dekontaminasjon

⚠ ADVARSEL

Infeksjonsfare hvis apparatet brukes om igjen!

Hvis apparatet brukes av flere pasienter, kan det overføres infeksjoner til neste pasient.

⇒ Engangsartikkel - skal ikke brukes om igjen.

⇒ Ved bruk på flere pasienter er bruken av et bakteriefilter obligatorisk.

⚠ ADVARSEL

Fare for personskader på grunn av kontaminert eller infisert pasientslangesett!

Et kontaminert eller infisert pasientslangesett kan overføre kontaminasjon eller infeksjoner til neste pasient.

⇒ Engangsslangesystemer skal ikke dekontamineres.

⇒ Slangesystemer til gjenbruk må dekontamineres korrekt.

6.1 Generelle instruksjoner

- Bruk egnet verneutstyr under desinfeksjonen.
- Følg bruksanvisningen for desinfeksjonsmidlet som brukes.
- Når terapiapparatet er dekontaminert av den autoriserte spesialiserte forhandleren, er det egnet for ny bruk på en annen pasient.

6.2 Frister for rengjøring

FRIST	HANDLING
Ukentlig	Rengjør apparatet (se "6.3 Dekontaminasjon av apparatet", side 31)
	Rengjør pusteslangen med lekkasjesystem (se "6.4 Dekontaminasjon av pusteslangen", side 33)
Månedlig	Rengjør luftfilteret (se "6.3.1 Rengjøring av luftfilter (grått filter)", side 32)
	Skift ut pollenfilteret (se "6.3.2 Utskiftning av pollenfilter (hvitt filter)", side 32)
Hver 6. måned	Skift ut luftfilteret (se "6.3.1 Rengjøring av luftfilter (grått filter)", side 32).
Hver 12. måned	Skift ut pusteslangen med lekkasjesystem.

FRIST	HANDLING
Ved behov	I kliniske omgivelser: Desinfiser pusteslangen (se "6.4 Dekontaminasjon av pusteslangen", side 33)
Ved ny pasient	La en spesialisert forhandler dekontaminere apparatet før ny bruk (se "6.3 Dekontaminasjon av apparatet", side 31). Tilbakestill apparatet til fabrikkinnstillingene.

6.3 Dekontaminasjon av apparatet

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskader på grunn av elektrisk støt!

Væsker som trenger inn i apparatet, kan føre til kortslutning som kan skade brukeren og apparatet.

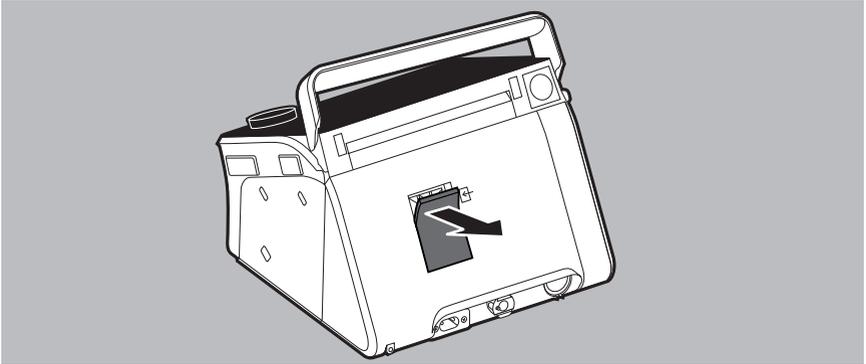
- ⇒ Koble apparatet fra strømmen før dekontaminasjon.
- ⇒ Senk ikke apparatet og komponentene ned i væske.
- ⇒ Hell ikke væske over apparatet og komponentene.

1. Dekontaminer apparatet og komponentene iht. tabellen nedenfor:

DEL	RENGJØRING	DESINFEKSJON VED PASIENTVEKSEL	STERILISERING
Hus, inkl. apparatutgang / -inngang	Tørkes av med fuktig klut: Bruk vann eller mild såpe.	Desinfeksjon med avtørking (anbefaling: terralin® protect eller perform advanced Alcohol EP)	Ikke tillatt
Overflatene i høyglans på huset	Tørkes av med fuktig klut: Bruk vann eller mild såpe, ikke bruk mikrofiberklut.		
Nettkabel	Tørkes av med fuktig klut: Bruk vann eller mild såpe.		

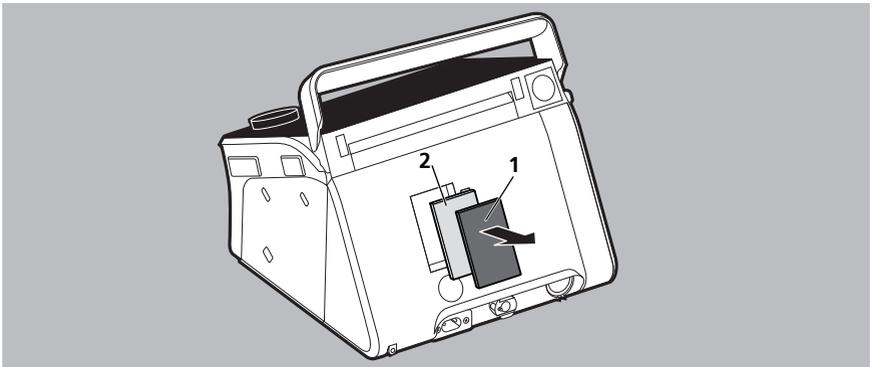
2. Skift ut maske, pusteslange, luftfilter, pollenfilter og bakteriefilter.
3. Utfør en (se "7 Funksjonskontroll", side 34) funksjonskontroll.

6.3.1 Rengjøring av luftfilter (grått filter)



1. Rengjør luftfilteret under rennende vann.
2. La luftfilteret tørke.

6.3.2 Utskiftning av pollenfilter (hvitt filter)



1. Ta ut luftfilteret **1**.
2. Skift ut det hvite pollenfilteret **2**.
3. Sett luftfilteret **1** inn i holderen igjen.

6.4 Dekontaminasjon av pusteslangen

LES DETTE

Materielle skader på grunn av væske som trenger inn!

Apparatet kan bli skadet av væske som trenger inn.

⇒ Pusteslangen skal bare brukes når den er helt tørr.



Hvis du bruker en pusteslange som kan varmes opp, må du følge bruksanvisningen for pusteslangen.

Hvis du bruker pusteslange med aktiv ekspirasjonsventil, må du følge tilhørende bruksanvisning.

6.4.1 Dekontaminasjon av pusteslange med lekkasjesystem

1. Dekontaminer pusteslangen i samsvar med tabellen nedenfor:

RENGJØRING	DESINFEKSJON	STERILISERING
Bruk varmt vann og oppvaskmiddel.	Desinfeksjon ved nedsenking (anbefaling: gigasept FF®)	Ikke tillatt

2. Skyll pusteslangen med rent vann og ryst vannet godt ut av den.

3. Tørk pusteslangen.

6.4.2 Dekontaminasjon av pusteslange med pasientventil (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C)

Pusteslangene med pasientventil er ikke egnet til gjenbruk. Følg tilhørende bruksanvisning.

6.4.3 Dekontaminasjon av pusteslange for ventilering med munnstykke (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C)

Pusteslangene for ventilering med munnstykke er ikke egnet til gjenbruk. Følg tilhørende bruksanvisning.

7 Funksjonskontroll

Du må utføre en funksjonskontroll etter hver dekontaminasjon, etter hver reparasjon, men minst en gang hver 6. måned.

1. Kontroller om det finnes ytre skader på apparatet.
2. Kontroller om det finnes ytre skader på plugg og kabel.
3. Kontroller at komponentene er koblet korrekt til apparatet.
4. Koble apparatet til strømforsyningen (se "4.1 Plassere til apparatet", side 17).
5. Avbryt softSTART ved behov (se "4.9 Aktivere og deaktivere softSTART (fra firmware-versjon 3.1.0008)", side 23).
6. Slå på apparatet.
7. Steng slangen.
8. Sammenlign vist trykk i displayet med forordnet trykk.
9. For å kontrollere alarmfunksjonen:
 - Vær ved innkoblingen oppmerksom på at alarmkvitteringstasten  lyser først gult og så rødt.
 - Trekk pusteslangen av fra apparatet.
Alarmen utkobling utløses og det lyder et lydvarsel.
10. Når det finnes et internt batteri:
 - Koble apparatet fra nettet.
Det lyder en alarm. Batteriet overtar strømforsyningen.
 - Koble apparatet til nettet.
Nettspenningslampen lyser grønt.
11. Hvis et av punktene ikke er ok, eller hvis trykkavviket er $> 1 \text{ cmH}_2\text{O}$: Du må ikke bruke apparatet. Ta kontakt med den spesialiserte forhandleren.

8 Alarmer og feil

Det skilles mellom to typer alarmer: Fysiologiske alarmer gjelder pasientens ventilasjon. Tekniske alarmer gjelder apparatets konfigurasjon.

Ved utlevering eller når apparatet er tilbakestilt, er alle fysiologiske alarmer deaktivert. De tekniske alarmene er aktive og kan ikke konfigureres.

8.1 Visningsrekkefølge av alarmer

Alarmer deles inn i tre prioritetsnivåer lavt , middels  og høyt .

Når det blir utløst flere alarmer samtidig, vises alltid først alarmer med høyeste prioritet.

Alarmer med lavere prioritet blir bevart og vises igjen når alarmer med høyere prioritet er fjernet.

8.2 Deaktivere fysiologiske alarmer

Den behandlende legen kan avgjøre hvilke fysiologiske alarmer som kan aktiveres, deaktiveres eller dempes.

Når det vises symbolet  i statuslinjen, har den behandlende legen deaktivert samtlige fysiologiske alarmer.

Når det vises symbolet  i statuslinjen har den behandlende legen dempet samtlige fysiologiske alarmer.

8.3 Dempe alarmer

1. Dempe alarm i 120 sekunder: Trykk på alarm-kvitteringstast . Feil som ikke er utbedret, vises fortsatt i statuslinjen, og alarm-kvitteringstasten blinker til feilen utbedres.
2. Demp alle akustiske alarmsignaler i 2 minutter: Trykk lenge på alarm-kvitteringstast .

8.4 Fysiologiske alarmer

INDIKERING	ÅRSAK	TILTAK
Apné 	Ingen spontan pusting innenfor den innstilte tiden.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
Høyt trykk 	Maksimalt trykk overskredet.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
Lavt trykk 	Minimum terapitrykk underskredet.	Rengjør eller skift forurensede filtre.
	Respirasjonstilførsel utett.	Still respirasjonstilførsel inn på nytt.
	Respirasjonstilførsel defekt.	Skift ut respirasjonstilførsel
Innstillinger ikke sannsynlige.		La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
Høy frekvens 	Maksimal pustefrekvens blir overskredet.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
Lav frekvens 	Minimum pustefrekvens blir underskredet.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
Stor lekkasje 	Lekkasje.	Kontroller forbindelse fra apparatet via pusteslangen til respirasjonstilførselen på pasienten.
Høyt minuttvolum 	Maksimalt minuttvolum overskredet.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
Lavt minuttvolum 	Minimalt minuttvolum underskredet.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
Høy puls 	Innstillingene av ventilasjonsparameterne ikke egnet (øvre alarminnstilling ved pasientens pulsfrekvens overskredet).	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
	Alarm-innstillinger ikke sannsynlige.	
Lav puls 	Alarm-innstillinger ikke sannsynlige (nedre alarminnstilling ved pasientens pulsfrekvens underskredet).	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
Høyt SpO ₂ 	Øvre alarminnstilling ved pasientens oksygenmetning overskredet.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.

INDIKERING	ÅRSAK	TILTAK
Lavt SpO ₂ 	Respirasjonstilførsel feilaktig eller defekt.	Kontroller eller skift ut respirasjonstilførsel om nødvendig.
	Oksygentilførsel feilaktig eller for liten.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
	Innstillingene av ventilasjonsparametere ikke egnet	
	Alarm-innstillinger ikke sannsynlige (nedre alarminnstilling ved pasientens oksygenmetning underskredet).	
Høyt tidalvolum 	Lekkasje i pusteslangen.	Let etter og utbedre lekkasje. Om nødvendig: Skift ut pusteslangen.
	Pasient puster med.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
Lavt tidalvolum 	Tilsmusset filter.	Rengjør eller skift filter.
	Respirasjonstilførsel utett eller defekt.	Still hodehette/hodestroppe inn slik at respirasjonstilførselen sitter tett. Skift ut om nødvendig.
	Respirasjonstilførsel defekt.	Skift ut respirasjonstilførsel.
	Innstillinger ikke sannsynlige (nedre alarminnstilling for tidalvolum overskredet).	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
	Minstevolum oppnås ikke innen foreskrevet tid i MPVv-modus.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
Kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C		
ARP Limit 	Pasient og apparat er asynkrone.	Kontroller innstillingene på apparatet.

8.5 Tekniske alarmer

INDIKERING	ÅRSAK	TILTAK
Service nødvendig Kontakt spesialisert forhandler / kontaktperson.	Teknisk feil som bare kan bli utbedret av en autorisert forhandler.	La apparat repareres.
Batteriet er defekt. Service nødvendig 	Batteriet er defekt.	La batteri skiftes ut.
	Apparatet er defekt.	La apparat repareres.
Batteriet er ikke til stede. Service nødvendig 	Batteriet er defekt.	
	Bruk av et ikke godkjent batteri	La apparat repareres.
Batterikapasitet meget kritisk 	Batteri tomt (under 5% restkapasitet)	Koble apparat til strømforsyningen.
Batterikapasiteten er kritisk 	Batteri tomt (under 10% restkapasitet).	Koble apparat til strømforsyningen.
Batteri koblet ut pga temperatur 	Batteri for varmt.	Bruk apparat ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Levetid oppnådd. La batteri skiftes ut 	Batteriets levetid er oppnådd.	La batteri skiftes ut.
Høy batteritemperatur. 	Batteri for varmt.	Bruk apparat ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Batteriet kan ikke identifiseres. Service nødvendig 	Batteriet er defekt.	La batteri skiftes ut.
	Apparatet er defekt.	La apparat repareres.

INDIKERING	ÅRSAK	TILTAK
Innsugingsområdet er tildekket. Hold innsugingsområdet fritt. 	Innsugingsområdet er tildekket.	Hold innsugingsområdet fritt.
Varig frakobling, kontroller pusteslange og pasientkobling 	Pusteslangen er ikke koblet korrekt, eller ikke i det hele tatt koblet til apparatet Apparatet brukes med åpen respirasjonstilførsel (som ikke ligger inntil).	Kontroller forbindelse fra apparatet via pusteslangen til respirasjonstilførselen på pasienten.
Puste inn 	Pasientventilen åpnes ikke under ekspirasjon (f.eks. på grunn av at den er sammenklistret av medikamenter). Pasienten har for høyt returpustvolum ved høy frekvens.	Kontroller slangesystemet og skift det ut ved behov.
Feil slangesystem 	Ventilstyreslangen og trykkmålerslangen er forvekslet. Ventilstyreslangen har knekk.	Kontroller slangene. Kontroller at ventilstyreslangen ikke er blokkert.
Feil slangesystem 	Ventilstyreslangen er koblet til feil mellom apparat og pasientventil. Ventilstyreslangen og trykkmålerslangen er forvekslet. Ventilstyreslangen har knekk.	Kontroller om det finnes skader på ventilstyreslangen. Om nødvendig: Skift ut slangesystemet. Koble ventilstyreslangen korrekt til. Kontroller slangene. Kontroller at ventilstyreslangen ikke er blokkert.
Liten lekkasje 	Lekkasje-ekspirasjonssystem finnes ikke.	Koble til et lekkasje-ekspirasjonssystem.
Viften er for varm 	For høy viftetemperatur. Tett kjøleluftfilter.	Kontroller kjøleluftfilteret. Om nødvendig: La en forhandler skifte ut kjøleluftfilteret.

INDIKERING	ÅRSAK	TILTAK
Behandling avsluttet 	Apparatet er slått av.	Slå apparatet på igjen.
	Endt behandling med softSTOP; apparatet er slått av.	
Frakobling. Kontroller pusteslange og pasientkobling 	Pusteslangen er ikke koblet korrekt, eller ikke i det hele tatt koblet til apparatet	Kontroller forbindelse fra apparatet via pusteslangen til respirasjonstilførselen på pasienten.
	Apparatet brukes med åpen respirasjonstilførsel (som ikke ligger inntil).	
Tilkoble deksel eller pusteluftfukter. 	Lekkasje på grunn av manglende eller defekt deksel / pusteluftfukter.	Kontroller tilkobling av dekelet eller pusteluftfilteret til apparatet. Hvis alarmen lyder fortsatt: La apparat repareres.
Pusteslange eller apparatutgang blokkert 	Pusteslange knekt eller blokkert.	Kontroller at pusteslange og apparatutgang ikke er blokkert.
Feil slangesystem 	Ventilsystem valgt. Det er ikke tilkoblet ventilslangesystem.	Kontroller slangene. Om nødvendig: Skift ut pusteslangen.
		Bytt slangesystem. La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
	Lekkasjesystem er valgt, ventilslangesystem er tilkoblet.	Bytt slangesystem. La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
SpO ₂ -måling feilaktig 	Trykkmålerslangen er ikke korrekt tilkoblet.	Kontroller slangene.
	SpO ₂ -sensor defekt.	Skift ut SpO ₂ -sensor. Hvis alarmen lyder fortsatt: Skift ut modul.
SpO ₂ -sensor ikke tilkoblet 	SpO ₂ -sensor ikke riktig tilkoblet.	Tilkoble SpO ₂ -sensor riktig. Hvis alarmen lyder fortsatt: Skift ut SpO ₂ -sensor.
	Ingen SpO ₂ -sensor tilkoblet.	Tilkoble SpO ₂ -sensor. Hvis alarmen lyder fortsatt: Skift ut modul.

INDIKERING	ÅRSAK	TILTAK
SpO ₂ -signal svakt 	SpO ₂ -sensor ikke koblet riktig til fingertuppen.	Kontroller forbindelse med og fingertuppen.
	Signal forstyrret på grunn av neglelakk eller forurensninger.	Fjern neglelakk. Rengjør fingertupp.
Batteri lader ikke på grunn av overtemperatur 	Batteri for varmt.	Bruk apparat ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Internt batteri lades ikke pga. undertemperatur 	Batteri for kaldt.	Bruk apparat ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Lading av batteriet er ikke mulig. Service nødvendig 	Batteriet er defekt.	La batteri skiftes ut.
Modul prismaCONNECT defekt. Kontakt spesialisert forhandler / kontaktperson. 	Modul prismaCONNECT defekt.	La modul skiftes ut.
prisma CHECK-modulen finnes ikke. 	prisma CHECK-modulen er defekt eller ikke tilkoblet.	Sørg for at modulen skiftes ut, eller koble den korrekt til.
Klokke ikke stilt. 	Den interne klokken er ikke stilt.	La klokke stilles inn av forhandleren slik at terapiforløpet blir korrekt notert
Apparat i batteridrift! 	Svikt i strømforsyning.	Kontroller at nettkabelen er forsvarlig tilkoblet. Kontroller stikkontaktens funksjon.
	Apparat stilt om til batteridrift.	Trykk på alarm-kvitteringstast. Apparatet er i batteridrift.

INDIKERING	ÅRSAK	TILTAK
Display slukket. Akustisk og optisk signal i minst 120 sekunder, ingen displayindikering.	Svikt i strømforsyning og batteri (hvis det finnes) utladet.	Kontroller at nettkabelen er forsvarlig tilkoblet. Kontroller stikkontaktens funksjon. Hvis det finnes et batteri: koble apparat til strømmettet og lad batteri.
	Apparatet er defekt.	La apparat repareres.

Kun HFT-modus

Flow kan ikke oppnås. Kontroller FiO ₂ , endre flowinnstilling eller tilbehør. 	Ikke mulig å bruke innstilt flow.	Øvre flowgrense: still inn lavere HFT-flow og juster O ₂ -tilførselen, eller bruk tilbehør med mindre motstand.
		Nedre flowgrense: still inn høyere HFT-flow og juster O ₂ -tilførselen, eller bruk tilbehør med større motstand.
prismaAQUA tilkoblet. Bruk en egnet ekstern fukter. 	prismaAQUA ikke tillatt i HFT-modus.	Koble prismaAQUA fra terapiapparatet og koble til en ekstern fukter med HFT-kapasitet.

8.6 Feil

FEIL/FEILMELDING	ÅRSAK	UTBEDRING
Ingen driftslyder, ingen indikering i displayet.	Ingen strømforsyning for hånden.	Kontroller at nettkabelen er forsvarlig tilkoblet. Kontroller stikkontaktens funksjon.
Ikke mulig å starte behandlingen med et åndedrett.	Funksjon autostart er ikke aktivert.	Aktiver funksjon autostart.
Apparatet oppnår ikke innstilt måltrykk.	Luftfilteret er tilsmusset.	Rengjør luftfilteret. Om nødvendig: Skift ut filteret (se "6 Dekontaminasjon", side 30).
	Utett pustemaske.	Juster hodestroppene slik at masken sitter tett. Skift ut den defekte masken om nødvendig.

9 Vedlikehold

Apparatet er konstruert for en levetid på 6 år.

Ved forskriftsmessig bruk er apparatet vedlikeholdsfritt i dette tidsrommet.

Hvis apparatet skal brukes ut over dette tidsrommet, er det nødvendig med en kontroll av apparatet hos en autorisert forhandler.

For Tyskland: Apparatet må ifølge tysk lov om bruk av medisinske produkter § 11 hvert 2. år gjennomgå en sikkerhetsteknisk kontroll (STK). For alle andre land gjelder de spesifikke kravene for hvert enkelt land.

Dersom apparatet har et batteri, må dette skiftes ut hvert 4. år.

10 Transport og lagring

Apparatet må lagres og transporteres under forskriftsmessige omgivelsesbetingelser. Rengjør apparatet før lagring.

Dersom apparatet har et internt batteri som alltid skal være driftsklart, la apparatet være tilkoblet nettet. Slik er det sikret at batteriet alltid er fullt oppladet.

Når apparatet i lengre tid ikke er koblet til strømforsyningen, utlades batteriet. Vi anbefaler en regelmessig kontroll av ladetstanden og (om nødvendig) etterlading ved hjelp av apparatet.

11 Avfallsbehandling



Kast ikke produktet og eksisterende batterier i husholdningsavfallet. Henvend deg til en sertifisert gjenvinningsbedrift for elektronikkskrap for å få destruert apparatet forskriftsmessig. Du får vite adressen hos nærmeste miljøvernmyndighet/byadministrasjon.

Apparatets emballasje (pappeske og innlegg) kan avhendes som papiravfall.

12 Tillegg

12.1 Tekniske data

12.1.1 Apparat

SPESIFIKASJON	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Produktklasse iht. 93/42/EØF	IIa	
Mål B x H x D i cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Vekt	2,4 kg	2,5 kg
Vekt internt batteri (hvis det finnes)	0,63 kg	
Temperaturområde - Drift - Transport og lagring - Transport og lagring ved +70 °C - Transport og lagring ved -25 °C	+5 °C til +40 °C -25 °C til +70 °C La det før igangsetting avkjøles til romtemperatur i 4 timer. La det før igangsetting oppvarmes til romtemperatur i 4 timer.	
Tillatt fuktighet under bruk, transport og lagring	Rel. fuktighet 10 % til 95 %, ikke kondenserende > +35 °C til +70 °C ved et vandamptrykk på inntil 50 hPa	
Lufttrykkområde	600 cmH ₂ O til 1100 cmH ₂ O, svarer til en høyde på 4000 m oh. (under 700 cmH ₂ O skal lekkasjer holdes små, ettersom apparatet ev. ikke lenger kan kompensere for dem ved disse svært høye respirasjonstrykkene)	
Tilkoblingsdiameter pusteslange	Standardkonus 22 mm ifølge ISO 5356-1	
Maksimal luftflyt ved 20 cmH ₂ O	>220 l/min	
Systemgrensesnitt	12 V DC Maks. 10 VA	
Elektrisk tilkopling	100-240 V AC, 50-60 Hz, toleranse -20% - 10 %	
Middels strømopptak ved maksimal last	Ved 100 V: 1,02 A Ved 240 V: 0,43 A	Ved 100 V: 1,12 A Ved 240 V: 0,5 A
Maksimal elektrisk ytelse	100 W	120 W

SPESIFIKASJON	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Internt batteri (hvis det finnes) - Type - Nominell kapasitet - Nominell spenning - Nominell effekt - typiske utladingssykluser	Li-Ion 2900 mAh 39,6 V 107,8 Wh 600 ladesykluser	
Driftstid av interne batterier ved følgende innstillinger: T-modus, $f=20$ /min, $T_i=1$ s, PEEP=4 cmH ₂ O, $V_t = 800$ ml Passiv lunge: Motstand $R = 5$ cmH ₂ O (l/s); Compliance $C = 50$ ml/cmH ₂ O	> 12 timer	
Batteriladingen varer	> 8 timer	
Klassifisering iht. IEC 60601-1-11: Sikkerhetsklasse mot elektr. støt Sikkerhetsgrad mot elektr. støt Beskyttelse mot skadelig inntrengning av faste stoffer og vann	Sikkerhetsklasse II Type BF IP22	
Klassifisering iht. IEC 60601-1: Driftsmodus	Kontinuerlig drift	
Pasientkoblet del	Apparatutgang, pustemaske, SpO ₂ -sensor	
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC 60601-1-2 Radiostøydemping Radiostøy-uømfintlighet	Medisinske elektriske apparater må bare bli installert og tatt i drift i definerte elektromagnetiske omgivelser med hensyn til utstråling og støyfasthet. Nærmere informasjon samt kontrollparametere og grenseverdier kan ved behov skaffes fra produsenten. EN 55011 B IEC 61000-4 del 2 til 6, del 11, del 8 IEC 61000-3 del 2 og 3	
Oppvarming av pusteluften	Maksimal + 3 °C	
Middels lydtrykknivå/bruk iht. ISO 80601-2-70	Ca.26 dB(A) ved 10 cmH ₂ O (svarer til et lydeffektnivå på 34 dB(A))	Ca.28 dB(A) ved 10 cmH ₂ O (svarer til et lydeffektnivå på 36 dB(A))

SPESIFIKASJON	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Middels lydtrykknivå/bruk iht. ISO 80601-2-70 med pusteluftfukter	Ca. 27 dB(A) ved 10 cmH ₂ O (svarer til et lydeffektnivå på 35 dB(A))	Ca. 28 dB(A) ved 10 cmH ₂ O (svarer til et lydeffektnivå på 36 dB(A))
Lydtrykknivå alarmmelding ifølge IEC 60601-1-8 for alle alarmbetingelser (høy, middels, lav prioritet)	Level 1: 50 dB(A) Level 2: 59 dB(A) Level 3: 61 dB(A) Level 4: 75 dB(A) ±5 dB(A)	
IPAP-trykkområde prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 prisma VENT50-C Toleranse	4 cmH ₂ O til 30 cmH ₂ O 4 cmH ₂ O til 30 cmH ₂ O 4 cmH ₂ O til 40 cmH ₂ O 4 cmH ₂ O til 50 cmH ₂ O 4 cmH ₂ O til 50 cmH ₂ O 1,2 cmH ₂ O (±8% av innstillingsverdien)	
PEEP-trykkområde Toleranse	4 cmH ₂ O til 25 cmH ₂ O 1,2 cmH ₂ O (±8% av innstillingsverdien)	Lekkasjesystem: 4 cmH ₂ O til 25 cmH ₂ O Ventilsystem: 0 cmH ₂ O til 25 cmH ₂ O 1,2 cmH ₂ O (±8% av innstillingsverdien)
CPAP-driftstrykkområde Toleranse	4 cmH ₂ O til 20 cmH ₂ O 1,2 cmH ₂ O (± 8% av innstillingsverdien)	
Trinnlengde trykk	0,2 cmH ₂ O	
PLSmin (minimalt stabilt grensetrykk) Minimalt trykk i feiltilfelle	0 cmH ₂ O	
PLSmax (maksimalt stabilt grensetrykk) Maksimalt trykk i feiltilfellet	≤ 60 cmH ₂ O	
PWmax (maksimalt terapitrykk) prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 prisma VENT50-C	30 cmH ₂ O, trykkregulering 30 cmH ₂ O, trykkregulering 40 cmH ₂ O, trykkregulering 50 cmH ₂ O, trykkregulering 50 cmH ₂ O, trykkregulering	
PWmin (minimalt terapitrykk)	Lekkasjesystem: 4 cmH ₂ O; trykkregulering Ventilsystem: 0 cmH ₂ O	
Pustefrekvens Nøyaktighet Trinnlengde	0 til 60 bpm ±0,5 bpm 0,5 bpm	

SPESIFIKASJON	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Ti/Ti maks. Ti min, Ti maks., Ti timed Nøyaktighet Trinnlengde	0,5 s til 4 s 0,2 s til 4 s auto (kun Ti timed) ±0,1 s 0,1 s	
Målvolum Nøyaktighet Trinnlengde	100 ml til 2000 ml * 20% 10 ml	
Utløsertrinn Inspirasjon Ekspirasjon	1 (høy sensitivitet) til 8 (lav sensitivitet) 95 % til 5 % av maksimal flow i trinn på 5 %	
Triggerenhet	Den inspiratoriske triggeren vil bli utløst når pasientflow overskrider triggerterskelen. Den ekspiratoriske triggeren vil bli utløst når den inspiratoriske pasientflow synker til prosentverdien av den maksimale inspiratoriske pasientflow.	
Trykkøkningshastighet	Level 1: 100 cmH ₂ O/s Level 2: 80 cmH ₂ O/s Level 3: 50 cmH ₂ O/s Level 4: 20 cmH ₂ O/s	
Trykkreduksjonshastighet	Level 1: 100 cmH ₂ O/s Level 2: 80 cmH ₂ O/s Level 3: 50 cmH ₂ O/s Level 4: 20 cmH ₂ O/s	
Tidalvolum Toleranse	100 ml til 2000 ml ±20%	
Minuttvolum (gjennomsnittsverdi av de siste 5 åndedrett) Toleranse	0 l/min til 99 l/min ±20% (betingelser: Vt ≥100 ml)	
Maksimalt tillatt flow ved oksygentilførsel	15 l/min	
HFT-flowområde	5 til 60 l/min Trinnlengde: 1 l/min	
Pollenfilter inntil 1 µm inntil 0,3 µm	Filterklasse E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %	
Levetid pollenfilter	ca. 250 t	

SPESIFIKASJON	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
SD-kort	Minnekapasitet 256 MB til 8 GB kan brukes, grensesnitt kompatibelt med SD physical layer version 2.0	
Filter- og utjevningsteknikk	De fysiologiske alarmene vil bli utløst 3 åndedrett etter at alarmterskelen er utløst. Unntak: Alarmene Høy puls, lav puls, høyt SpO₂ og lavt SpO₂ vil bli utløst 3 sekunder etter at alarmterskelen er utløst. Alarmen Puste inn vil bli utløst 10 åndedrett etter at alarmterskelen er nådd. Alarmen ARP Limit vil bli utløst maks. 20 åndedrett etter at alarmterskelen er nådd. Visningene for trykk, flow og lekkasje er lavpassfiltrert.	
Bakteriefilter	Dødrum: 26 ml flowmotstand 2,0 cm H ₂ O ved 60 l/min	

TOLERANSER FOR BENYTTETE MÅLEAPPARATER

Trykk:	±0,75 % av måleverdien eller ± 0,1 cmH ₂ O
Flow:	±2 % av faktisk verdi
Volum	±3 % av faktisk verdi
Temperatur:	±0,3 °C
Tid	±0,05 Hz / ±0,001 bpm

Det vises alle fysiologiske flow- og volumverdier i BTPS (pasientflow, målvolum, puste volum, minuttvolum). Alle andre flow- og volumverdier vises i STPD.

Med forbehold om konstruksjonsendringer.

Alle deler av apparatet er frie for lateks.

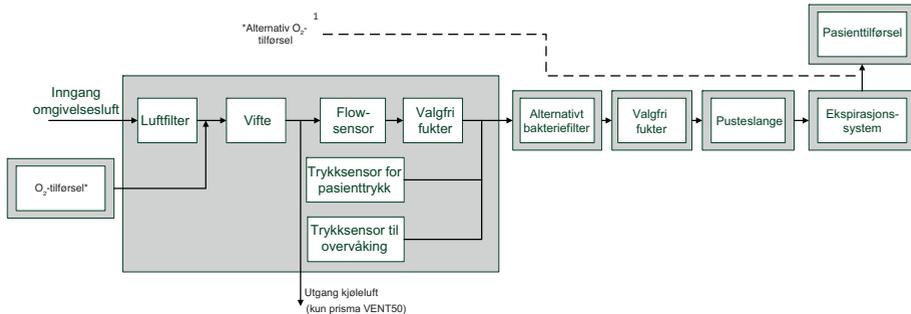
Anvendt standard: EN ISO 10651-6: Lungeventilatorer til medisinsk bruk - Særlige krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse - del 6: Hjelpeutstyr til hjemmeventilatorer.

Apparater av type WM 110 TD og type WM 120 TD bruker følgende open source programvare: FreeRTOS.org

Dette apparatets programvare inneholder en kode som er underlagt GPL. SourceCode og GPL får du på forespørsel.

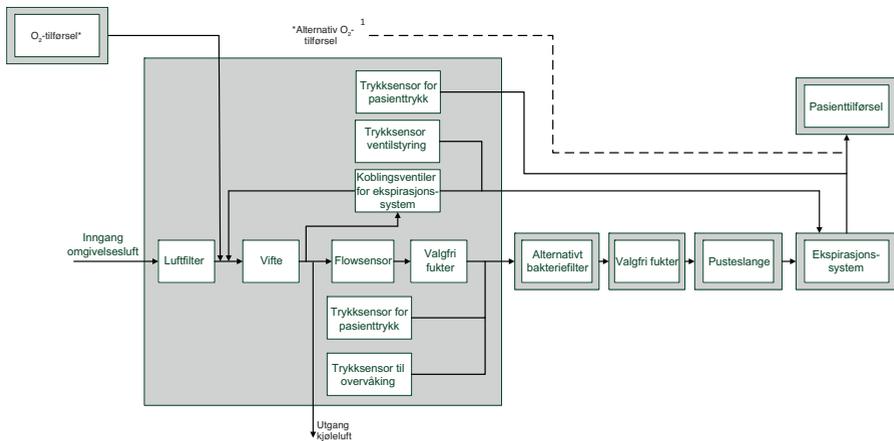
12.1.2 Pneumatisk koblingskjema

Pusteslange med lekkasjesystem



¹ Under slangetesten må O₂-tilførselen være slått av.

Pusteslange med ventilsystem



¹ Under slangetesten må O₂-tilførselen være slått av.

12.1.3 Systemmotstander

Flow	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
	Ekspirasjon	Inspirasjon	Pusteslange med ventilsystem		Pusteslange med lekkasjesystem	
	Ekspirasjon	Inspirasjon	Ekspirasjon	Inspirasjon	Ekspirasjon	Inspirasjon
Apparat med pusteslange 22 mm og pusteluftfukter						
15 l/min	0,3 cmH ₂ O	0,4 cmH ₂ O	0,1 cmH ₂ O	0,2 cmH ₂ O	0,3 cmH ₂ O	0,3 cmH ₂ O
30 l/min	0,91 cmH ₂ O	1,1 cmH ₂ O	0,4 cmH ₂ O	0,6 cmH ₂ O	0,9 cmH ₂ O	1,0 cmH ₂ O
60 l/min	2,98 cmH ₂ O	3,44 cmH ₂ O	1,4 cmH ₂ O	5,1 cmH ₂ O	2,7 cmH ₂ O	3,1 cmH ₂ O
Apparat med pusteslange 22 mm (uten pusteluftfukter)						
15 l/min	0,32 cmH ₂ O	0,42 cmH ₂ O	0,2 cmH ₂ O	0,2 cmH ₂ O	0,4 cmH ₂ O	0,3 cmH ₂ O
30 l/min	0,98 cmH ₂ O	1,17 cmH ₂ O	0,5 cmH ₂ O	0,7 cmH ₂ O	1,0 cmH ₂ O	1,0 cmH ₂ O
60 l/min	3,19 cmH ₂ O	3,62 cmH ₂ O	1,4 cmH ₂ O	5,7 cmH ₂ O	3,0 cmH ₂ O	3,3 cmH ₂ O
Apparat med pusteslange 15 mm, pusteluftfukter og bakteriefilter						
15 l/min	0,44 cmH ₂ O	0,51 cmH ₂ O	-	-	-	-
30 l/min	1,26 cmH ₂ O	1,35 cmH ₂ O	-	-	-	-
60 l/min	3,77 cmH ₂ O	4,05 cmH ₂ O	-	-	-	-
Apparat med pusteslange 15 mm (uten pusteluftfukter og bakteriefilter)						
15 l/min	-	-	1,1 cmH ₂ O	1,2 cmH ₂ O	0,5 cmH ₂ O	0,3 cmH ₂ O
30 l/min	-	-	1,9 cmH ₂ O	3,3 cmH ₂ O	1,1 cmH ₂ O	1,1 cmH ₂ O
60 l/min	-	-	3,4 cmH ₂ O	10,4 cmH ₂ O	3,4 cmH ₂ O	3,6 cmH ₂ O

12.2 Emisjon av elektromagnetisk støy

RETNINGSLINJER OG PRODUSENTERKLÆRING - EMISJON AV ELEKTROMAGNETISK STØY	
Apparatet kan brukes i stasjonær og mobil drift, både hjemme og i tilsvarende miljøer på sykehus.	
Hjemme kan apparatet forårsake interferens, slik at det kan være nødvendig å iverksette egnede tiltak, f.eks. å innrette apparatet på nytt.	
MÅLING AV STØYEMISJONER	SAMSVAR
HF-emisjoner iht. CISPR 11	Gruppe 1
HF-emisjoner iht. CISPR 11	Klasse B
Utsendelse av harmoniske strømmer IEC 61000-3-2	Klasse A
Utsendelse av spenningsvariasjoner/flimmer IEC 61000-3-3	samsvarer

12.3 Elektromagnetisk immunitet

RETNINGSLINJER OG PRODUSENTERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
<p>Apparatet kan brukes i stasjonær og mobil drift, både hjemme og i tilsvarende miljøer på sykehus.</p> <p>Hjemme kan apparatet forårsake interferens, slik at det kan være nødvendig å iverksette egnede tiltak, f.eks. å innrette apparatet på nytt.</p>			
IMMUNITETS-KONTROLLER	IEC 60601-TEST-NIVÅ	SAMSVARSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISKE OMGIVELSER - RETNINGSLINJE
Elektrostatisk utlading (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktutlading ± 15 kV luftutlading	± 8 kV kontaktutlading ± 15 kV luftutlading	Gulvene bør være laget av tre eller betong, eller være belagt med keramiske fliser. Hvis gulvet har et belegg av syntetisk materiale, må relativ luftfuktighet være minst 30 %.
Elektriske hurtige transienter iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for nettkabler ± 1 kV for inngangs- og utgangskabler Forbindelsens varighet ≥ 60 s Burst-frekvens: 100 kHz	± 2 kV for nettkabler ± 1 kV for inngangs- og utgangskabler Forbindelsens varighet ≥ 60 s Burst-frekvens: 100 kHz	Kvaliteten på forsyningsspenningen bør svare til det som er typisk for forretnings- eller sykehusomgivelser.
Overspenninger/surges iht. IEC 61000-4-5	Kilde-impedans: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Antall overspenninger: 5 overspenninger/ fasevinkel Fasevinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Gjentakelsesfrekvens: 60 s	Kilde-impedans: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Antall overspenninger: 5 overspenninger/ fasevinkel Fasevinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Gjentakelsesfrekvens: 60 s	Kvaliteten på forsyningsspenningen bør svare til det som er typisk for forretnings- eller sykehusomgivelser.

RETNINGSLINJER OG PRODUSENTERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
<p>Apparatet kan brukes i stasjonær og mobil drift, både hjemme og i tilsvarende miljøer på sykehus.</p> <p>Hjemme kan apparatet forårsake interferens, slik at det kan være nødvendig å iverksette egnede tiltak, f.eks. å innrette apparatet på nytt.</p>			
<p>Spenningsfall/kortvarige brudd og svingninger i forsyningsspennin- gen iht. IEC 61000-4-11</p>	<p>Antall spenningsfall: 3 spenningsfallnivåer/ varighet: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°</p>	<p>Antall spenningsfall: 3 spenningsfallnivåer/varighet: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°</p>	<p>Kvaliteten på forsyningsspennin- gen bør svare til det som er typisk for forretnings- eller sykehusomgivelser. Hvis brukeren av apparatet har behov for at FUNKSJONEN oppretholdes selv om det oppstår brudd på energiforsyningen, anbefales det å tilføre apparatet strøm fra en avbruddssikker strømforsyning eller fra et batteri.</p>
<p>Magnetfelt ved forsyingsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m Varighet: 30 s per akse Akser: x-akse, y- akse, z-akse</p>	<p>30 A/m Varighet: 30 s per akse Akser: x-akse, y- akse, z-akse</p>	<p>Magnetfelt ved nettfrekvens bør ha verdier som er typiske i forretnings- og sykehusomgivelser.</p>

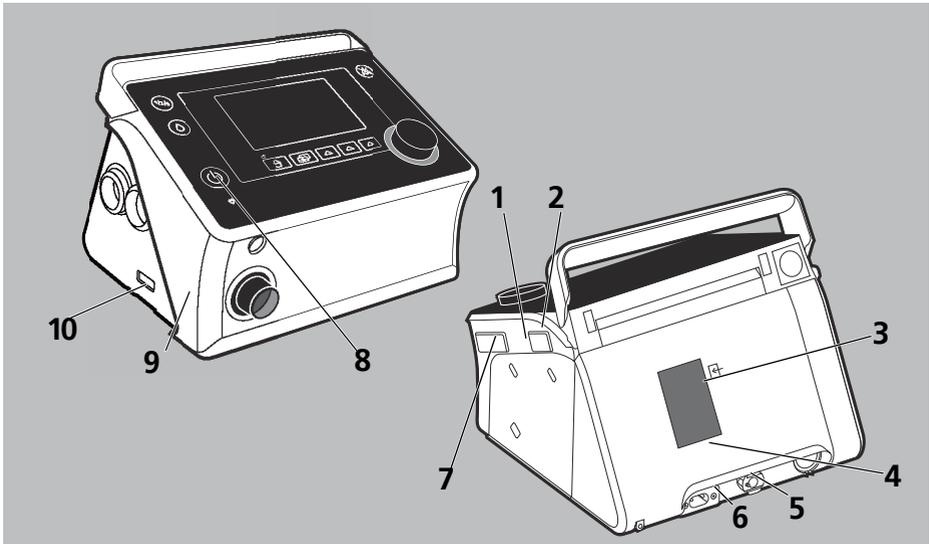
12.4 Elektromagnetisk immunitet for ME-apparater og ME-systemer

RETNINGSLINJER OG PRODUSENTERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET		
<p>Apparatet kan brukes i stasjonær og mobil drift, både hjemme og i tilsvarende miljøer på sykehus.</p> <p>Hjemme kan apparatet forårsake interferens, slik at det kan være nødvendig å iverksette egnede tiltak, f.eks. å innrette apparatet på nytt.</p>		
IMMUNITETS-KONTROLLER	IEC 60601-TESTNIVÅ	SAMSVARSNIVÅ
<p>Ledet HF-interferens iht. IEC 61000-4-6</p>	<p>10 V_{effektiv verdi} 150 kHz til 80 MHz innenfor ISM-båndene</p>	<p>10 V</p>
<p>Utstrålt HF-interferens iht. IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 2 Hz</p>	<p>10 V/m</p>
<p>Magnetfelt ved forsyingsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>

12.5 Merking og symboler

12.5.1 Merking på apparatet

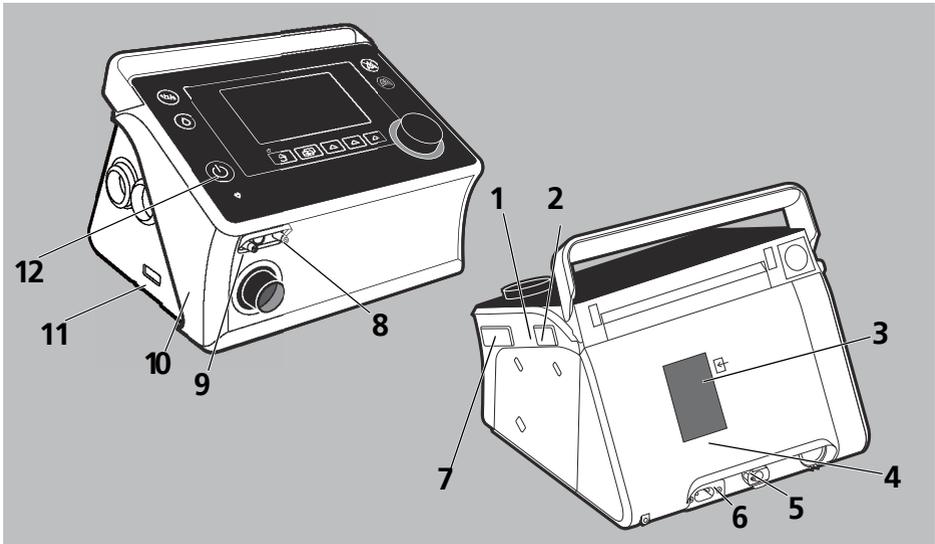
prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



NR.	SYMBOL	BESKRIVELSE
1	SN	Apparatets serienummer
		Konstruksjonsår
2, 10		Følg bruksanvisningen.
3		Apparatingang: Innløp for romluft
4		Følg bruksanvisningen.
5		Oksygenkobling: Maksimal tilførsel 15 l/min ved < 1000 cmH ₂ O
6		Strømkobling
7		Skuff for SD-kort
8		PÅ-AV: Merking av PÅ/AV-tast

NR.	SYMBOL	BESKRIVELSE
9		Apparatutgang for tilkobling av pusteslangen.

prisma VENT50, prisma VENT50-C



NR.	SYMBOL	BESKRIVELSE
1	SN	Apparatets serienummer
		Konstruksjonsår
2, 11		Følg bruksanvisningen.
3		Apparatingang: Innløp for romluft
4		Følg bruksanvisningen.
5		Oksygenkobling: Maksimal tilførsel 15 l/min ved < 1000 cmH ₂ O
6		Strømkobling
7		Skuff for SD-kort

NR.	SYMBOL	BESKRIVELSE
7		USB-tilkobling (alternativ)
8		Kobling styreslange for pasientventil
9		Kobling trykkmålerslange (merket med blått)
10		Apparatutgang for tilkobling av pusteslangen.
12		PÅ-AV: Merking av PÅ/AV-tast

12.5.2 Merkeplate på apparatets underside

SYMBOL	BESKRIVELSE
TYP	Apparatets typebetegnelse
IP22	Grad av beskyttelse mot faste fremmedlegemer. Apparatet er beskyttet mot vanndråper.
	Sikkerhetsgrad mot elektrisk støt: Apparat i verneklasse II
	Ikke kast apparatet i husholdningsavfallet.
	Egnet til bruk i fly. Oppfyller RTCA/DO-160G avsnitt 21, kategori M.
	Pasientkoblet del type BF
	Produsent
CE 0197	CE-merking (bekrefter at produktet svarer til gjeldende europeiske direktiver)

12.5.3 Merking på emballasje for apparat og tilbehør

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Tillatt temperatur under transport og lagring: -25 °C til +70 °C
	Tillatt luftfuktighet under transport og lagring: 10 % til 95 % relativ fuktighet
	Skal kun brukes til én pasient.

12.6 Levering

Du finner en aktuell liste over leveringene på produsentens internettside eller du kan rekvirere den fra forhandleren.

Leveringen inneholder følgende deler som standard:

DEL	ARTIKKELNUMMER
Basisapparat	Varies, alt etter apparat.
Pusteslange med lekkasjesystem (prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)	WM 23962
Pusteslange med ventilsystem (prisma VENT50, prisma VENT50-C)	WM 27181
Nettkabel	WM 24177
O ₂ -kobling	WM 30669
Sett, 12 pollenfilter	WM 29652
Sett, 2 luftfilter	WM 29928
Transportveske	WM 29710
SD-kort	WM 29794
Bruksanvisning	WM 68145

12.7 Tilbehør og reservedeler

Du finner en aktuell liste over tilbehørs- og reservedeler på produsentens internettside eller du kan rekvirere den fra en autorisert forhandler.

12.8 Garanti

Löwenstein Medical gir kunder som har kjøpt et nytt original-Löwenstein Medical-produkt, og som har fått montert en reservedel hos Löwenstein Medical, en begrenset produsentgaranti i henhold til de garantivilkår som gjelder for det aktuelle produktet, og de garantitidene fra kjøpsdato som er angitt nedenfor. Garantivilkårende kan lastes ned fra produsentens internettsider. På forespørsel sender vi deg også garantivilkårene.

Henvend deg til din forhandler i et garantitilfelle.

PRODUKT	GARANTITIDER
Apparater inklusive tilbehør (unntak: masker)	2 år
Masker inklusive tilbehør, batteripakker, batterier (med mindre annet er angitt i de tekniske dokumentene), sensorer, slangesystemer	6 måneder
Produkter til engangsbruk	Ingen

12.9 Samsvarserklæring

Herved erklærer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland, produsenten av apparatene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, at produktet svarer til gjeldende bestemmelser i direktiv 93/42/EØF for medisinske produkter. Du finner den fullstendige teksten i samsvarserklæringen på produsentens internettsider.

WM 68145h 08/2020 NO

CE 0197

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



WM 68145h

