

PL Instrukcja obsługi urządzeń typu WM110TD i WM120TD dla pacjentów



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

Respiratory

LÖWENSTEIN
medical

Spis treści

1	Wstęp	4
1.1	Przeznaczenie	4
1.2	Opis sposobu działania	4
1.3	Kwalifikacje operatora	5
1.4	Wskazania	5
1.5	Przeciwwskazania	6
1.6	Skutki uboczne	6
1.7	Korzyści kliniczne	7
2	Bezpieczeństwo	8
2.1	Zasady bezpieczeństwa	8
2.2	Informacje ogólne	9
2.3	Wskazówki ostrzegawcze zawarte w tym dokumencie	10
3	Opis produktu	12
3.1	Przegląd prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	12
3.2	Przegląd prisma VENT50, prisma VENT50-C	13
3.3	Stany robocze	14
3.4	Panel obsługowy	14
3.5	Symbole na wyświetlaczu	15
4	Czynności przygotowawcze i obsługa	17
4.1	Ustawianie urządzenia	17
4.2	Podłączanie układu oddechowego	18
4.3	Przed pierwszym użyciem	22
4.4	Rozpoczynanie terapii	23
4.5	Kończenie terapii i wyłączanie urządzenia	23
4.6	Ustawianie nawilzacza powietrza	24
4.7	Wybieranie wstępnie skonfigurowanych programów	24
4.8	LIAM (tylko prisma VENT50, prisma VENT50-C)	25
4.9	Włączanie i wyłączanie funkcji softSTART	25
4.10	Korzystanie z karty SD (opcjonalnej)	26
4.11	Korzystanie z akumulatora (opcjonalnego)	27

5	Ustawienia w menu	28
5.1	Nawigacja po menu aparatu	28
5.2	Menu pacjenta	29
6	Preparacja higieniczna	33
6.1	Informacje ogólne	33
6.2	Terminy	33
6.3	Preparacja higieniczna urządzenia	34
6.4	Czyszczenie filtra powietrza (szarego filtra)	36
6.5	Wymiana filtra pyłków (białego filtra)	36
6.6	Kontrola działania	36
7	Alarmy, zakłócenia i usterki	38
7.1	Kolejność sygnalizacji alarmów	38
7.2	Dezaktywacja alarmów fizjologicznych	38
7.3	Wyciszanie alarmów	39
7.4	Alarmy fizjologiczne	39
7.5	Alarmy techniczne	41
7.6	Usterki	47
8	Konserwacja	48
8.1	Zasady bezpieczeństwa	48
8.2	Informacje ogólne	48
9	Transport i przechowywanie	48
10	Utylizacja	49
11	Załącznik	50
11.1	Dane techniczne	50
11.2	Emisja zakłóceń elektromagnetycznych	57
11.3	Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	58
11.4	Odporność urządzeń i respiratorów ME i systemów ME na zakłócenia elektromagnetyczne	60
11.5	Oznaczenia i symbole	61
11.6	Zakres dostawy	63
11.7	Akcesoria i części zamienne	63
11.8	Gwarancja	65
11.9	Deklaracja zgodności	65

1 Wstęp

1.1 Przeznaczenie

WM110TD

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

Aparat WM110TD służy do wentylacji pacjentów dysponujących własną czynnością oddechową. Można go stosować u pacjentów o masie ciała przekraczającej 10 kg i niewydolności oddechowej. Można go stosować stacjonarnie i mobilnie w warunkach domowych i szpitalnych.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

Aparat WM120TD służy do wentylacji pacjentów dysponujących własną czynnością oddechową. Można go stosować u pacjentów o masie ciała przekraczającej 10 kg i niewydolności oddechowej. Można go stosować stacjonarnie i mobilnie w warunkach domowych i szpitalnych.

1.2 Opis sposobu działania

Aparat może być używany zarówno z nieinwazyjnymi, jak i z inwazyjnymi dojściami oddechowymi.

Dmuchawa zasysa powietrze z otoczenia przez filtry i tłoczy je przez układ oddechowy i dojście oddechowe do pacjenta pod ustawionym ciśnieniem terapeutycznym. Na podstawie zmierzonych sygnałów czujników ciśnienia i przepływu dmuchawa jest sterowana zgodnie z fazami oddechu.

Interfejs graficzny służy do wyświetlania oraz ustawiania dostępnych parametrów i alarmów.

Urządzenie może być używane zarówno z przeciekowym układem oddechowym, jak i z jednowężowym systemem zaworów (tylko prisma VENT50 i prisma VENT50-C). Podczas stosowania przeciekowego układu oddechowego powietrze wydychane zawierające CO₂ jest ciągle wyplukiwane. W przypadku jednowężowego układu zaworów wydychaniem powietrza przez pacjenta steruje zawór pacjenta. Jeżeli urządzenie posiada wbudowany akumulator, może pracować ciągle mimo przerwy w zasilaniu energią elektryczną.

Tryb HFT (tylko prisma VENT50-C) i tryb MPV nie są trybami wspomaganie wentylacji w znaczeniu normy ISO 80601-2-79. Ze względu na brak stałego i/lub uszczelnionego połączenia pomiędzy odpowiednimi elementami doprowadzającymi i drogami oddechowymi pacjenta nie są spełnione niektóre z określonych tam wymogów, na przykład wymóg rozpoznawania rozłączenia.

Dane terapeutyczne są zapisywane na karcie SD i mogą być oceniane przy użyciu komputera. Za pośrednictwem modemu urządzenie można połączyć z systemem prisma CLOUD umożliwiającym analizę danych terapeutycznych.

Tylko prisma VENT50-C

W trybie High-Flow (trybie HFT) urządzenie kieruje przepływ o ustawionych parametrach do zewnętrznego, przystosowanego do pracy w trybie HFT nawilżacza. Nawilżacz reguluje następnie temperaturę i wilgotność gazu oddechowego. Połączenie z pacjentem wykonuje się przy użyciu przystosowanych do pracy w trybie HFT akcesoriów.

1.3 Kwalifikacje operatora

Osoba obsługująca urządzenie określana jest w niniejszej instrukcji obsługi jako operator. Jako pacjent określana jest osoba poddawana terapii.

Użytkownik i operator muszą znać sposób obsługi tego wyrobu medycznego. Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie kompatybilności urządzenia i wszystkich jego komponentów lub akcesoriów, połączonych w trakcie użytkowania z pacjentem.

Urządzenie jest wyrobem medycznym, który może być używany wyłącznie przez wyszkolony i wykwalifikowany personel zgodnie ze wskazaniami lekarza. Używać urządzenia wyłącznie w sposób podany przez lekarza lub usługodawcę medycznego.

Po otrzymaniu aparatu pacjent musi zostać poinstruowany w zakresie sposobu jego działania przez lekarza prowadzącego lub personel kliniki.

Wskazówka dla użytkowników niewidomych i niedowidzących

Instrukcja obsługi jest dodatkowo dostępna w wersji elektronicznej na stronie internetowej.

1.4 Wskazania

Obstrukcyjne zakłócenia wentylacji (np. COPD), restrykcyjne zakłócenia wentylacji (np. skoliozy, deformacje tchawicy), zaburzenia neurologiczne, mięśniowe i neuromięśniowe powodujące niewydolność oddechową (np. nacisk na przeponę), centralne zaburzenia regulacji oddechu, obstrukcyjny bezdech senny (OSA), zespół hipowentylacji otyłościowej (OHS), hipoksemiczna niewydolność oddechowa.

1.5 Przeciwwskazania

Wymienione niżej schorzenia stanowią absolutne przeciwwskazania wobec stosowania urządzeń:

brak oddechu spontanicznego lub ostra niewydolność oddechowa, utrata świadomości, zaburzona świadomość lub śpiączka bez ciągłego nadzoru, odma opłucnowa lub odma śródpiersia, odma śródczaszkowa albo przetoka płynowa, ciężkie krwawienia z nosa, wysokie zagrożenie urazem ciśnieniowym (barotraumą), niedrożność dróg oddechowych, zapalenie ucha środkowego lub perforacja bębena usznego, stan po operacjach mózgu lub zabiegach chirurgicznych na przysadce mózgowej, uchu środkowym lub uchu wewnętrznym, ostra nietolerancja podwyższonego ciśnienia w górnych drogach oddechowych spowodowana innymi przyczynami.

W przypadku wymienionych niżej schorzeń urządzenia wolno stosować tylko z zachowaniem szczególnej ostrożności i w porozumieniu z lekarzem:

ostra dekompensacja serca lub zawał serca, ciężkie zaburzenia rytmu serca, ciężkie niedociśnienie tętnicze, szczególnie w połączeniu z redukcją objętości płynu wewnątrznaczyniowego, ciężka niewydolność serca, odwodnienie, ostre zapalenie zatok przynosowych albo ostra infekcja dróg oddechowych. ciężkie obrażenia czaszki, chroniczne infekcje dróg oddechowych lub ucha środkowego.

1.6 Skutki uboczne

Zarówno po krótkim, jak i po długim okresie użytkowania urządzenia mogą wystąpić następujące niepożądane skutki uboczne: katar (alergiczny), złe samopoczucie, aerofagia, centralny bezdech senny, nieżyt nosa, bóle głowy, zapalenie ucha środkowego i/lub bóle uszu, połykanie powietrza i/lub aspiracja, nietolerancja ciśnienia, stany lękowe, zmęczenie, dolegliwości w klatce piersiowej.

Są to ogólne skutki uboczne, które nie są związane wyłącznie ze stosowaniem urządzeń typu WM110TD/WM120TD.

W przypadku złej synchronizacji urządzenia z pacjentem występują dodatkowe zagrożenia, takie jak redukcja skuteczności terapii, zaburzenia snu, złe samopoczucie lub obrażenia dróg oddechowych. Sytuacja taka wymaga dokonania odpowiednich ustawień czułości wyzwalania oddechów i czasu wdechu.

Wymienione niżej raportowane potencjalne skutki niepożądane można zredukować przez zastosowanie nawilżacza: suchość w ustach, suchość w nosie, zapalenie zatok przynosowych, krwawienie z nosa.

Akcesoria terapeutyczne, takiej jak maski czy nawilżacze powietrza, mogą powodować dodatkowe skutki uboczne. Należy przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych akcesoriów.

Wymienione niżej raportowane potencjalne skutki uboczne mogą być powodowane przez aktywację funkcji komfortowych, takich jak softSTART (łagodny wzrost ciśnienia w pierwszych minutach terapii) lub softSTOP (odwrócenie charakterystyki ciśnienia po zakończeniu wentylacji): uczucie duszenia, utrudnione wydychanie powietrza, bezsenność, duszności poranne.

Jedną z możliwości redukcji skutków ubocznych i zwiększenie korzyści dla indywidualnego pacjenta jest stosowanie trybu HFT (tylko prisma VENT50-C); najwyższy poziom ewidencji występuje tutaj u pacjentów z przewlekłymi obstrukcyjnymi chorobami płuc.

1.7 Korzyści kliniczne

NIV / IV / MPV w trybie standardowym:

przywrócenie prawidłowej wentylacji i/lub regulacji oddechu przy użyciu ustawień stałych albo przy użyciu automatycznych reakcji na zapotrzebowanie pacjenta, odciążenie pompy oddechowej i/lub wspomaganie mięśni biorących udział w oddychaniu, poprawa wentylacji pęcherzyków płucnych i zawartości gazów we krwi, redukcja senności dziennej, poprawa związanej ze stanem zdrowia jakości życia i długoterminowej prognozy schorzenia, redukcja pobytów w szpitalu i/lub pogorszeń stanu zdrowia.

Dodatkowe korzyści kliniczne funkcji LIAM w przypadku urządzeń prisma VENT50, prisma VENT50-C:
wspomaganie usuwania wydzielin dzięki ułatwionemu odkasłowywaniu.

Dodatkowe korzyści kliniczne trybu HFT w przypadku urządzeń prisma VENT50-C:
płukanie przestrzeni martwej nosogardzieli, dzięki temu obniżenie poziomu CO₂, poprawa skuteczności oczyszczania śluzowo-rzęskowego dzięki nawilżeniu i rozgrzaniu górnych dróg oddechowych, poprawa natlenowienia i wymiany gazowej, zwiększenie przepływu wdechowego i objętości wdechowej, aplikacja niewielkiego ciśnienia dodatniego w górnych drogach oddechowych, redukcja częstości oddechów przy oddychaniu spontanicznym.

2 Bezpieczeństwo

2.1 Zasady bezpieczeństwa

2.1.1 Postępowanie z urządzeniem, jego komponentami i akcesoriami

Jeżeli urządzenie jest uszkodzone lub posiada ograniczony zakres funkcji, może dojść do zranień osób.

- ⇒ Używać urządzenia i jego komponentów tylko pod warunkiem, że nie wykazują one zewnętrznych uszkodzeń.
- ⇒ Regularnie przeprowadzać kontrole działania urządzenia (patrz „6.6 Kontrola działania”, strona 36).
- ⇒ Używać urządzenia tylko w zakresie dopuszczalnych warunków otoczenia (patrz „11.1 Dane techniczne”, strona 50).
- ⇒ Nie używać urządzenia w otoczeniu tomografów komputerowych i w komorach hiperbarycznych.
- ⇒ Nie używać artykułów jednorazowych ponownie. Artykuły jednorazowe mogą być skażone i mieć ograniczony zakres funkcji.
- ⇒ Ustawiać głośność sygnałów alarmowych tak, by alarmy były dobrze słyszalne.
- ⇒ Stosować tylko układy oddechowe o średnicy \varnothing 15 mm lub większej.
- ⇒ Używać wyłącznie akcesoriów pochodzących producenta. Nieprawidłowe działanie urządzenia może powodować w szczególności używanie przewodów zasilających pochodzących od innych producentów.
- ⇒ Używać tylko nieuszkodzonych akcesoriów.
- ⇒ Nie używać węży z materiałów antystatycznych lub przewodzących prąd elektryczny.
- ⇒ Urządzenie wymaga stosowania szczególnych środków ostrożności z zakresu kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Między tym urządzeniem i urządzeniami emitującymi promieniowanie wysokiej częstotliwości (np. telefonami komórkowymi) musi być zachowana odległość co najmniej 30 cm. Dotyczy to także takich akcesoriów jak np. kabel antenowy i zewnętrzne anteny. Niestosowanie się do tych zasad może spowodować redukcję parametrów roboczych urządzenia.
- ⇒ Nie używać urządzenia poza przewidzianym dla niego otoczeniem elektromagnetycznym (patrz „1.1 Przeznaczenie”, strona 4), aby wykluczyć niepożądane wpływy na pacjenta lub użytkownika spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi. Nie używać urządzenia z uszkodzoną obudową lub uszkodzonymi kablami czy innymi elementami układu ekranowania elektromagnetycznego.
- ⇒ Nie używać urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń ani urządzenia ustawionego na innych urządzeniach. W przeciwnym razie może dojść do zakłóceń działania. Jeżeli używanie urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń ani urządzenia ustawionego na innych urządzeniach jest konieczne, należy obserwować wszystkie urządzenia pod kątem prawidłowości działania.

- ⇒ Regularnie sprawdzać filtry bakteryjne pod kątem podwyższonych oporów przepływu i blokad. W razie potrzeby: wymieniać filtr bakteryjny. Zaparowanie i zawilgocenie może zwiększać opór przepływu powietrza przez filtr bakteryjny i zmieniać wytwarzane ciśnienie terapeutyczne.

2.1.2 Zasilanie energią

Użytkowanie urządzenia poza wyspecyfikowanym przedziałem parametrów zasilania energią może spowodować zranienie operatora oraz uszkodzenie urządzenia.

- ⇒ Aparat może być zasilany tylko napięciem w przedziale od 100 V do 240 V.
- ⇒ Do zasilania napięciem 12 VDC lub 24 VDC stosować prostownik.
- ⇒ Musi być w każdej chwili zapewniony dostęp do wtyczki ściennej i gniazda sieciowego.

2.1.3 Stosowanie tlenu

Doprowadzanie tlenu bez zastosowania szczególnych środków bezpieczeństwa może spowodować pożar i obrażenia.

- ⇒ Stosować się do instrukcji obsługi systemu tlenowego.
- ⇒ Ustawiać źródła tlenu w odległości ponad 1 m od urządzenia.
- ⇒ Ustawiony w urządzeniu współczynnik przepływu tlenu w l/min nie może przekraczać współczynnika przepływu ustawionego dla trybu HFT (tylko prisma VENT50-C).
- ⇒ Po zakończeniu terapii odłączyć dopływ tlenu i ponownie krótko włączyć urządzenie, aby usunąć z niego pozostałości tlenu.
- ⇒ Określić sposób dozowania tlenu w porozumieniu z lekarzem.

2.1.4 Transport

Woda i brud dostające się do wnętrza urządzenia mogą spowodować jego uszkodzenie.

- ⇒ Nie transportować i nie przechylać urządzenia z napełnionym nawilżaczem powietrza.
- ⇒ Transportować urządzenie tylko z zamontowaną pokrywą.
- ⇒ Transportować i przechowywać aparat w dostarczonej z nim torbie.

2.1.5 Czyszczenie

Ozon może atakować i uszkadzać materiały, z których wykonane jest urządzenie.

- ⇒ Urządzenie, jego akcesoria i maskę należy czyścić wyłącznie w sposób zgodne z odpowiednią instrukcją obsługi.
- ⇒ Nie używać myjek ozonowych przeznaczonych do używania w gospodarstwach domowych.

2.2 Informacje ogólne

- Stosowanie artykułów innych producentów może spowodować niekompatybilność z urządzeniem. Należy w tych sytuacjach pamiętać, że wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji i rękojmi wygasają w przypadku użycia nieoryginalnych części zamiennych.

- Naprawy, prace konserwacyjne i prace serwisowe oraz dokonywanie modyfikacji urządzenia należy zlecać wyłącznie producentowi lub jednoznacznie autoryzowanemu przez producenta, wykwalifikowanemu personelowi technicznemu.
- Podłączać do urządzenia wyłącznie dopuszczone do tego celu zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi urządzenia i moduły. Wszystkie urządzenia muszą spełniać obowiązujące normy jakości produktów. Urządzenia niemedyczne ustawiać poza bezpośrednim otoczeniem pacjenta.
- W celu wykluczenia infekcji lub kontaminacji bakteryjnej urządzenia stosować się do wskazówek podanych w rozdziale dotyczącym preparacji higienicznej (patrz „6 Preparacja higieniczna”, strona 33).
- W razie przerwy w zasilaniu energią elektryczną wszystkie ustawienia, włącznie z ustawieniami alarmów, zostają zachowane.
- Zastosowanie akcesoriów znajdujących się w strumieniu powietrza oddechowego, takich jak np. filtr bakteryjny, może spowodować konieczność ponownego ustawienia parametrów aparatu. Należy pamiętać, że ciśnienie w otworze przyłącza pacjenta podczas wydechu może wzrosnąć, jeżeli są podłączone akcesoria.
- Na terenie UE: Każdy użytkownik i/lub pacjent ma obowiązek zgłaszania wszystkich niebezpiecznych zdarzeń związanych z tym produktem producentowi i właściwemu państwowemu organowi nadzorcemu.

2.3 Wskazówki ostrzegawcze zawarte w tym dokumencie

Wskazówki ostrzegawcze znajdujące się przed opisami czynności i przed każdym krokiem stwarzającym zagrożenie dla osób lub rzeczy zawierają informacje istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa użytkownika aparatu.

Wskazówki ostrzegawcze podzielone są na trzy grupy według stopnia zagrożenia:



Ostrzeżenie!

Informuje o występowaniu wyjątkowo poważnego zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki dojdzie do poważnych, nieodwracalnych lub śmiertelnych obrażeń.



PRZESTROGA

Przeestroga!

Informuje o występowaniu zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki może dojść do lekkich lub średnich obrażeń.

NOTYFIKACJA

Notyfikacja!

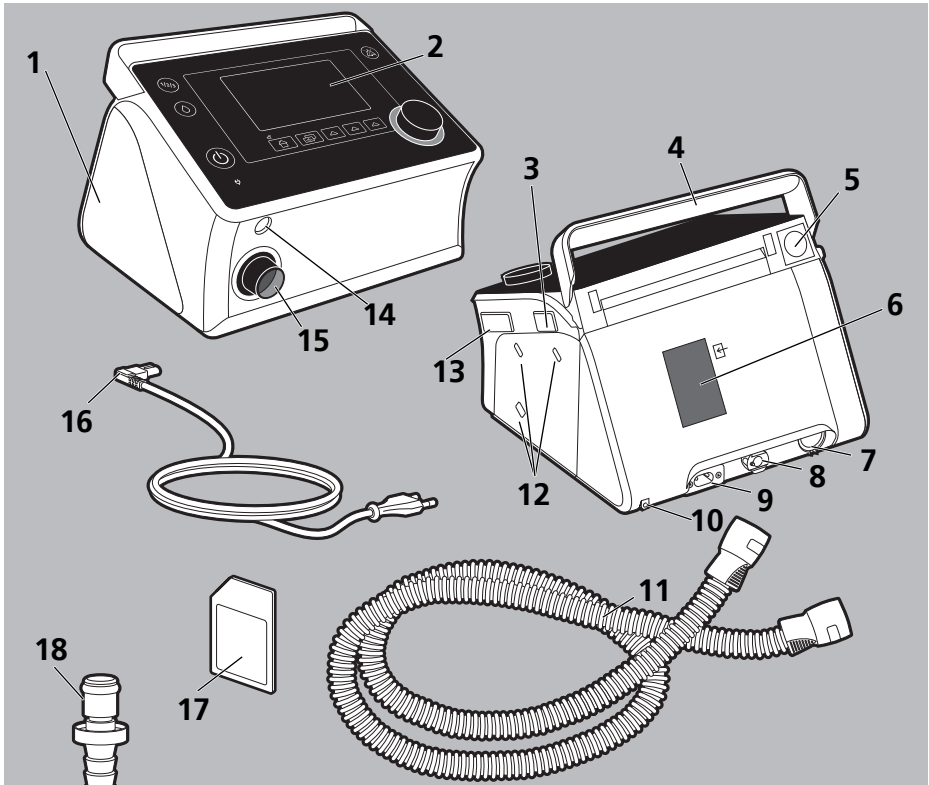
Oznacza szkodliwą sytuację. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może doprowadzić do szkód materialnych.



Oznacza przydatne wskazówki dotyczące wykonywania różnych czynności.

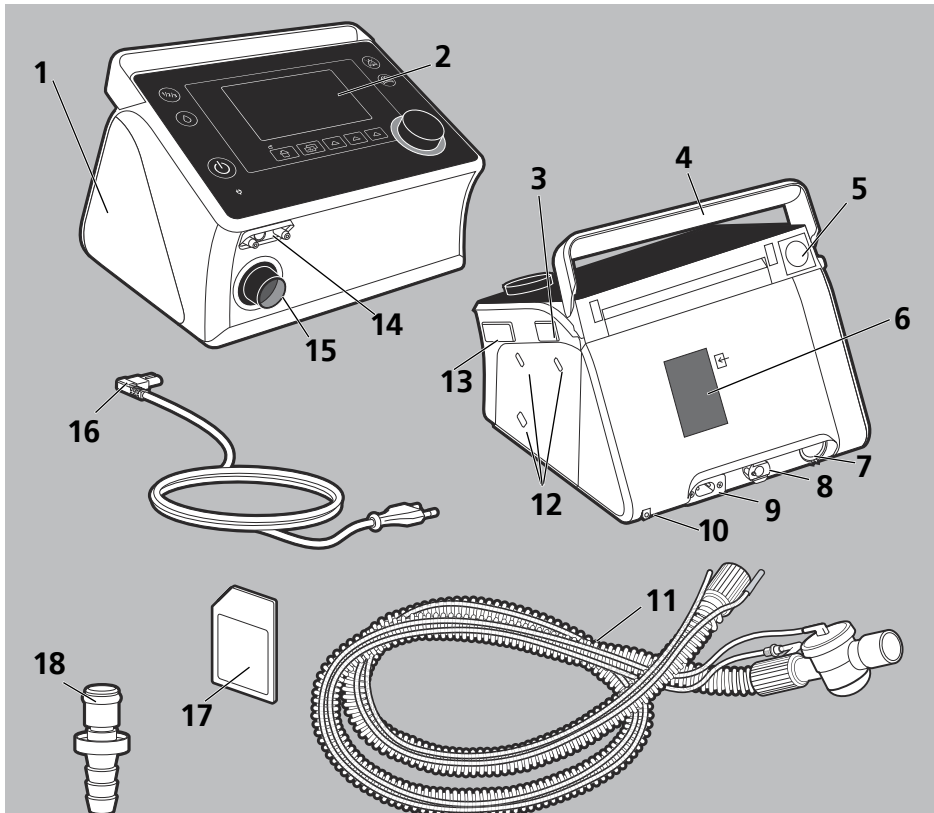
3 Opis produktu

3.1 Przegląd prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Złącze nawilżacza z osłoną | 10 | Zabezpieczenie kabla sieciowego przed rozciąganiem |
| 2 | Panel obsługowy z wyświetlaczem | 11 | Przeciekowy układ oddechowy |
| 3 | Interfejs systemowy do podłączania modułów | 12 | Otwory blokujące do podłączania modułów |
| 4 | Uchwyt do przenoszenia | 13 | Gniazdo karty SD |
| 5 | Przycisk odblokowujący | 14 | Złącze ogrzewania węża |
| 6 | Wnęka filtracyjna z filtrem powietrza i filtrem pyłków | 15 | Wylot urządzenia |
| 7 | Zatyczka | 16 | Przewód sieciowy |
| 8 | Doprowadzenie O ₂ | 17 | Karta SD |
| 9 | Złącze kabla sieciowego | 18 | Tutela przyłączeniowa O ₂ (opcja) |

3.2 Przegląd prisma VENT50, prisma VENT50-C



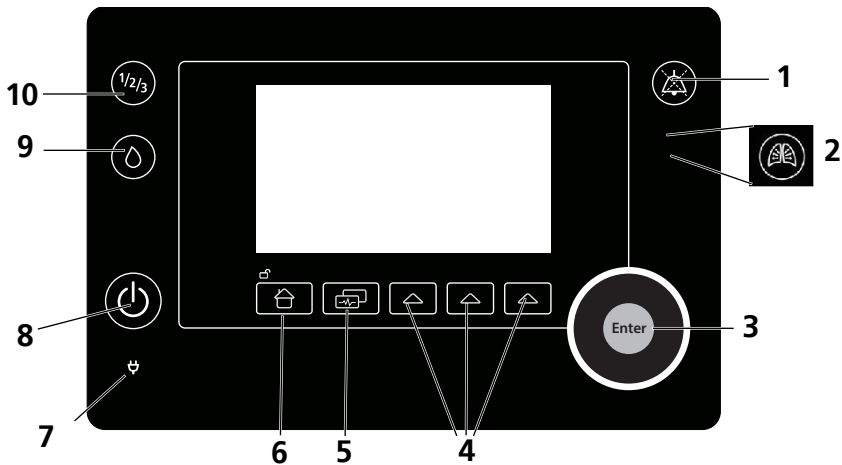
- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Złącze nawilżacza z osłoną | 11 | Jednowężowy system zaworów |
| 2 | Panel obsługowy z wyświetlaczem | 12 | Otwory blokujące do podłączenia modułów |
| 3 | Interfejs systemowy do podłączenia modułów | 13 | Gniazdo karty SD |
| 4 | Uchwyt do przenoszenia | 14 | Przyłącza ogrzewania węża, węża sterującego zaworem i węża pomiaru ciśnienia |
| 5 | Przycisk odblokowujący | 15 | Wylot urządzenia |
| 6 | Wnęka filtracyjna z filtrem powietrza i filtrem pyłków | 16 | Przewód sieciowy |
| 7 | Otwór powietrza chłodzącego | 17 | Karta SD |
| 8 | Doprowadzenie O ₂ | 18 | Tuleja przyłączeniowa O ₂ |
| 9 | Złącze kabla sieciowego | | |

10 Zabezpieczenie kabla sieciowego przed rozciąganiem

3.3 Stany robocze

- **WŁ:** Trwa terapia.
- **Tryb gotowości:** Dmuchawa jest wyłączona, ale wystarczy krótkie naciśnięcie przycisku włącznika-wyłącznika, aby przeszła w stan gotowości do pracy. W trybie gotowości możliwe jest dokonywanie ustawień urządzenia.
- **WYŁ:** Urządzenie jest wyłączone. Nie jest możliwe dokonywanie ustawień, wyświetlacz jest ciemny.



















3.4 Panel obsługowy
























- 1 Przycisk potwierdzający alarm - wycisza alarm na 2 minuty
- 2 Przycisk LIAM (tylko w urządzeniach prisma VENT50 i prisma VENT50-C)
- 3 Selektor do nawigacji po menu
- 4 Przyciski funkcyjne służące do przechodzenia między menu **System**, **softSTART/softSTOP** lub **Wentylacja**, **Raport** i funkcją **Powrót**
- 5 Przycisk monitora, przechodzi między różnymi widokami ekranu
- 6 Przycisk Home - wraca do ekranu początkowego, umożliwia dostęp do menu ustawień zaawansowanych
- 7 Wskaźnik napięcia sieciowego
- 8 Włącznik-wyłącznik
- 9 Przycisk nawilżacza

10 Przycisk programów, do wybierania wstępnie skonfigurowanych programów

3.5 Symbole na wyświetlaczu

SYMBOL	OPIS
	Aparat w trybie pacjenta. Menu eksperta zablokowane.
	Aparat w trybie ustawień zaawansowanych (aparatus jest odblokowany)
	Podłączony jest układ przeciekowy (tylko prisma VENT50 i prisma VENT50-C).
	Podłączony jest jednowężowy system zaworów (tylko prisma VENT50 i prisma VENT50-C).
	Urządzenie w trybie gotowości. Dmuchawa jest wyłączona.
	Konieczna jest wymiana filtra powietrza.(tylko przy uaktywnionej funkcji filtra).
	Urządzenie wymaga konserwacji (tylko przy aktywnej funkcji konserwacji).
	Nawilżacz powietrza podłączony, ale nieaktywny (szary symbol).
	Nawilżacz powietrza jest włączony (zielony symbol).
	Nawilżacz powietrza jest pusty (pomarańczowy symbol).
	Puls (przy podłączony czujniku pulsoksymetrycznym).
	Podłączony jest czujnik SpO ₂ .
	Podłączony jest moduł prismaCONNECT.
	Podłączony jest moduł prismaCHECK.
	Podłączony jest moduł prismaPSG.
	Urządzenie jest połączone z siecią.
	Podłączona jest karta SD (miga kolorem zielonym, gdy dane są zapisywane na karcie).
	Wskazuje status oddechu: <ul style="list-style-type: none"> • strzałka wskazuje do góry: Wdech • strzałka wskazuje na dół: Wydech • S: oddech spontaniczny • T: oddech wymuszony

SYMBOL	OPIS
	Włączona objętość docelowa
	Włączona funkcja Airtrap-Control.
	Funkcja LIAM jest uaktywniona. (tylko prisma VENT50, prisma VENT50-C)
	5 zielonych segmentów: pojemność akumulatora powyżej 85%
	4 zielonych segmentów: pojemność akumulatora powyżej 65 %
	3 zielonych segmentów: pojemność akumulatora powyżej 45 %
	2 zielonych segmentów: pojemność akumulatora powyżej 25 %
	1 pomarańczowy segment: pojemność akumulatora poniżej 25%
	1 czerwony segment: pojemność akumulatora poniżej 10 %
	0 segmentów: pojemność akumulatora poniżej 5 %
	Błąd akumulatora
	Wystąpił alarm o niskim priorytecie.
	Wystąpił alarm o średnim priorytecie.
	Wystąpił alarm o wysokim priorytecie.
	Wszystkie alarmy fizjologiczne zostały dezaktywowane.
	Sygnal akustyczny zawieszenia alarmu.
	Sygnal akustyczny wyłączenia alarmu.
	Funkcja softSTART uruchomiona z pozostałym czasem aktywacji w min:s
	Funkcja softSTOP uruchomiona z pozostałym czasem aktywacji w min:s
	Maska jest dobrze dopasowana, brak nieszczelności.
	Maska jest niedostatecznie dopasowana, znaczna nieszczelność, nie jest zapewniona skuteczna terapia.

4 Czynności przygotowawcze i obsługa

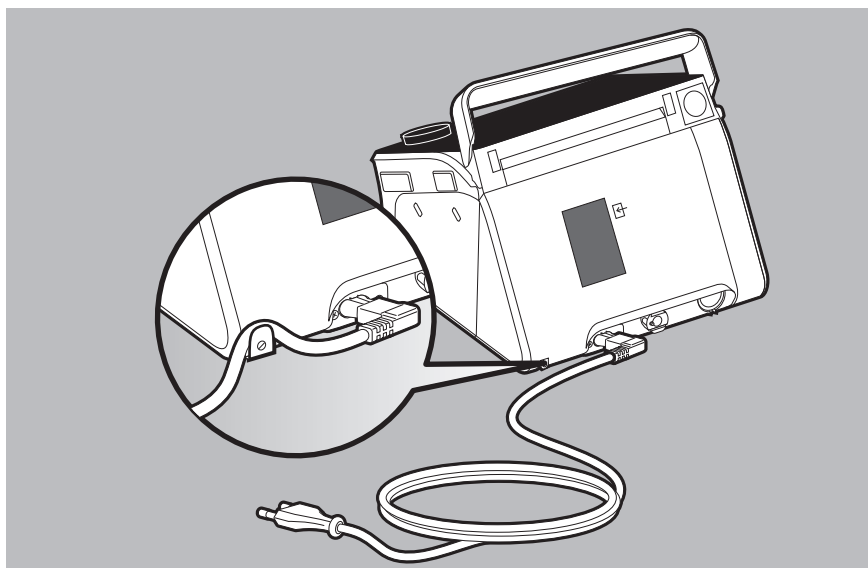
4.1 Ustawianie urządzenia

NOTYFIKACJA

Szkody materialne na skutek przegrzania!

Nadmierne temperatury mogą spowodować przegrzanie i uszkodzenie urządzenia.

- ⇒ Nie przykrywać urządzenia ani zasilacza tekstyliami (np. kołdrą).
- ⇒ Nie używać urządzenia w pobliżu elementów układów ogrzewania.
- ⇒ Nie narażać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- ⇒ Nie używać urządzenia umieszczonego w torbie transportowej (prismaBAG advanced).



1. Połączyć przewód zasilający z urządzeniem terapeutycznym i gniazdem elektrycznym.



Alternatywnie przewód sieciowy można podłączyć do prostownika, aby uzyskać sieć zasilającą napięciem stałym (12 VDC lub 24 VDC) zgodną z wymogami normy ISO80601-2-80.

4.2 Podłączanie układu oddechowego

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia przez niekompatybilne akcesoria!

Stosowanie akcesoriów, które nie są przewidziane dla opisanego respiratora, może spowodować zagrożenie dla pacjenta.

- ⇒ Do urządzenia należy podłączać tylko akcesoria, które są przeznaczone do stosowania z opisanym respiratorem.
-

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uduszenia wskutek użycia nieinwazyjnych lub inwazyjnych dośń oddechowych bez systemu wydechowego!

W przypadku stosowania nieinwazyjnych lub inwazyjnych dośń oddechowych bez zintegrowanego systemu wydechowego stężenie CO₂ może osiągnąć wartości krytyczne i stworzyć zagrożenie dla pacjenta.

- ⇒ Jeżeli z układem nie jest zintegrowany system wydechowy, stosować tylko nieinwazyjne lub inwazyjne dościa oddechowe z zewnętrznym systemem wydechowym.
 - ⇒ Stosować się do instrukcji obsługi systemu wydechowego.
-

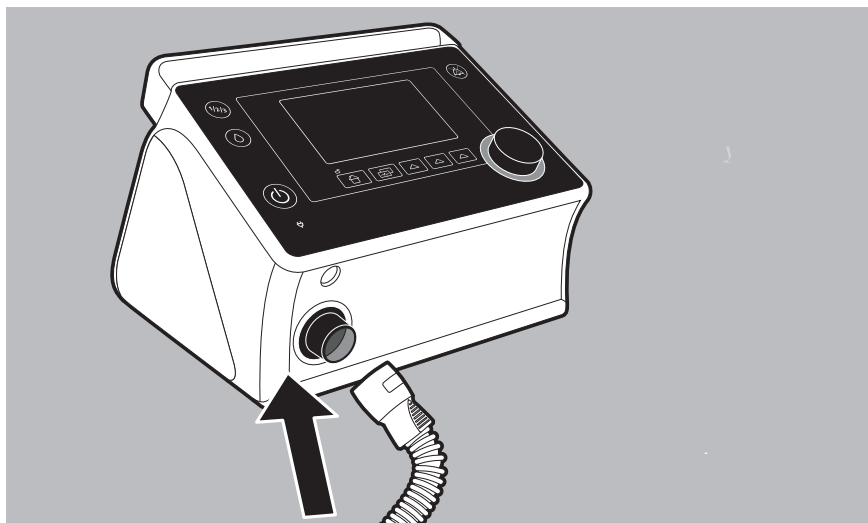
PRZESTROGA

Ryzyko zranienia na skutek nieprawidłowego układu oddechowego!

Nieprawidłowo poprowadzony układ oddechowy może spowodować obrażenia.

- ⇒ Nigdy nie zakładać układu oddechowego na szyję.
 - ⇒ Nie przygniatać układu oddechowego.
-

4.2.1 Podłączanie przeciekowego układu oddechowego



1. Założyć przeciekowy układ oddechowy na wylot urządzenia.
2. Połączyć nieinwazyjne lub inwazyjne dojscie oddechowe z przeciekowym układem oddechowym (patrz instrukcję obsługi dojscia oddechowego).

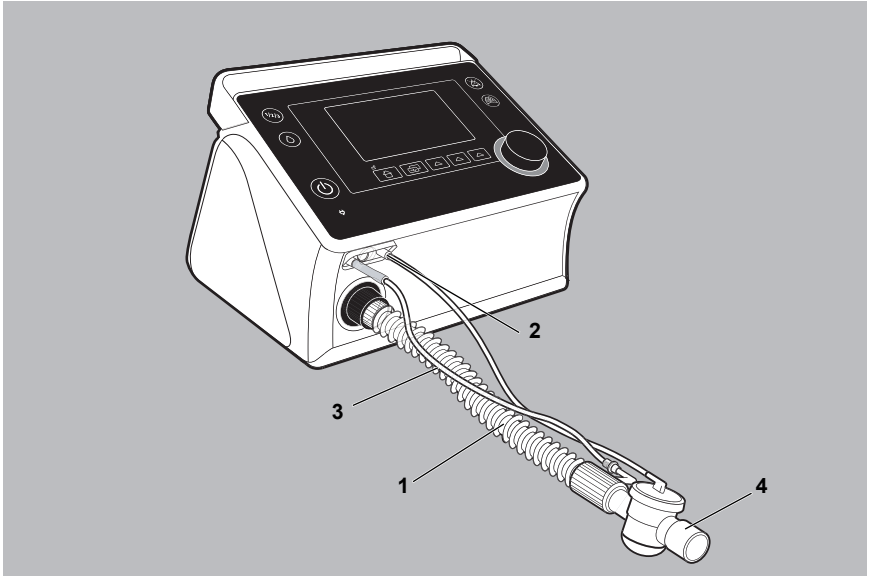
4.2.2 Podłączanie jednowężowego systemu zaworów (tylko prisma VENT50 i prisma VENT50-C)



⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń wskutek respiracji wtórnej CO₂!

Gdy zawór pacjenta jest zamknięty, powietrze wydychane nie jest odprowadzane, co stanowi zagrożenie dla pacjenta wskutek respiracji wtórnej CO₂.

⇒ Zawór pacjenta musi być zawsze odłączony.

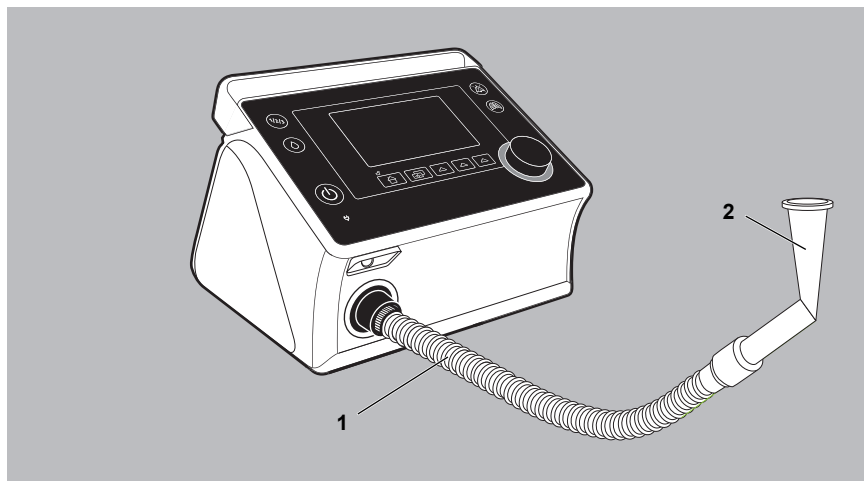


1. Założyć wolny koniec jednowężowego systemu zaworów **1** na wylot urządzenia.
2. Podłączyć wąż sterujący zaworem **2** do przyłącza .
3. Podłączyć wąż pomiaru ciśnienia **3** do przyłącza .
4. Podłączyć dojsście oddechowe (np. maskę oddechową) do zaworu pacjenta **4**.

NOTYFIKACJA

Urządzenie może też być używane w połączeniu z systemem zaworów nieposiadającym funkcji pomiaru ciśnienia po stronie pacjenta. W takiej sytuacji przyłączyce węża pomiaru ciśnienia nie jest używane (przeprowadzić test węży).

4.2.3 Podłączenie układu oddechowego do wentylacji przestnikowej (tylko prisma VENT50 i prisma VENT50-C)

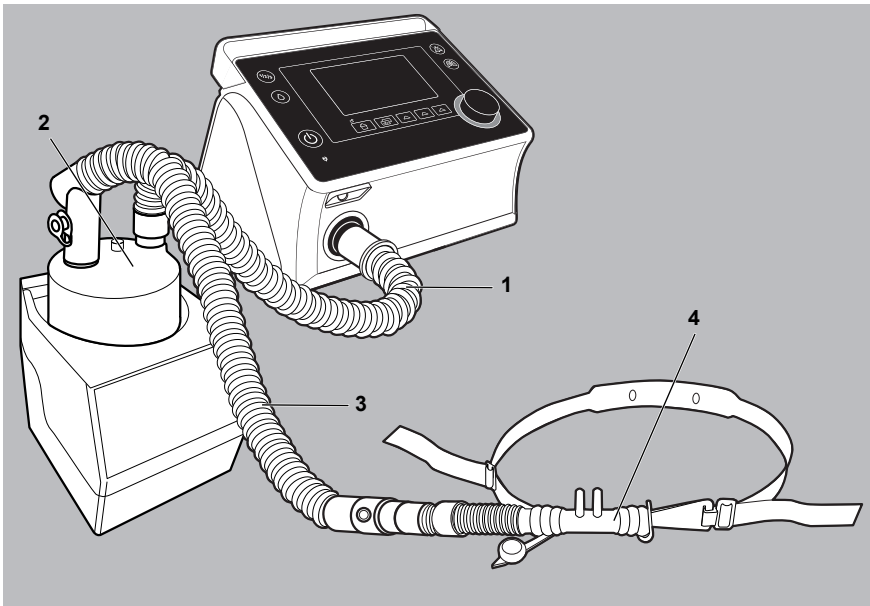


1. Założyć układ oddechowy do wentylacji przestnikowej **1** na wyjście urządzenia.
2. Połączyć ustnik **2** z układem oddechowym (patrz instrukcja obsługi dojścia oddechowego).

NOTYFIKACJA

Jako alternatywy wobec przeciekowego układu oddechowego do wentylacji przestnikowej można też używać jednowężowego systemu zaworów.

4.2.4 Podłączyć układ oddechowy HFT (tylko prisma VENT50-C, w połączeniu z nawilżaczem przystosowanym do układu HFT)



1. Założyć wąż wdechowy (krótki) **1** na wylot urządzenia.
2. Założyć drugi koniec węża wdechowego (krótkiego) **1** na przyłącznie komory nawilżacza **2** oznaczone jako **In**.
3. Założyć wąż wdechowy (długi) **3** na przyłącznie komory nawilżacza **2** oznaczone jako **Out**.
4. Połączyć cewnik donosowy HFT **4** z węzłem wdechowym (długim) **3**.
5. Połączyć ew. układ ogrzewania węża i czujnik temperatury z węzłem wdechowym (długim) **3** (patrz instrukcję obsługi zewnętrznego nawilżacza).

4.3 Przed pierwszym użyciem

Przed pierwszym użyciem należy skonfigurować urządzenie. Jeżeli nie dokonał tego jeszcze serwis specjalistyczny, konieczne jest ustawienie w aparacie języka i godziny.

Jeżeli urządzenie jest wyposażone w akumulator, należy go podłączyć do sieci elektrycznej na co najmniej 8 godzin.





Urządzenia wyposażone w akumulator wewnętrzny spełniają wymogi normy ISO 80601-2-80.

4.4 Rozpoczynanie terapii

Warunek

- Urządzenie jest ustawione i podłączone (patrz „4.1 Ustawianie urządzenia”, strona 17).
- Dojście oddechowe jest podłączone (patrz instrukcja obsługi dojścia oddechowego)

1. Jeżeli wyświetlacz jest ciemny: Nacisnąć krótko włącznik-wyłącznik . Urządzenie przechodzi w tryb gotowości.
2. Nacisnąć krótko włącznik-wyłącznik .

lub





Jeżeli jest aktywna funkcja Autostart: Oddychać w dojście oddechowe. Zaczyna się terapia.

Jeżeli w wybranym programie uaktywniona jest funkcja softSTART, terapia rozpoczyna się automatycznie z chwilą aktywacji funkcji softSTART.



Dodatkowe informacje na temat funkcji Autostart: Patrz „5 Ustawienia w menu”, strona 28.

4.5 Kończenie terapii i wyłączenie urządzenia

1. Nacisnąć przycisk , aż zniknie wskazanie **Zakończ terapię**.
Urządzenie przechodzi w tryb gotowości.
Gdy jest aktywna funkcja softSTOP, ma miejsce ciągła redukcja wartości ciśnienia wentylacji i częstotliwości tła. Pozostający czas jest wskazywany w minutach i sekundach  0:40 na pasku symboli.
Po upływie ustawionego czasu funkcji softSTOP urządzenie pracuje z ustawioną wartością EPAP równą 4 hPa i częstotliwością tła 5 bpm do momentu przełączenia w tryb gotowości przez krótkie naciśnięcie włącznika-wyłącznika .
Aby przerwać funkcję softSTOP, należy krótko nacisnąć przycisk softSTART/softSTOP (środkowy przycisk funkcyjny 4).
2. Aby całkowicie wyłączyć urządzenie, nacisnąć włącznik-wyłącznik  i przytrzymywać go do momentu zniknięcia komunikatu **Wyłączenie aparatu** i zgaśnięcia wyświetlacza.
3. Aby odłączyć urządzenie od układ zasilania energią elektryczną, odłączyć wtyczkę sieciową od gniazda sieciowego (wewnętrzny akumulator nie będzie ładowany).

4.6 Ustawianie nawilżacza powietrza

PRZESTROGA


Niebezpieczeństwo zranienia przy stosowaniu zintegrowanego nawilżacza prismaAQUA!



Korzystanie ze zintegrowanego nawilżacza prismaAQUA w połączeniu z terapią w trybie High Flow lub u pacjentów i bypassem górnych dróg oddechowych może być niebezpieczne dla pacjenta.


- ⇒ Nie używać urządzenia prismaAQUA podczas terapii w trybie High Flow.
- ⇒ Nie używać urządzenia prismaAQUA u pacjentów z bypassem górnych dróg oddechowych.

Warunek

Podłączony i napełniony wodą nawilżacz powietrza (patrz instrukcję obsługi nawilżacza powietrza).

1. Aby wyłączyć lub wyłączyć nawilżacz powietrza, krótko nacisnąć przycisk nawilżacza powietrza .

Gdy nawilżacz jest aktywny, gaśnie podświetlenia przycisku nawilżacza . Świeci symbol nawilżacza  na wyświetlaczu.

2. Aby zmienić stopień nawilżenia, długo nacisnąć przycisk nawilżacza powietrza .



Wybór najkorzystniejszego stopnia nawilżenia zależy od temperatury i wilgotności powietrza w pomieszczeniu. Odczuwanie porannej suchości dróg oddechowych przez pacjenta wskazuje na ustawienie za niskiej mocy ogrzewania. Powstawanie kondensatu w układzie oddechowym wskazuje na ustawienie za wysokiej mocy ogrzewania.

4.7 Wybieranie wstępnie skonfigurowanych programów


Lekarz może zapisać w aparacie do trzech wstępnie skonfigurowanych programów. Jeżeli np. w dzień potrzebne są inne ustawienia wentylacji niż w nocy, można zmienić program.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek użycia nieodpowiednich programów wentylacji

Używanie programów wentylacji, które nie zostały indywidualnie skonfigurowane dla pacjenta, może doprowadzić do wadliwej terapii i zagrozić zdrowiu pacjenta.

- ⇒ Używać tylko programów wentylacji skonfigurowanych dla danego pacjenta.



1. Nacisnąć przycisk programu .

- Wybrać program selektorem i potwierdzić wybór.

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

Funkcja LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver) służy do wspomagania kaszlu i oddechów westchnieniowych.

Warunek


- Trwa terapia
 - Funkcja LIAM została uaktywniona przez lekarza.
- Nacisnąć przycisk LIAM .
Urządzenie przechodzi w tryb LIAM i proces uruchamiany jest synchronicznie z następnym wdechem.
 - Aby wyłączyć funkcję LIAM: Ponownie nacisnąć przycisk LIAM .
Proces zostaje przerwany. Urządzenie wraca do ustawionego trybu wentylacji.

4.9 Włączanie i wyłączanie funkcji softSTART

Funkcja softSTART ułatwia w fazie zasypiania przyzwyczajanie pacjenta do ciśnienia wentylacji. Urządzenie ustawia ciśnienie wentylacji, a opcjonalnie także różnicę ciśnień, których wartości odbiegają od przepisanych wartości. Po włączeniu urządzenia terapeutyczne ustawia to ciśnienie softSTART. Następnie wartości ciśnienia powoli rosną w zadanym czasie do poziomu terapii.

Funkcja ta jest przydatna dla pacjentów, którzy w stanie czuwania odczuwają wyższe ciśnienie jako nieprzyjemne i nie mogą zasnąć.

Warunek

- Funkcja softSTART została uaktywniona przez lekarza lub serwis specjalistyczny.
 - Funkcja softSTART jest wspomagana przez wybrany tryb wentylacji (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV lub PCV).
 - Używany jest przeciekowy układ oddechowy.
 - Został ustawiony czas aktywacji funkcji softSTART.
- Rozpocząć terapię ([patrz „4.4 Rozpoczęcie terapii”, strona 23](#)).
Terapia rozpoczyna się automatycznie z aktywną funkcją softSTART.
Pozostający czas jest wskazywany w minutach i sekundach  0:16 na pasku symboli.
 - Nacisnąć przycisk softSTART/softSTOP (środkowy przycisk funkcyjny **4**), aby wyłączyć funkcję softSTART.
 - Funkcję softSTART można w każdej chwili przerwać lub ponownie uruchomić przez naciśnięcie przycisku softSTART/softSTOP (środkowego przycisku funkcyjnego **4**).

- i** Po naciśnięciu przycisku softSTART/softSTOP (środkowego przycisku funkcyjnego **4**) w trybie gotowości urządzenie przechodzi do menu pacjenta, gdzie można zmieniać czas aktywacji funkcji softSTART i wartość EPAP funkcji softSTART w przedziale skonfigurowanym przez lekarza lub serwis specjalistyczny lub wyłączać tę funkcję (czas softSTART **4:47**) (patrz „5.2.4 Menu pacjenta - softSTART/softSTOP”, strona 31).


4.10 Korzystanie z karty SD (opcjonalnej)

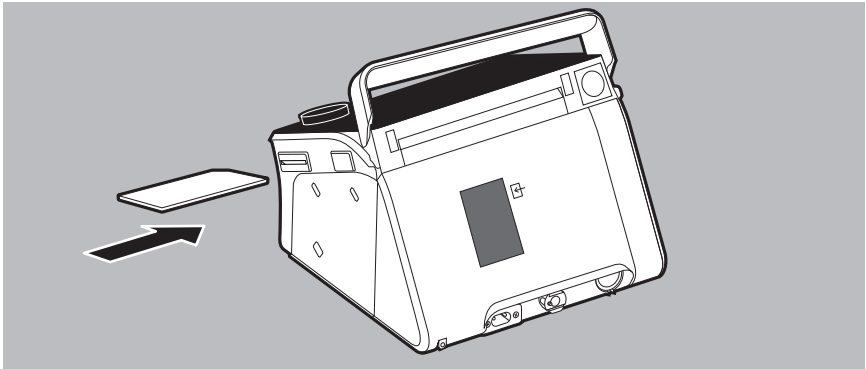
Jeżeli zainstalowana jest karta SD, urządzenie zapisuje na niej automatycznie dane terapeutyczne. Karta SD nie jest koniecznym warunkiem używania urządzenia. Dane terapii i ustawienia zapisywane są też dodatkowo w wewnętrznej pamięci urządzenia (przez maksymalnie 14 dni).


NOTYFIKACJA

Utrata danych wskutek przerwania zasilania prądem!

Przerwanie zasilania podczas zapisywania danych terapeutycznych może doprowadzić do utraty tych danych.

- ⇒ Nie odłączać urządzenia od źródła zasilania podczas zapisywania danych (miga symbol karty SD .





1. Wsunąć kartę SD do gniazda tak, by została słyszalnie zablokowana. Na wyświetlaczu pojawia się symbol karty SD .
2. Aby wyjąć kartę SD, nacisnąć ją krótko, a następnie wyjąć.

- i** Jeżeli karta SD ma zostać wysłana: oznaczyć kartę SD imieniem i nazwiskiem oraz datą urodzenia w celu uniknięcia pomyłki u lekarza lub w serwisie.

4.11 Korzystanie z akumulatora (opcjonalnego)

Urządzenie może być wyposażone w opcjonalny akumulator. Gdy urządzenie nie jest podłączone do sieci elektrycznej, albo w przypadku przerwy w zasilaniu energią elektryczną, akumulator automatycznie przejmuje zasilanie urządzenia.

4.11.1 Informacje ogólne

- Czas pracy urządzenia z akumulatora jest zależny od ustawień wentylacji i temperatury otoczenia.
- Przy planowaniu terapii należy pamiętać, że czas pracy urządzenia z akumulatora redukuje się znacznie przy niskich lub bardzo wysokich temperaturach otoczenia.
- Jeżeli zostanie wyświetlony alarm **Pojemność akumulatora krytyczna** , oznacza to, że akumulator zachował jeszcze tylko około 10% swojej pojemności. Alarm **Pojemność akumulatora bardzo krytyczna**  oznacza, że urządzenie wyłączy się za kilka minut (akumulator zachował tylko poniżej 5% swojej pojemności). Należy sobie zapewnić alternatywną możliwość wentylacji.
- Jeżeli urządzenie i akumulator były przechowywane poza dopuszczalnym zakresem temperatury roboczej, to urządzenie wolno uruchomić dopiero po osiągnięciu przez niego dopuszczalnej temperatury roboczej.

4.11.2 Ładowanie akumulatora

Akumulator jest ładowany automatycznie, gdy urządzenie terapeutyczne jest połączone z siecią elektryczną. Ruchome segmenty wskaźnika akumulatora informują, że trwa ładowanie akumulatora. Gdy wskaźnik akumulatora pokazuje 5 segmentów i nie miga, akumulator jest całkowicie naładowany.

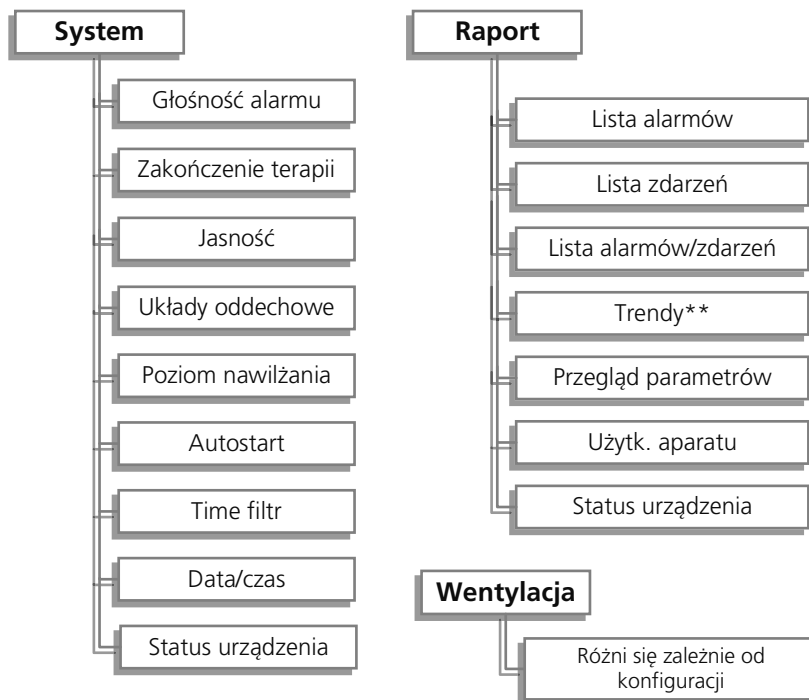
5 Ustawienia w menu

5.1 Nawigacja po menu aparatu

CZYNNOŚĆ	WYNIK	
	W MENU	W OBRĘBIE PUNKTU MENU
Naciskanie przycisku funkcyjnego 	Funkcja ta jest wyświetlana na wyświetlaczu bezpośrednio nad przyciskiem (np. menu System , softSTART/softSTOP lub Wentylacja, Raport albo Powrót).	
Obracanie selektora w lewo	Nawigacja do góry	Zmniejszanie wartości
Obracanie selektora w prawo	Nawigacja w dół	Zwiększanie wartości
Naciskanie selektora	Wybór punktu menu	Potwierdzanie ustawionych wartości
Nacisnąć przycisk Home 	Powrót do ekranu początkowego	
Naciskanie przycisku monitora 	Przechodzenie pomiędzy różnymi widokami wyświetlacza.	

5.2 Menu pacjenta

5.2.1 Struktura menu pacjenta



*tylko prisma VENT50, prisma VENT 50-C

**wymaga aktywacji w menu ustawień zaawansowanych

5.2.2 Menu pacjenta - System

W tabeli niżej znajdują się informacje na temat parametrów tego menu. Dalsze informacje dotyczące nawigacji w obrębie menu: [Patrz „5.1 Nawigacja po menu aparatu”, strona 28.](#)

PARAMETR	OPIS
Głośność alarmu	Tutaj można ustawiać głośność alarmów.
Jasność	Tutaj można ustawiać jasność wyświetlacza.
Zakończenie terapii (tylko prisma VENT50 and prisma VENT50-C)	W tym miejscu widać, czy alarm informujący o zakończeniu terapii lub rozpoczęciu aktywacji funkcji softSTOP jest aktywny, czy nieaktywny.

PARAMETR	OPIS
Układy oddechowe	<p>W tym miejscu widać, jaki układ oddechowy jest używany; można tu też przeprowadzać test węzy.</p> <p>W czasie testu węzy zasilanie O₂ musi być wyłączone. W celu zapewnienia dokładności terapii zaleca się przeprowadzanie tego testu przy zmianach układu oddechowego. Sprawdzane są przy tym parametry Resistance, Compliance i szczelność.</p>
Poziom nawilżania	Tutaj można ustawiać poziom nawilżania powietrza przez nawilżacz. Wybór najkorzystniejszego ustawienia zależy od temperatury i wilgotności powietrza w pomieszczeniu. Jeżeli pacjent ma suche drogi oddechowe, należy zwiększyć stopień nawilżenia. Jeżeli w układzie oddechowym skrapla się para wodna, należy zmniejszyć stopień nawilżenia.
Autostart	Tutaj można włączać i wyłączać funkcję Autostart. Przy włączonej funkcji Autostart aparat włącza się po wdmuchnięciu powietrza oddechowego w dośpęcie oddechowe.
Licznik filtra	Tutaj można resetować funkcję przypomnienia o wymianie filtra.
Data/czas	Tutaj można ustawiać aktualną godzinę i aktualną datę.
Status urządzenia	<p>W tym miejscu znajdują się następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nazwa urządzenia • Numer seryjny • Wersja opr. • Informacje o akumulatorze (jeżeli istnieje) • PIC* • Przesyłanie do* • Kod ID* <p>*opcja dostępna tylko przy podłączonym modemie.</p>

5.2.3 Menu pacjenta - Wentylacja

Menu Wentylacja zawiera ustawienia aktualnych parametrów wentylacji. Wyświetlane parametry są zależne od ustawionego trybu wentylacji. Edycja tego menu jest możliwa tylko w menu ustawień zaawansowanych. W trybie pacjenta ustawień tych nie można zmieniać. Jeżeli w aparacie aktywny jest więcej niż jeden wstępnie skonfigurowany program wentylacji, można w tym miejscu wybierać program wentylacji.

5.2.4 Menu pacjenta - softSTART/softSTOP

Menu softSTART/softSTOP można otworzyć tylko, gdy aparat znajduje się w trybie gotowości. W tym miejscu można ustawiać następujące parametry, o ile zostały one skonfigurowane przez lekarza lub serwis specjalistyczny:

PARAMETR	USTAWIANE WARTOŚCI	OPIS
Czas funkcji softSTART T	Kroki 5-minutowe w przedziale zdefiniowanym przez lekarza lub serwis specjalistyczny (np. od 5 min do maksymalnie 45 min).	Tutaj można ustawiać czas, przez który ciśnienie wentylacji wzrasta w ramach funkcji softSTART do wartości ciśnienia terapeutycznego. Jeżeli funkcja ta jest niedostępna, wymaga odblokowania przez lekarza lub serwis specjalistyczny.
Ciśnienie EPAP funkcji softSTART	Kroki po 0,2 hPa w przedziale zdefiniowanym przez lekarza lub serwis specjalistyczny (np. od co najmniej 4 hPa do maksymalnie 25 hPa).	Tutaj można ustawiać ciśnienie wydechu, od którego zaczyna się funkcja softSTART. Jeżeli funkcja ta jest niedostępna, wymaga odblokowania przez lekarza lub serwis specjalistyczny.
Czas funkcji softSTOP T	Kroki 5-minutowe w przedziale zdefiniowanym przez lekarza lub serwis specjalistyczny (np. od 5 min do maksymalnie 45 min).	Tutaj można ustawiać czas, przez który ciśnienie wentylacji maleje w ramach funkcji softSTOP. Jeżeli funkcja ta jest niedostępna, wymaga odblokowania przez lekarza lub serwis specjalistyczny.

5.2.5 Menu pacjenta - Raport (dane użytkowania)

W tabeli niżej znajdują się informacje na temat parametrów tego menu. Dalsze informacje dotyczące nawigacji w obrębie menu: [Patrz „5.1 Nawigacja po menu aparatu”, strona 28.](#)

PARAMETR	OPIS
Lista alarmów	Pokazuje listę wygenerowanych alarmów.
Lista zdarzeń	Pokazuje listę zarejestrowanych zdarzeń.
Lista alarmów/zdarzeń	Pokazuje listę wygenerowanych alarmów i zarejestrowanych zdarzeń w kolejności chronologicznej.
Trendy	Dostęp do trendów, o ile zostały one uaktywnione w menu ustawień zaawansowanych.

PARAMETR	OPIS
Przegląd parametrów	Pokazuje listę ustawionych parametrów programów wentylacji.
Użytk. aparatu	Pokazuje czas użytkowania aparatu.
Status urządzenia	<p>W tym miejscu znajdują się następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nazwa urządzenia • Numer seryjny • Wersja opr. • Informacje o akumulatorze (jeżeli istnieje) • PIC* • Przesyłanie do* • Kod ID* <p>*opcja dostępna tylko przy podłączonym modemie.</p>

6 Preparacja higieniczna

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia następnego pacjenta!

Jeżeli z urządzenia korzysta więcej niż jeden pacjent, możliwe jest przenoszenie infekcji.

- ⇒ Nie używać artykułów jednorazowych ponownie.
- ⇒ Jeżeli z urządzenia korzysta więcej niż jeden pacjent, stosować filtry bakteryjne.

OSTRZEŻENIE

Szkody zdrowotne wskutek kontaminacji lub skażenia układu oddechowego!

Zanieczyszczony lub skażony układ oddechowy może przenieść zanieczyszczenia i infekcje na kolejnego pacjenta.

- ⇒ Jednorazowych układów oddechowych nie wolno używać ponownie.
- ⇒ Wielorazowe układy oddechowe należy poddawać przepisowej preparacji higienicznej.

6.1 Informacje ogólne

- W czasie dezynfekcji nosić odpowiednie środki ochrony osobistej.
- Stosować się do instrukcji obsługi środka dezynfekującego.
- Po preparacji higienicznej przez autoryzowany serwis specjalistyczny urządzenie terapeutyczne można stosować u kolejnych pacjentów.

6.2 Terminy

TERMIN	CZYNNOŚĆ
Co tydzień	Wyczyścić urządzenie (patrz „6.3.1 Czyszczenie urządzenia i jego komponentów”, strona 34).
Co miesiąc	Wyczyścić filtr powietrza (patrz „6.4 Czyszczenie filtra powietrza (szarego filtra)”, strona 36).
	Wymienić filtr pyłków (patrz „6.5 Wymiana filtra pyłków (białego filtra)”, strona 36).
Co 6 miesięcy	Wymienić filtr powietrza.
Co 12 miesięcy	Wymienić układ oddechowy.

TERMIN	CZYNNOŚĆ
Przed przekazaniem aparatu do użytku innemu pacjentowi	Przed ponownym użyciem zlecić serwisowi specjalistycznemu standardową lub rozszerzoną preparację higieniczną urządzenia (patrz „6.3.2 Rozszerzona preparacja higieniczna przy zmianie pacjenta”, strona 35).

6.3 Preparacja higieniczna urządzenia

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek porażenia prądem elektrycznym!

Dostające się do urządzenia ciecze mogą spowodować zwarcie i zranić użytkownika oraz uszkodzić urządzenie.

- ⇒ Przed przystąpieniem do preparacji higienicznej odłączyć urządzenie od źródła zasilania prądem.
- ⇒ Nie zanurzać urządzenia ani jego komponentów w cieczach.
- ⇒ Nie oblewać urządzenia ani jego komponentów cieczami.

NOTYFIKACJA

Szkody materialne wskutek dostania się cieczy do urządzenia!

Dostająca się do urządzenia ciecz może spowodować uszkodzenie.

- ⇒ Używany układ oddechowy musi być całkowicie suchy.



Przy stosowaniu ogrzewanego układu oddechowego z aktywnym zaworem wydechowym należy się stosować do odpowiedniej instrukcji obsługi.

6.3.1 Czyszczenie urządzenia i jego komponentów

1. Urządzenie i jego komponenty należy czyścić zgodnie z poniższą tabelą:

CZĘŚĆ	CZYSZCZENIE
Obudowa wł. z wylotem i wlotem urządzenia, przewód sieciowy	Wytrzeć na wilgotno: Użyć wody lub łagodnego mydła.
Wysokopółyskowe powierzchnie obudowy	Wytrzeć na wilgotno: użyć wody lub łagodnego mydła, nie używać ściereczek z mikrowłókien.
Przeciekowy układ oddechowy	Płukanie: Użyć wody i łagodnego mydła. Dokładnie wysuszyć na powietrzu.
Jednowężowy system zaworów	
Układy oddechowe do wentylacji przezustnikowej	

CZĘŚĆ	CZYSZCZENIE
Ogrzewane układy oddechowe	Przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta. W czasie użytkowania i preparacji urządzenia wykluczyć uszkodzenia, w szczególności kabla przyłączeniowego i wewnętrznej folii ochronnej drutu grzejnego.
Maska	Przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta.

- Przeprowadzić kontrolę działania (patrz „6.6 Kontrola działania”, strona 36).

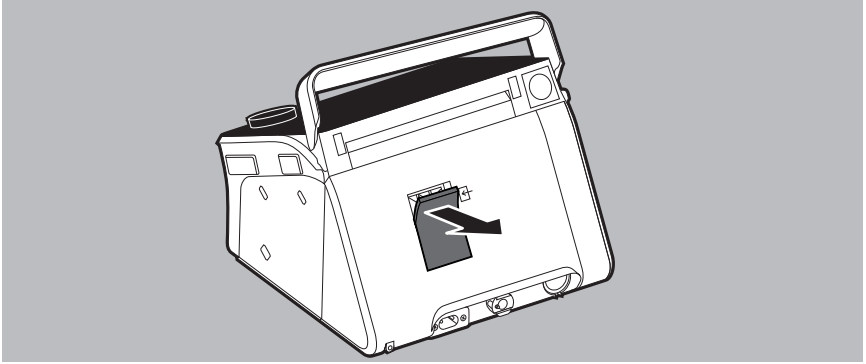
6.3.2 Rozszerzona preparacja higieniczna przy zmianie pacjenta

- Wymienić filtr powietrza, filtr pyłków i filtr bakteryjny.
- Przeprowadzić preparację urządzenia i jego komponentów zgodnie z poniższą tabelą:

CZĘŚĆ	DEZYNFEKCJA	STERYLIZACJA
Obudowa wł. z wylotem i wlotem urządzenia, przewód sieciowy	Dezynfekcja przez wytarcie (zalecenie: terralin® protect albo perform advanced Alcohol EP)	Niedopuszczalna
Powierzchnie wysoko-połyskowe obudowy		
Przeciekowy układ oddechowy	Dezynfekcja zanurzeniowa (zalecenie: gigasept FF®). Wypłukać układ oddechowy czystą wodą i starannie wytrząsnąć. Wysuszyć układ oddechowy.	Niedopuszczalna
Jednowężowy system zaworów	Nie nadaje się do wielokrotnego stosowania. Stosować się do odpowiedniej instrukcji obsługi.	Niedopuszczalna
Układy oddechowe do wentylacji przestustnikowej		
Ogrzewane układy oddechowe	Przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta. W czasie użytkowania i preparacji urządzenia wykluczyć uszkodzenia, w szczególności kabla przyłączeniowego i wewnętrznej folii ochronnej drutu grzejnego.	
Maska	Przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta.	

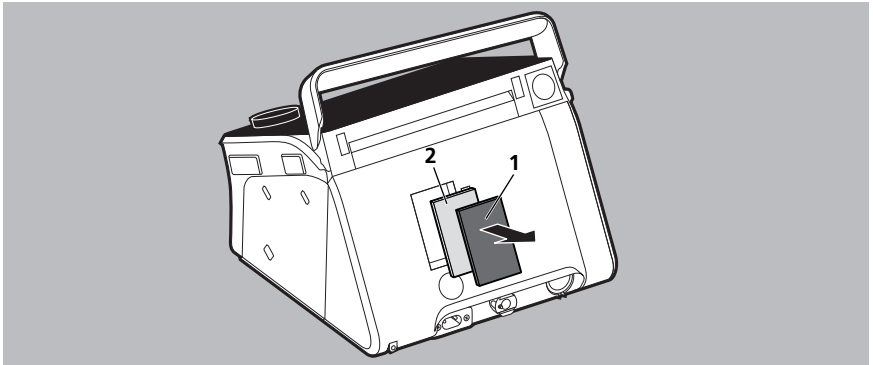
- Przeprowadzić kontrolę działania (patrz „6.6 Kontrola działania”, strona 36).

6.4 Czyszczenie filtra powietrza (szarego filtra)



1. Wyczyścić filtr powietrza pod bieżącą wodą.
2. Pozostawić filtr powietrza do wyschnięcia na powietrzu.

6.5 Wymiana filtra pyłków (białego filtra)




1. Wyjąć filtr powietrza **1**.
2. Wymienić biały filtr pyłków **2**.
3. Ponownie włożyć filtr powietrza do uchwytu **1**.

6.6 Kontrola działania

Po każdej preparacji higienicznej i po każdej naprawie, ale co najmniej co 6 miesięcy, należy przeprowadzać kontrolę działania urządzenia.

1. Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń zewnętrznych.
2. Sprawdzić wtyczkę pod kątem uszkodzeń zewnętrznych.




3. Sprawdzić, czy komponenty są prawidłowo połączone z urządzeniem.
4. Podłączyć urządzenie do źródła zasilania prądem elektrycznym (patrz „4.1 Ustawianie urządzenia”, strona 17).
5. W razie potrzeby przerwać funkcję softSTART (patrz „4.9 Włączanie i wyłączenie funkcji softSTART”, strona 25).
6. Włączyć aparat.
7. Zamknąć układ oddechowy.
8. Porównać ciśnienie wyświetlone na wyświetlaczu z zadaną wartością.
9. Sprawdzanie działania alarmów:
 - Przy włączeniu aparatu uważać, czy przycisk potwierdzający  zaświecił się najpierw kolorem żółtym, a potem kolorem czerwonym.
 - Odłączyć układ oddechowy od urządzenia.
Wyzwalany jest alarm Odłączenie, słyhać sygnał alarmowy.
10. Jeżeli aparat posiada akumulator wewnętrzny:
 - odłączyć aparat od sieci elektrycznej.
Słyhać alarm. Akumulator przejmuje zasilanie aparatu prądem elektrycznym.
 - Podłączyć urządzenie do źródła zasilania.
Wskaźnik napięcia zielonego świeci zielonym światłem.
11. Jeżeli jeden z punktów jest nieprawidłowy albo jeżeli niezgodność wskazania ciśnienia jest > 1 hPa: nie używać urządzenia i skontaktować się z serwisem specjalistycznym.

7 Alarmy, zakłócenia i usterki

Rozróżnia się dwa rodzaje alarmów: Alarmy fizjologiczne dotyczące jakości wentylacji pacjenta. Alarmy techniczne dotyczące konfiguracji urządzenia.

W stanie fabrycznym lub po zresetowaniu urządzenia wszystkie alarmy fizjologiczne są nieaktywne. Alarmy techniczne są aktywne i nie mogą być konfigurowane przez użytkownika.

7.1 Kolejność sygnalizacji alarmów

Alarmy dzielą się według trzech priorytetów, niskiego , średniego  i wysokiego .

Jeżeli urządzenie wygenerowało więcej niż jeden alarm jednocześnie, wyświetlany jest najpierw alarm o najwyższym priorytecie.

Alarm o niższym priorytecie zostaje zachowany i ponownie wyświetlony po usunięciu alarmu o wyższym priorytecie.




7.2 Dezaktywacja alarmów fizjologicznych

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie pacjenta wskutek dezaktywacji lub wyciszenia alarmów!

Dezaktywacja lub wyciszenie alarmów może zagrozić pacjentowi.

- ⇒ Alarmy wolno dezaktywować lub wyciszać tylko, jeżeli nie zagraża to stanowi pacjenta.
- ⇒ Ustawiać głośność sygnałów alarmowych tak, by alarmy były dobrze słyszalne.

Lekarz prowadzący może zdecydować, jakie alarmy fizjologiczne z menu **Wentylacja** mają zostać uaktywnione , dezaktywowane  lub wyciszone .

Zależnie od wybranego trybu wentylacji możliwe jest konfigurowanie różnych alarmów.



PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia przy nielogicznych ustawieniach alarmów!

Nielogiczne ustawienia alarmów mogą uniemożliwić wygenerowanie alarmu przez urządzenie i zagrozić pacjentowi. Urządzenie **nie jest** przeznaczone do wentylacji podtrzymującej życie.





- ⇒ Wartości alarmów należy ustawiać w sposób logiczny.



7.3 Wyciszanie alarmów

1. Wyciszanie alarmu na 120 sekund: Nacisnąć przycisk potwierdzający alarmy . Zakłócenie pokazywane jest w dalszym ciągu na pasku stanu, dioda potwierdzenia alarmu miga do momentu usunięcia zakłócenia.
2. Wyciszanie wszystkich akustycznych sygnałów alarmowych na 2 minuty: Nacisnąć i przytrzymać przycisk potwierdzający alarmy .

7.4 Alarmy fizjologiczne









WSKAZANIE	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Bezdech 	Brak oddechu spontanicznego w obrębie ustawionego czasu.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
Wys. ciśn. 	Zostało przekroczone ciśnienie maksymalne.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
Nisk. ciśn. 	Nie zostało osiągnięte minimalne ciśnienie terapeutyczne.	Wyczyścić lub wymienić zanieczyszczone filtry.
	Dojście oddechowe jest nieszczelne.	Ponownie ustawić dojście oddechowe.
	Uszkodzone dojście oddechowe.	Wymienić dojście oddechowe.
	Nielogiczne ustawienia.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
Wysoka częst. 	Została przekroczona maksymalna częstotliwość oddechu.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
Niska częstotl. 	Nie została osiągnięta minimalna częstotliwość oddechu.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
Wys. przeciek 	Nieszczelność	Sprawdzić połączenie między urządzeniem i dojściem oddechowym pacjenta przez układ oddechowy.
Obj. minutowa wysoka 	Została przekroczona maksymalna objętość minutowa.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
Obj. minutowa niska 	Nie została osiągnięta minimalna objętość minutowa.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.







WSKAZANIE	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Puls wysoki 	Nieodpowiednie ustawienia parametrów wentylacji (została przekroczona ustawiona wartość maksymalna alarmu częstotliwości tętna pacjenta).	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
	Nielogiczne ustawienia alarmu	
Puls niski 	Nielogiczne ustawienia alarmu (wartość jest niższa of ustawionej wartości minimalnej częstotliwości tętna pacjenta).	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
SpO ₂ wysoka 	Została przekroczona ustawiona wartość maksymalna saturacji tlenowej pacjenta.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
SpO ₂ niska 	Wadliwe lub uszkodzone dojsće oddechowe.	Sprawdzić, w razie potrzeby wymienić dojsće oddechowe.
	Wadliwe lub za słabe doprowadzanie tlenu.	
	Nieodpowiednie ustawienia parametrów wentylacji.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
	Nielogiczne ustawienia alarmu (wartość jest niższa of ustawionej wartości minimalnej natlenowienia pacjenta).	
Wysoka obj. oddechowa 	Nieszczelność w układzie oddechowym.	Odszukać i usunąć nieszczelność. W razie potrzeby: Wymienić układ oddechowy.
	Pacjent oddycha razem z urządzeniem.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.

WSKAZANIE	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Niska obj. oddechowa 	Zanieczyszczenie filtra.	Oczyszczyć lub wymienić filtr.
	Nieszczelne lub uszkodzone dojście oddechowe.	Ustawić czepek i taśmy podtrzymujące tak, by dojście oddechowe szczelnie przylegało do skóry pacjenta, w razie potrzeby wymienić. W razie potrzeby: wymienić.
	Uszkodzone dojście oddechowe.	Wymienić dojście oddechowe.
	Nielogiczne ustawienia (wartość jest niższa od minimalnej ustawionej wartości alarmu objętości oddechowej).	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
	Minimalna objętość nie jest osiągnięta w zadanym czasie w trybie MPVv.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
Tylko prisma VENT50 i prisma VENT50-C		
Limit ARP 	Asynchroniczność między pacjentem i urządzeniem.	Sprawdzić ustawienia urządzenia.








7.5 Alarmy techniczne

WSKAZANIE	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Konieczny serwis. Skontaktować się z dostawcą / personelem medyczno-technicznym.	Błąd techniczny, który może zostać usunięty wyłącznie przez autoryzowany serwis specjalistyczny.	Przekazać urządzenie do naprawy.
Akumulator uszkodzony. Konieczny serwis. 	Akumulator uszkodzony.	Zlecić wymianę akumulatora.
	Urządzenie jest uszkodzone.	Przekazać urządzenie do naprawy.
Brak akumulatora. Konieczny serwis. 	Akumulator uszkodzony.	Przekazać urządzenie do naprawy.
	Stosowanie niedozwolonego akumulatora.	

WSKAZANIE	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Pojemność akumulatora bardzo krytyczna 	Akumulator rozładowany (poniżej 5% pojemności).	Podłączyć urządzenie do źródła zasilania.
Pojemność akumulatora krytyczna 	Akumulator rozładowany (poniżej 10% pojemności).	Podłączyć urządzenie do źródła zasilania.
Akum. wew. wył. z pow. temp. 	Akumulator jest za ciepły.	Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Okres trwałości osiągnięty. Wymienić akumulator 	Minął maksymalny użytkowania akumulatora.	Zlecić wymianę akumulatora.
Wysoka temperatura akumulatora 	Akumulator jest za ciepły.	Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Nie rozpoznano akumulatora. Urządzenie wymaga konserwacji 	Akumulator uszkodzony.	Zlecić wymianę akumulatora.
	Urządzenie jest uszkodzone.	Przekazać urządzenie do naprawy.
Wlot powietrza zasłonięty. Wlot powietrza nie może być zasłonięty. 	Wlot powietrza zasłonięty.	Odsłonić obszar wlotu.
Trwałe rozłączenie elementów; sprawdzić wąż oddechowy i przyłączyć pacjenta 	Układ oddechowy jest podłączony nieprawidłowo lub nie jest podłączony.	Sprawdzić połączenie między urządzeniem i dojściem oddechowym pacjenta przez układ oddechowy.
	Urządzenie pracuje z otwartym (nieprzyłożonym) dojściem oddechowym.	



WSKAZANIE	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Oddech wsteczny 	Zawór pacjenta nie otwiera się w trakcie wydechu (np. wskutek zaklejenia przez leki).	Sprawdzić i w razie potrzeby wymienić układ oddechowy.
	Za wysoka objętość wydechowa pacjenta przy wysokiej częstotliwości.	
Błąd układu oddechowego 	Wąż sterujący zaworem i wąż pomiaru ciśnienia zostały ze sobą zamienione.	Sprawdzić owężowanie.
	Wąż sterujący zaworem jest załamany.	Sprawdzić, czy wąż sterujący zaworem nie jest zablokowany.
Błąd układu oddechowego 	Wąż sterujący zaworem między urządzeniem a zaworem pacjenta jest nieprawidłowo podłączony.	Sprawdzić wąż sterujący zaworem pod kątem uszkodzeń. W razie potrzeby: Wymienić układ oddechowy.
	Wąż sterujący zaworem i wąż pomiaru ciśnienia zostały ze sobą zamienione.	Poprawnie podłączyć wąż sterujący zaworem.
	Wąż sterujący zaworem jest załamany.	Sprawdzić, czy wąż sterujący zaworem nie jest zablokowany.
Niska nieszczelność 	Brak przeciekowego systemu wydechowego.	Podłączyć przeciekowy system wydechowy.
Przegrzanie dmuchawy 	Za wysoka temperatura dmuchawy. Zatkany filtr powietrza chłodzącego.	Sprawdzić filtr powietrza chłodzącego. W razie potrzeby: zlecić serwisowi specjalistycznemu wymianę filtra powietrza chłodzącego.
Terapia zakończona 	Urządzenie jest wyłączone.	Ponownie włączyć urządzenie.
	Zakończenie terapii z funkcją softSTOP, urządzenie jest wyłączone.	

WSKAZANIE	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Rozłączenie. Sprawdzić wąż oddechowy i przyłączy pacjenta 	Układ oddechowy jest podłączony nieprawidłowo lub nie jest podłączony.	Sprawdzić połączenie między urządzeniem i dojściem oddechowym pacjenta przez układ oddechowy.
	Urządzenie pracuje z otwartym (niezałożonym) dojściem oddechowym	
	Nieszczelność spowodowana brakiem lub uszkodzeniem pokrywy i/ lub nawilżacza powietrza.	Sprawdzić połączenie pokrywy lub nawilżacza z urządzeniem.
Podłączyć osłonę lub nawilżacz powietrza. 	Nieszczelność spowodowana brakiem lub nieszczelnością osłony lub nawilżacza powietrza.	Sprawdzić połączenie osłony lub nawilżacza powietrza z urządzeniem. Jeżeli alarm występuje dalej: Przekazać urządzenie do naprawy.
Blokada węża albo wylotu urządzenia 	Układ oddechowy jest załamany lub zablokowany.	Sprawdzić, czy układ oddechowy i wylot urządzenia nie są zablokowane.
Błąd układu oddechowego 	Wybrano jednowężowy system zaworów. Nie podłączono jednowężowego systemu zaworów.	Sprawdzić owężowanie. W razie potrzeby: Wymienić wąż oddechowy.
		Wymienić układ oddechowy.
		Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
	Wybrano przeciekowy układ oddechowy, a podłączony jest jednowężowy system zaworów.	Wymienić układ oddechowy.
	Wąż pomiaru ciśnienia nie jest prawidłowo podłączony.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
Błąd pomiaru SpO ₂ 	Uszkodzony czujnik SpO ₂ .	Sprawdzić owężowanie.
	Czujnik SpO ₂ nie jest prawidłowo podłączony.	Wymienić czujnik SpO ₂ . Jeżeli alarm występuje dalej: wymienić moduł.
Nie jest podłączony czujnik SpO ₂ 		Prawidłowo podłączyć czujnik SpO ₂ . Jeżeli alarm występuje dalej: Wymienić czujnik SpO ₂ .
	Nie jest podłączony czujnik SpO ₂ .	Podłączyć czujnik SpO ₂ . Jeżeli alarm występuje dalej: wymienić moduł.

WSKAZANIE	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Słaby sygnał SpO ₂ 	Czujnik SpO ₂ nie jest prawidłowo podłączony do palca.	Sprawdzić połączenie z palcem.
	Zakłócenie sygnału przez lakier do paznokci albo zanieczyszczenia.	Usunąć lakier do paznokci. Wyczyścić palec.
Akumulator nie ładuje z powodu przegrzania 	Akumulator jest za ciepły.	Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Akum. wew. nie ładuje z pow. niedom. temp. 	Akumulator jest za zimny.	Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Ład. bat. niemożliwe. Urządzenie wymaga konserwacji 	Akumulator uszkodzony.	Zlecić wymianę akumulatora.
Moduł prismaCONNECT uszkodzony. Skontaktować się z dostawcą / personelem medyczno-technicznym 	Moduł prismaCONNECT uszkodzony.	Zlecić wymianę modułu.
Brak modułu prisma CHECK. 	Moduł prisma CHECK jest uszkodzony lub nie jest podłączony.	Zlecić wymianę modułu lub podłączyć moduł poprawnie.
Zegar nie jest ustawiony. 	Nie został ustawiony zegar wewnętrzny.	Zlecić ustawienie zegara przez serwis specjalistyczny, aby umożliwić prawidłową rejestrację przebiegu terapii.

WSKAZANIE	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Urządzenie pracuje z akumulatora! 	Awaria zasilania sieciowego.	Sprawdzić prawidłowe podłączenie przewodu sieciowego. Sprawdzić sprawność gniazda sieciowego.
	Aparat przeszedł w tryb zasilania z akumulatora.	Nacisnąć przycisk potwierdzający alarmy. Aparat znajduje się w trybie pracy z akumulatora.
Ciemny wyświetlacz. Sygnał dźwiękowy trwający co najmniej 120 sekund, brak wskazań na wyświetlaczu.	Brak zasilania sieciowego i rozładowany akumulator (jeżeli występuje).	Sprawdzić prawidłowe podłączenie przewodu sieciowego. Sprawdzić sprawność gniazda sieciowego. Jeżeli występuje akumulator: podłączyć aparat do sieci elektrycznej i naładować akumulator.
	Urządzenie jest uszkodzone.	Przekazać urządzenie do naprawy.

TYLKO TRYB HFT

Flow niedostępny. Sprawdzić FiO_2 , zmienić ustawienie Flow lub akcesoria. 	Nie jest możliwe zastosowanie ustawionego przepływu.	Górna granica przepływu: ustawić niższy przepływ HFT i dopasować dopływ O_2 albo użyć akcesoriów o mniejszym współczynniku oporu.
		Dolna granica przepływu: ustawić wyższy przepływ HFT i dopasować dopływ O_2 albo użyć akcesoriów o większym współczynniku oporu.
Podłączono prismaAQUA Użyć odpowiedniego nawilżacza zewnętrznego. 	Urządzenie prismaAQUA nie jest dozwolone w trybie HFT.	Odłączyć aparat prismaAQUA od urządzenia terapeutycznego i podłączyć zewnętrzny nawilżacz przystosowany do pracy w trybie HFT.

7.6 Usterki

USTERKA/KOMUNIKAT O BŁĘDZIE	PRZYCZYNA	SPOSÓB USUNIĘCIA
Brak odgłosu pracy, brak wskazań na wyświetlaczu.	Brak zasilania prądem.	Sprawdzić prawidłowe podłączenie przewodu sieciowego. Sprawdzić sprawność gniazda sieciowego.
Nie można rozpocząć terapii przez wykonanie czynności oddechowej.	Nie jest aktywna funkcja Autostart.	Aktywować funkcję Autostart.
Urządzenie nie osiąga ustawionego ciśnienia docelowego.	Zanieczyszczony filtr powietrza.	Wyczyścić filtr powietrza. W razie potrzeby: wymienić filtr (patrz „6 Preparacja higieniczna”, strona 33).
	Nieszczelna maska oddechowa.	Ustawić paski mocujące tak, aby maska szczelnie przylegała. W razie potrzeby: wymienić uszkodzoną maskę.
	Układ oddechowy nie został optymalnie rozpoznany.	Przeprowadzić test węży.

8 Konserwacja

8.1 Zasady bezpieczeństwa

 **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek modyfikacji urządzenia ME!

Niedozwolona modyfikacja urządzenia ME może spowodować zagrożenie dla pacjenta.

- ⇒ Nie modyfikować urządzenia bez zgody producenta.
- ⇒ W przypadku dokonania modyfikacji urządzenia przeprowadzić wszystkie badania i czynności kontrolne warunkujące jego dalsze bezpieczne użytkowanie.

8.2 Informacje ogólne

- Konserwację urządzenia przeprowadzać tylko, gdy nie jest do niego podłączony żaden pacjent.
- Naprawy, prace konserwacyjne i prace serwisowe oraz dokonywanie modyfikacji urządzenia należy zlecać wyłącznie producentowi lub jednoznacznie autoryzowanemu przez producenta, wykwalifikowanemu personelowi technicznemu.
- Przewidywany okres żywotności eksploatacyjnej urządzenia wynosi 6 lat. Pod warunkiem zgodnego z przeznaczeniem użytkowania urządzenie nie wymaga w ciągu tego okresu żadnej konserwacji. Jeżeli urządzenie ma być użytkowane przez okres dłuższy od podanego wyżej, konieczne jest jego sprawdzenie przez autoryzowany serwis specjalistyczny.
- Dotyczy Niemiec: Urządzenie musi być poddawane regularnym kontrolom bezpieczeństwa co 2 lata zgodnie z § 11 rozporządzenia w sprawie użytkowników wyrobów medycznych (Niemcy). We wszystkich innych krajach obowiązują odpowiednie wymagania krajowe.
- Jeżeli urządzenie posiada akumulator, musi on być wymieniany co 4 lata. Przejście na akumulator LMT 30855 wymaga oprogramowania sprzętowego w wersji 3.9.0008 lub wyższej.

9 Transport i przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać i transportować w podanych warunkach otoczenia. Przed umieszczeniem w miejscu przechowywania urządzenie należy wyczyścić.

Jeżeli urządzenie posiada wewnętrzny akumulator, który musi być w każdej chwili gotowy do użycia, nie należy odłączać urządzenia od sieci elektrycznej. Zapewnia to ciągłe naładowanie akumulatora.

Jeżeli urządzenie jest przechowywane lub nie jest używane przez dłuższy czas, akumulator ulega stopniowemu rozładowaniu. Zalecamy w związku z tym regularne sprawdzanie stanu akumulatora i w razie potrzeby jego doładowywanie z urządzenia.

10 Utylizacja



Nie usuwać produktu oraz jego akumulatorów z odpadami gospodarstwa domowego. W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji urządzenia należy się zwrócić do koncesjonowanego i certyfikowanego przetwórcy złomu elektronicznego. Jego adres można uzyskać od inspektora ochrony środowiska lub w urzędzie miasta.

Opakowanie urządzenia (karton i wkładki) można usuwać jako makulaturę.

11 Załącznik

11.1 Dane techniczne

11.1.1 Urządzenie

SPECYFIKACJA	URZĄDZENIE prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	URZĄDZENIE prisma VENT50 prisma VENT50-C
Kategoria wyrobu zgodna z dyrektywą w spr. wyrobów med. (UE) 2017/745	IIa	
Wymiary S x W x G w cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Masa	2,4 kg	2,5 kg
Zakres temperatur - praca - transport i przechowywanie - transport i przechowywanie przy +70°C - transport i przechowywanie przy -25 °C	<p style="text-align: center;">+5 °C do +40 °C -25 °C do +70°C</p> <p>Przed uruchomieniem odczekać 4 godziny, by temperatura urządzenia spadła do wartości temperatury pomieszczenia. Przed uruchomieniem odczekać 4 godziny, by temperatura urządzenia wzrosła do wartości temperatury pomieszczenia.</p>	
Dopuszczalna wilgotność powietrza podczas pracy, transportu i przechowywania	Wzgl. wilgotność powietrza od 10% do 95%, niekondensująca	
Zakres ciśnienia powietrza	600 hPa do 1100 hPa, odpowiada wysokości 4000 m PZN (poniżej 700 hPa szczelności muszą być małe, gdyż przy bardzo wysokich ciśnieniach oddychania urządzenie może nie być stanie ich kompensować)	
Średnica złącza układu oddechowego	Stożek normowany 22 mm zgodny z normą ISO 5356-1	
Maksymalny przepływ powietrza przy 20 hPa	>220 l/min	
Przyłącze elektryczne	100-240 VAC, 50-60 Hz, tolerancja -20% - 10 %	
Średnic pobór prądu przy obciążeniu maksymalnym	Przy 100 V: 1,02 A Przy 240 V: 0,43 A	Przy 100 V: 1,12 A Przy 240 V: 0,5 A
Maksymalna moc elektryczna	100 W	120 W

SPECYFIKACJA	URZĄDZENIE prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	URZĄDZENIE prisma VENT50 prisma VENT50-C
Przyłącze elektryczne w połączeniu z prostownikiem	12 VDC / 24 VDC maks. 10 VA	
Klasyfikacja wg normy IEC 60601-1-11: Klasa ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa ochrony II	
Klasyfikacja części użytkowej z przyłączem pacjenta	Typ BF	
Ochrona przed szkodliwym wnikaniem pyłu i wody	IP22	
Klasyfikacja wg normy IEC 60601-1: Tryb pracy	Praca ciągła	
Część użytkowa	Wylot aparatu, maska oddechowa, czujnik SpO ₂	
Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) wg normy IEC 60601-1-2	Elektryczne urządzenia medyczne mogą być instalowane i używane wyłącznie w zdefiniowanym otoczeniu elektromagnetycznym o znanych wartościach emisji zakłóceń i odporności na zakłócenia. Bliższe informacje o parametrach kontrolnych i wartościach granicznych można uzyskać od producenta.	
Odkłócenie Odporność na zakłócenia radiowe	EN 55011 B IEC 61000-4 część 2 do 6, część 11, część 8 IEC 61000-3 część 2 i 3	
Ogrzewanie powietrza do oddychania	Maksymalnie + 3°C	
Średni poziom ciśnienia akustycznego podczas pracy wg normy ISO 80601-2-70	Ok. 26 dB(A) przy 10 hPa (odpowiada poziomowi mocy akustycznej równemu 34 dB(A))	Ok. 28 dB(A) przy 10 hPa (odpowiada poziomowi mocy akustycznej 36 dB(A))
Średni poziom ciśnienia akustycznego podczas pracy wg normy ISO 80601-2-70 z nawilżaczem powietrza	Ok. 27 dB(A) przy 10 hPa (odpowiada poziomowi mocy akustycznej 35 dB(A))	Ok. 28 dB(A) przy 10 hPa (odpowiada poziomowi mocy akustycznej 36 dB(A))

SPECYFIKACJA	URZĄDZENIE prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	URZĄDZENIE prisma VENT50 prisma VENT50-C
Poziom ciśnienia akustycznego komunikatu alarmowego zgodny z normą IEC 60601-1-8 dla wszystkich warunków alarmów (priorytet niski, średni, wysoki)	Stopień 1: 63 dB(A) Stopień 2: 66 dB(A) Stopień 3: 68 dB(A) Stopień 4: 80 dB(A) ±5 dB(A)	
Zakres ciśnień IPAP prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Tolerancja	4 hPa do 30 hPa 4 hPa do 40 hPa 4 hPa do 50 hPa ±1,2 hPa (± 8% wartości ustawienia)	
Zakres ciśnień PEEP Tolerancja	4 hPa do 25 hPa ±1,2 hPa (± 8% wartości ustawienia)	Przeciekowy układ oddechowy: 4 hPa do 25 hPa Jednowężowy system zaworów: 0 hPa do 25 hPa ±1,2 hPa (± 8% wartości ustawienia)
Zakres ciśnień roboczych CPAP Tolerancja	4 hPa do 20 hPa ±1,2 hPa (± 8% wartości ustawienia)	
Wielkość jednostki ciśnienia	0,2 hPa	
PLSmin (minimalne stabilne ciśnienie graniczne) Ciśnienie minimalne w przypadku błędu	0 hPa	
PLSmax (maksymalne stabilne ciśnienie graniczne) Ciśnienie maksymalne w przypadku błędu	≤ 60 hPa	
PWmax (maksymalne ciśnienie terapeutyczne) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa, regulacja ciśnienia 40 hPa, regulacja ciśnienia 50 hPa, regulacja ciśnienia	
PWmin (minimalne ciśnienie terapeutyczne)	Układ przeciekowy: 4 hPa; regulacja ciśnienia System zaworów: 0 hPa	
Częstotliwość oddechu Dokładność Wielkość kroku	0 do 60 bpm ± 0,5 bpm 0,5 bpm	

SPECYFIKACJA	URZĄDZENIE prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	URZĄDZENIE prisma VENT50 prisma VENT50-C
Ti/Ti max Ti min, Ti max, Ti timed Dokładność Wielkość kroku	0,5 do 4 s 0,2 do 4 s auto (tylko Ti timed) ± 0,1 s 0,1 s	
Objętość docelowa (nie dotyczy modelu prisma VENT30) Dokładność Wielkość kroku	100 ml do 2000 ml ± 20 % 10 ml	
Wyzwalacz Wdech Wydech	1 (wysoka czułość) do 8 (niska czułość) 95% do 5% przepływu maksymalnego w jednostkach 5%	
Element wyzwalający	Wyzwalacz wdechu jest uaktywniany, gdy przepływ pacjenta przewyższa próg aktywacji. Wyzwalacz wydechu jest uaktywniany, gdy przepływ wdechu pacjenta spadnie do wartości procentowej maksymalnego wdechowego przepływu pacjenta.	
Prędkość wzrostu ciśnienia	Stopień 1: 100 hPa/s Stopień 2: 80 hPa/s Stopień 3: 50 hPa/s Stopień 4: 20 hPa/s	
Prędkość spadku ciśnienia	Stopień 1: 100 hPa/s Stopień 2: 80 hPa/s Stopień 3: 50 hPa/s Stopień 4: 20 hPa/s max: maksymalna powolność adaptacji ciśnienia	
Objętość oddechowa Tolerancja	100 ml do 2000 ml ± 20 %	
Objętość minutowa (uśredniona dla 5 ostatnich oddechów) Tolerancja	0 l/min do 99 l/min ± 20% (warunki: Vt ≥ 100 ml)	
Maksymalny dopuszczalny przepływ doprowadzania tlenu	15 l/min	
Przedział wartości przepływu HFT	5 do 60 l/min Wielkość kroku: 1 l/min	

SPECYFIKACJA	URZĄDZENIE prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	URZĄDZENIE prisma VENT50 prisma VENT50-C
Filtr pyłków do 1 µm do 0,3 µm	Klasa filtracji E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %	
Żywotność filtra pyłków	ok. 250 h	
Karta SD	Pojemność pamięci od 256 MB do 8 GB, interfejs kompatybilny z SD physical layer w wersji 2.0	
Filtra i techniki wygładzania	<p>Alarmy fizjologiczne wyzwalane są 3 oddechy po osiągnięciu progu alarmowego. Wyjątek: Alarmy Puls wysoki, Puls niski, SpO₂ wysoka i SpO₂ niska są wyzwalane 3 sekundy po osiągnięciu progu alarmowego. Alarm Oddech wsteczny jest generowany 10 oddechów po osiągnięciu progu alarmowego.</p> <p>Alarm Limit ARP jest generowany maks. 20 oddechów po osiągnięciu progu alarmowego.</p> <p>Wskazania ciśnienia, przepływu i szczelności są poddawane filtracji dolnoprzepustowej.</p>	
Filtr bakteryjny	Obszar martwy: 26 ml Opór przepływu: 2,0 cm H ₂ O przy 60 l/min	

11.12 Akumulator wewnętrzny (jeżeli istnieje)

SPECYFIKACJA	AKUMULATOR WEWNĘTRZNY			
Numer artykułu	LMT 27999	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)	LMT 30855 (LMT 30855-3)
Pojemność znamionowa	3100 mAh	2750 mAh	3450 mAh	2500 mAh
Napięcie znamionowe	39,6 V	40,37 V	39,6 V	39,6 V
Moc znamionowa	121 Wh	110,99 Wh	137,5 Wh	99 Wh
Typ	Litowa			
Typowe cykle rozładowywania	600			

SPECYFIKACJA	AKUMULATOR WEWNĘTRZNY
Czas pracy z akumulatora wewnętrznego przy następujących ustawieniach: tryb T, f=20 /min, Ti=1 s, PEEP=4 hPa, Vt = 800 ml Płuco bierne: opór R = 5 hPa (l/s); compliance C = 50 ml/hPa	> 10 godzin
Czas ładowania akumulatora	> 8 godzin
Masa	0,63 kg

TOLERANCJE UŻYWANYCH URZĄDZEŃ POMIAROWYCH

Ciśnienie:	± 0,75 % wartości pomiarowej albo ± 0,1 hPa
Przepływ:	± 2 % wartości rzeczywistej
Objętość	± 3 % wartości rzeczywistej
Temperatura:	± 0,3 °C
Czas	± 0,05 Hz / ± 0,001 bpm

Wszystkie fizjologiczne wartości przepływu i objętości są wyświetlane w module BTPS (przepływ pacjenta, objętość docelowa, objętość oddechowa, objętość minutowa). Wszystkie pozostałe wartości przepływu i objętości są wyświetlane w module STPD.

Zmiany konstrukcyjne zastrzeżone.

Żadna z części urządzeń nie zawiera lateksu.

Urządzenia typu WM110TD i typu WM120TD wykorzystują następujące oprogramowanie typu open source: FreeRTOS.org

Oprogramowanie tego aparatu zawiera kod objęty licencją publiczną typu GPL. Kod źródłowy i licencję GPL można otrzymać na żądanie.

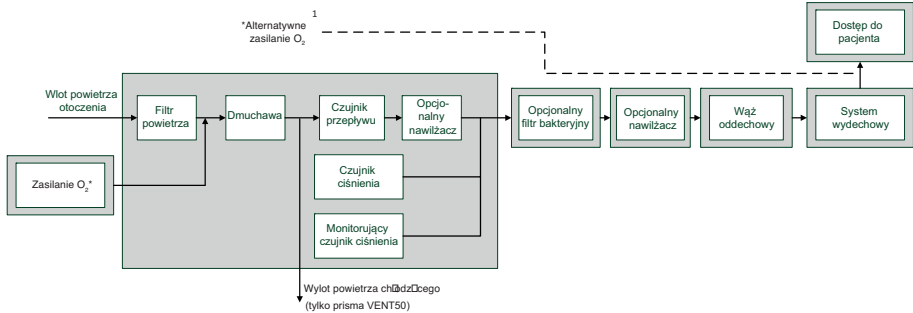
Zastosowane normy

- EN ISO 10651-6: Respiratory do medycznego stosowania - Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania - Część 6: Urządzenia do domowego wspomagania wentylacji
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80 Medyczne urządzenia elektryczne
 - Część 2-79: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń wspomagających wentylację w przypadku dysfunkcji układu oddechowego.

- Część 2-80 (w przypadku wariantu wyposażonego w akumulator i prostownik): Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń wspomagających wentylację w przypadku niewydolności oddechowej.

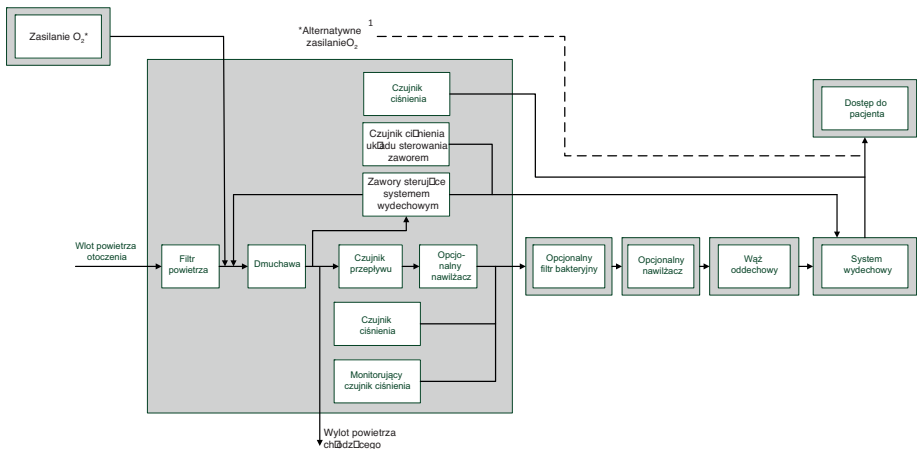
11.1.3 Schemat pneumatyczny

Przeciekowy układ oddechowy



¹ W czasie testu węży zasilanie O₂ musi być wyłączone.

Jednowężowy system zaworów



¹ W czasie testu węży zasilanie O₂ musi być wyłączone.

11.1.4 Opory systemowe

Flow	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			Jednowężowy system zaworów		Przeciekowy układ oddechowy	
	Wydech	Wdech	Wydech	Wdech	Wydech	Wdech
Urządzenie z wężem oddechowym 22 mm i nawilżaczem powietrza						
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
Urządzenie z układem oddechowym 22 mm (bez nawilżacza powietrza)						
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
Urządzenie z wężem oddechowym 15 mm, nawilżaczem powietrza i filtrem bakteryjnym						
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	-	-	-	-
Urządzenie z układem oddechowym 15 mm (bez nawilżacza powietrza i filtra bakteryjnego)						
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 Emisja zakłóceń elektromagnetycznych

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje zakłóceń elektromagnetycznych	
Urządzenie może być używane jako urządzenie stacjonarne lub przenośne zarówno w domu, jak i klinice.	
W strefach mieszkalnych to urządzenie może emitować zakłócenia sieci bezprzewodowych, może więc wymagać zastosowania odpowiednich środków zapobiegawczych, takich jak np. zmiana ustawienia, zmiana rozmieszczenia, ekranowanie urządzenia bądź filtracja połączenia z jego lokalizacją.	
Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność
Emisje HF zgodne z normą CISPR 11	Grupa 1
Emisje HF zgodne z normą CISPR 11	Klasa B
Emisja drgań harmonicznych wyższych zgodnie z IEC 61000-3-2	Klasa A
Generowanie wahań napięcia (flicker) IEC 61000-3-3	spełnia wymogi

11.3 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
<p>Urządzenie może być używane jako urządzenie stacjonarne lub przenośne zarówno w domu, jak i klinice.</p> <p>W obszarach mieszkalnych urządzenie może generować zakłócenia, które mogą wymagać zastosowania odpowiednich środków zaradczych, np. innego ustawienia.</p>			
Badania ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA	POZIOM KONTROLNY IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	OTOCZENIE ELEKTROMAGNETYCZNE - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg normy IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowania kontaktowe ± 15 kV wyładowanie powietrzne	± 8 kV wyładowania kontaktowe ± 15 kV wyładowanie powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu albo wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłoże jest pokryte materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne (bursts) wg normy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów elektroenergetycznych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych Czas połączenia ≥ 60 s Częstotliwość impulsu: 100 kHz	± 2 kV dla przewodów elektroenergetycznych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych Czas połączenia ≥ 60 s Częstotliwość impulsu: 100 kHz	Jakość napięcia sieciowego powinna być zgodna z typowymi wymogami dotyczącymi obiektów gospodarczych lub szpitalnych.
Udary napięcia (surges) według normy IEC 61000-4-5	Impedancja źródła: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Liczba udarów napięcia: 5 udarów napięcia/kąt fazowy Kąt fazowy: 0°, 90°, 180°, 270° Współczynnik powtórzeń: 60 s	Impedancja źródła: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Liczba udarów napięcia: 5 udarów napięcia/kąt fazowy Kąt fazowy: 0°, 90°, 180°, 270° Współczynnik powtórzeń: 60 s	Jakość napięcia sieciowego powinna być zgodna z typowymi wymogami dotyczącymi obiektów gospodarczych lub szpitalnych.













Wytyczne i deklaracja producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
<p>Urządzenie może być używane jako urządzenie stacjonarne lub przenośne zarówno w domu, jak i klinice.</p> <p>W obszarach mieszkalnych urządzenie może generować zakłócenia, które mogą wymagać zastosowania odpowiednich środków zaradczych, np. innego ustawienia.</p>			
<p>Załamania napięcia, krótkotrwałe przerwy w zasilaniu napięciem i wahania napięcia sieciowego według normy IEC 61000-4-11</p>	<p>Liczba załamań napięcia: 3 załamań/okres: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°</p>	<p>Liczba załamań napięcia: 3 załamań/okres: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°</p>	<p>Jakość napięcia sieciowego powinna być zgodna z typowymi wymogami dotyczącymi obiektów gospodarczych lub szpitalnych. Jeżeli użytkownik urządzenia wymaga ciągłości jego DZIAŁANIA również w razie wystąpienia przerw w dostawie energii, zaleca się zasilanie urządzenia z systemu zasilania awaryjnego lub akumulatora.</p>
<p>Pole elektromagnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) według normy IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m Czas: 30 s na oś Osie: oś x, oś y, oś z</p>	<p>30 A/m Czas: 30 s na oś Osie: oś x, oś y, oś z</p>	<p>Pola magnetyczne przy częstotliwości sieciowej powinny być zgodne z typowymi wartościami obowiązującymi dla obiektów gospodarczych i szpitalnych.</p>









11.4 Odporność urządzeń i respiratorów ME i systemów ME na zakłócenia elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne		
<p>Urządzenie może być używane jako urządzenie stacjonarne lub przenośne zarówno w domu, jak i klinice.</p> <p>W obszarach mieszkalnych urządzenie może generować zakłócenia, które mogą wymagać zastosowania odpowiednich środków zaradczych, np. innego ustawienia.</p>		
Badania ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA	POZIOM KONTROLNY IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI
Przewodzone zakłócenia o wysokiej częstotliwości według normy IEC 61000-4-6	10 V _{wartość skuteczna} 150 kHz do 80 MHz w obrębie pasm ISM	10 V
Emitowane zakłócenia o wysokiej częstotliwości według normy IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz	10 V/m
Pole elektromagnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg normy IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Oznaczenia i symbole

Pokazane niżej symbole mogą być umieszczone na urządzeniu, tabliczce znamionowej urządzenia, akcesoriach lub ich opakowaniach.

SYMBOL	OPIS
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Wlot; nie blokować otworów
	Prąd przemienny
	Gniazdo karty SD
	Włącznik-wyłącznik
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Wylot
	Port USB (opcjonalny)
	Przyłącze węży sterującego dla zaworu pacjenta
	Złącze węży pomiaru ciśnienia (oznaczone kolorem niebieskim)
TYP:	Oznaczenie typologiczne urządzenia
IP22	Klasa ochrony przed kontaktem z palcem. Produkt jest chroniony przed spadającymi pionowo kroplami wody przy nachyleniu obudowy do 15°.

SYMBOL	OPIS
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Produkt o klasie ochrony II
	Nie usuwać produktu z odpadami z gospodarstwa domowego.
	Urządzenie przystosowane do stosowania w samolotach. Spełnia wymogi RTCA/DO-160G sekcja 21, kategoria M.
	Część użytkowa typu BF
	Producent
CE 0197	Znak CE (potwierdza zgodność produktu z obowiązującymi dyrektywami i rozporządzeniami europejskim)
	Dopuszczalna przedział temperatury w czasie transportu i przechowywania
	Dopuszczalny przedział wilgotności powietrza w czasie transportu i przechowywania
	Ponowne użycie u jednego pojedynczego pacjenta
MD	Oznacza produkt jako wyrób medyczny
UDI	Numer identyfikacyjny produktu

11.6 Zakres dostawy

Aktualną listę zakresów dostawy można pobrać ze strony internetowej producenta lub uzyskać w serwisie specjalistycznym.

Seryjny zakres dostawy obejmuje następujące części:

CZĘŚĆ	NUMER ARTYKUŁU
Urządzenie podstawowe	Różni się z zależności od urządzenia
Przeciekowy układ oddechowy, czarny, 22 mm Ø	WM 23962
Jednowężowy system zaworów, 22 mm Ø	WM 27181
Przewód sieciowy	WM 24177
Tuleja przyłączeniowa O ₂	WM 30669
Zestaw 12 filtrów pyłków	WM 29652
Zestaw 2 filtrów powietrza	WM 29928
Torba	WM 29710
Karta SD	WM 29794
Instrukcja obsługi dla pacjenta	LMT 68442


11.7 Akcesoria i części zamienne

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia przez niekompatybilne akcesoria!

Stosowanie akcesoriów, które nie są przewidziane dla opisanego respiratora, może spowodować zagrożenie dla pacjenta.

⇒ Do urządzenia należy podłączać tylko akcesoria, które są przeznaczone do stosowania z opisanym respiratorem.

 Przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych akcesoriów. W tym miejscu są podane dalsze informacje na temat ich obsługi w połączeniu z urządzeniem.

CZĘŚĆ	NUMER ARTYKUŁU
Jednowężowy system zaworów, 22 mm Ø	WM 27181
Przewód sieciowy	WM 24177
Instrukcja obsługi dla pacjenta	LMT 68442
Przeciekowy układ oddechowy 22 mm Ø	WM 23962
Przeciekowy układ oddechowy, przystosowany do czyszczenia w autoklawach, 22 mm Ø	WM 24667
Przeciekowy układ oddechowy, 22 mm Ø	WM 24445
prismaHYBERNITE, 19 mm Ø	WM 29067

CZĘŚĆ	NUMER ARTYKUŁU
Jednorazowy system zaworów, 15 mm Ø	WM 29988
prismaHYBERNITE, 15 mm Ø	WM 29083
Przeciekowy układ oddechowy do wentylacji przezustnikowej, 15 mm Ø	WM 27651
Zawór wydechowy WILASilent	WM 27589
Filtr systemu oddechowego Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Zestaw 12 filtrów pyłków	WM 29652
Zestaw 2 filtrów powietrza	WM 29928
prismaBAG advanced, torba transportowa	WM 29710
Torba transportowa przenośna	WM 30633
Zestaw, wentylacja przezustnikowa	WM 27647
Tuleja przyłączeniowa O ₂	WM 30669
Karta SD	WM 29794
Przewód łączący, przywołanie personelu 10 m	WM 27780
Przewód łączący, przywołanie personelu 30 m	WM 27790
Prostownik/falownik DC/AC 12 V	WM 24616
Zestaw, akcesoria (zapasowy akumulator)	WM 17814
Przewód Mikro-USB 2.0, 2 m, czarny	WM 35130
Przewód przyłączeniowy PSG H&L	WM 35151
Przewód przyłączeniowy PSG Weinmann	WM 35152
Przewód przyłączeniowy PSG kątowy, 3,5 mm Ø	WM 35153
Przewód przyłączeniowy PSG kątowy, 2,5 mm Ø	WM 35154
Przewód przyłączeniowy PSG kątowy, UNIWERSALNY	WM 35155
Przewód łączący PSG-moduł	WM 29696
Przewód łączący czujnika O ₂	WM 35581
Czujnik SpO ₂ , rozm. S	WM 35532
Czujnik SpO ₂ , rozm. M	WM 35533
Czujnik SpO ₂ , rozm. L	WM 35534
Modem 2G WM110MW	WM 31240
Modem 3G WM110MW	WM 31770
Wózek NIM tylko prisma VENT	WM 31365

11.8 Gwarancja

Firma Löwenstein Medical Technology udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowo zakupiony, oryginalny produkt firmy Löwenstein Medical Technology lub wbudowaną przez firmę Löwenstein Medical Technology część zamienną zgodnie z obowiązującymi dla danego produktu warunkami gwarancji na podany poniżej okres od daty zakupu. Warunki gwarancji są dostępne na stronie internetowej producenta. Na życzenie klient może też otrzymać warunki gwarancji pocztą. W przypadku gwarancyjnym należy się zwrócić się do serwisu specjalistycznego.

PRODUKT	OKRES GWARANCJI
Urządzenie włącznie z akcesoriami (wyjątek: maski)	2 lata
Maski wraz z akcesoriami, akumulatorami, bateriami (o ile w dokumentacjach technicznych nie podano inaczej), czujnikami, układami oddechowymi	6 miesięcy
Produkty jednorazowego użytku	Brak

11.9 Deklaracja zgodności

Producent, firma Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Niemcy) oświadcza, że niniejszy produkt spełnia obowiązujące wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Pełny tekst deklaracji zgodności jest dostępny na stronie internetowej producenta.

LMT 68442b 05/2023 PL

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 68442b

LÖWENSTEIN
medical