

SV Bruksanvisning för patienter på apparater av typerna WM110TD och WM120TD



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

Andningsapparater

LÖWENSTEIN
medical

Innehållsförteckning

1	Inledning	4
1.1	Ändamål	4
1.2	Funktionsbeskrivning	4
1.3	Användarkvalifikationer	5
1.4	Indikationer	5
1.5	Kontraindikationer	5
1.6	Biverkningar	6
1.7	Klinisk användning	6
2	Säkerhet	8
2.1	Säkerhetsföreskrift	8
2.2	Allmän information	9
2.3	Varningstexter i dokumentet	10
3	Produktbeskrivning	11
3.1	Översikt prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	11
3.2	Översikt prisma VENT50, prisma VENT50-C	12
3.3	Driftlägen	13
3.4	Manöverpanel	13
3.5	Symboler på displayen	14
4	Förberedelser och användning	16
4.1	Uppställning av apparaten	16
4.2	Anslutning av slangsystemet	17
4.3	Före den första användningen	21
4.4	Start av behandlingen	22
4.5	Avslutande av behandlingen och avstängning av apparaten	22
4.6	Inställning av andningsluftbefuktaren	23
4.7	Val av ett förkonfigurerat program	23
4.8	LIAM (gäller bara prisma VENT50, prisma VENT50-C)	24
4.9	Till- och frånkoppling av softSTART	24
4.10	Användning av SD-kort (tillval)	25
4.11	Användning av (laddningsbart) batteri (tillval)	25

5	Inställningar i menyerna	27
5.1	Navigering i apparaten	27
5.2	Patientmeny	28
6	Hygienisk rengöring	32
6.1	Allmän information	32
6.2	Tidsintervall	32
6.3	Hygienisk rengöring av produkten	33
6.4	Rengöring av luftfilter (grått filter)	34
6.5	Byte av pollenfilter (vitt filter)	35
6.6	Funktionskontroll	35
7	Larm och fel	37
7.1	Visningsordningsföljd för larm	37
7.2	Avaktivering av fysiologiska larm	37
7.3	Avstängning av larm	37
7.4	Fysiologiska larm	38
7.5	Tekniska larm	40
7.6	Fel	45
8	Underhåll	46
8.1	Säkerhetsföreskrift	46
8.2	Allmän information	46
9	Transport och förvaring	46
10	Skrotning	47
11	Bilaga	48
11.1	Tekniska data	48
11.2	Elektromagnetiska störningsemissioner	55
11.3	Elektromagnetisk störtålighet	56
11.4	Elektromagnetisk störtålighet för medicinska elektriska apparater och system	58
11.5	Märkningar och symboler	59
11.6	Leveransomfattning	61
11.7	Tillbehör och reservdelar	61
11.8	Garanti	63
11.9	Överensstämmelseförklaring	63

1 Inledning

1.1 Ändamål

WM110TD

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

Apparaten WM110TD är avsedd för andningshjälp till patienter som har egen andningsförmåga. Den kan användas på patienter med en kroppsvikt på minst 10 kg och med ventilatorisk insufficiens. Den kan användas stationärt och mobilt, såväl i hemmiljö som på vårdinrättningar.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

Apparaten WM120TD är avsedd för andningshjälp till patienter som har egen andningsförmåga. Den kan användas på patienter med en kroppsvikt på minst 10 kg och med ventilatorisk insufficiens. Den kan användas stationärt och mobilt, såväl i hemmiljö som på vårdinrättningar.

1.2 Funktionsbeskrivning

Apparaten kan användas med både icke-invasiva och invasiva andningshjälpångar.

Fläkten suger in omgivningsluft via ett filter och transporterar den med behandlingstrycket till patienten genom slangsystemet och andningshjälpångaren. På grundval av de uppmätta signalerna från tryck- och flödesgivarna regleras fläkten med hänsyn till andningsfaserna.

Användargränssnittet används för visning och inställning av tillgängliga parametrar och larm.

Apparaten kan användas såväl med ett läckageslangsystem som med ett ventilsystem med enkelslang (gäller bara prisma VENT50 och prisma VENT50-C). I ett läckageslangsystem trycks den CO₂-haltiga utandningsluften ut kontinuerligt via ett utandningssystem. I ett ventilsystem med enkelslang styrs patientens utandning via patientventilen. Har apparaten ett inbyggt (laddningsbart) batteri, kan den fortsätta att användas under ett nätbortfall/strömavbrott.

HFT-läget (bara prisma VENT50-C) och MPV-läget är avsedda som andningsstöd enligt standarden ISO 80601-2-79. Eftersom ingen fast och/eller tätad förbindelse upprättas mellan de aktuella ingångarna och patientens luftvägar är vissa specifikationer, till exempel identifiering av en fränkoppling, inte tillämpliga.

Alla behandlingsdata lagras på SD-kortet och kan bearbetas med PC-program. Via ett modem kan apparaten anslutas till prisma CLOUD för utvärdering av behandlingsdata.

Gäller bara prisma VENT50-C

I High Flow-läget (HFT-läget) transporterar apparaten det inställda flödet till en extern HFT-anpassad befuktare. Den reglerar andningsgasens temperatur och luftfuktighet. Patientanslutningen görs med HFT-anpassade tillbehör.

1.3 Användarkvalifikationer

Den person som manövrerar apparaten betecknas i den här bruksanvisningen som användare. En patient är den person som behandlas.

Som ägare eller användare måste du vara förtrogen med hur denna medicinska produkt ska användas. Ägaren är ansvarig för att säkerställa kompatibiliteten för apparaten och alla komponenter eller tillbehör som är anslutna till patienten före användning.

Apparaten är en medicinsk utrustning som bara får användas av utbildad yrkespersonal efter läkarordination. Använd apparaten enbart enligt läkarens eller sjukvårdsföretagets föreskrifter.

När apparaten överlämnas till patienten måste den behandlande läkaren eller sjukvårdspersonalen instruera patienten om hur apparaten fungerar.

Anmärkning för blinda eller synskadade användare

Bruksanvisningen finns också i en elektronisk version på webbplatsen.

1.4 Indikationer

Obstruktiva ventilationsstörningar (exempelvis COPD), restriktiva ventilationsstörningar (exempelvis skolios, thoraxmissbildningar), neurologiska, muskulära och neuromuskulära störningar som alstrar andningsinsufficiens (exempelvis mellangärdespareser), centrala andningsregleringsstörningar, obstruktiv sömnapné (OSA), obesitas-hypoventilationssyndrom (OHS), hypoxemisk andningsinsufficiens.

1.5 Kontraindikationer

Vid följande hälsotillstånd är användningen av apparaterna absolut kontraindicerande: Avsaknad av spontanandning eller akut andningsstopp, medvetslöshet, grumlat medvetande eller koma utan kontinuerlig övervakning, pneumothorax eller pneumomediastinum, pneumocephalus eller liquorfistel, svår näsblödning, hög risk för tryckskillnadsskador, förskjutna luftvägar, mellanörsinflammation eller perforerad trumhinna, tillstånd efter en operation i hjärnan och efter kirurgiska ingrepp i hypofysen eller i mellan- eller innerörat, akut intolerans mot ökat tryck i de övre andningsvägarna av annan orsak.

Vid följande hälsotillstånd får apparaterna användas endast med stor försiktighet och efter kontakt med en läkare:

Akut kardial dekomensation eller hjärtinfarkt, svåra hjärtarytmier, utpräglad hypotoni, särskilt i kombination med intravaskulär volymbrist, svår hjärtinsufficiens, dehydrering, akut sinusit eller akut luftvägsinfektion, svåra skallskador, kroniska luftvägs- eller mellanörsinfektioner.

1.6 Biverkningar

Följande oönskade biverkningar kan uppstå vid korttids- och långtidsanvändning av apparaten: (Allergisk) snuva, obehag, aerofagi, central sömnapné, rinorré, huvudvärk, otitis/öronvärk, luftsväljning/aspiration, tryckintolerans, ångest, trötthet, besvär i bröstområdet.

Här rör det sig om allmänna biverkningar som inte är specifikt relaterade till användning av apparater av typerna WM110TD eller WM120TD.

Vid dålig synkronisering mellan patienten och apparaten finns det fler risker, exempelvis minskad effektivitet, sömnstörning, obehag eller skador i luftvägarna. Därför krävs det lämpliga inställningar av utlösningskänsligheten och inandningstiden.

Följande, rapporterade, potentiella, oönskade effekter kan mildras genom att lägga till en befuktare: torr mun, torr näsa, sinusit, epistaxis.

Behandlingstillbehör, exempelvis masker eller andningsluftbefuktare, kan förorsaka extra biverkningar. Beakta bruksanvisningarna till det aktuella tillbehöret.

Följande, rapporterade, potentiella biverkning kan mildras genom aktivering av komfortfunktioner, såsom softSTART (tryckkramp under de första minuterna av behandlingen) eller softSTOP (inverterad tryckkramp vid avstängning av andningshjälpen): Kvävningssänsla, försvårad utandning, sömnlöshet, andningsnöd på morgonen.

Användning av HFT-läget (gäller bara prisma VENT50-C) är en möjlighet att reducera biverkningarna och samtidigt uppnå nyttan för enskilda patienten. Beviset är bäst för COPD-patienter.

1.7 Klinisk användning

NIV/IV/MPV i standardläget:

Återskapande av en korrekt ventilation/andningsreglering, antingen via fasta inställningar eller automatiska reaktioner utifrån patientens behov, avlastning av andningspumpen/stöd för andningsmuskulaturen, förbättring av den alveolära ventilationen och blodgaserna, minskad dagsömnighet, förbättring av den hälsorelaterade livskvaliteten och sjukdomens långtidsprognos, minskning av antalet stationära sjukhusvistelser/exacerbationer.

Extra kliniskt nyttjande av LIAM-funktionen vid prisma VENT50, prisma VENT50-C: Stöd vid sekrethantering tack vare hjälp vid hosta

Extra kliniskt nyttjande av HFT-läget vid prisma VENT50-C:

Genomspolning av dödutrymmet i nasopharynx, vilket leder till en sänkning av CO₂-nivån, förbättring av den mucociliära clearancen genom fuktning och värmning av de övre luftvägarna, förbättring av syresättningen/gasutbytet, ökning av inandningsflödet/-volymen, applicering av ett lågt positivt tryck på de övre luftvägarna samt minskning av andningsfrekvensen vid spontanandning.

2 Säkerhet

2.1 Säkerhetsföreskrift

2.1.1 Hantering av apparaten, komponenterna och tillbehören

Om apparaten är skadad eller dess funktion är begränsad kan människor skadas.

- ⇒ Använd apparaten och komponenterna endast om de är fria från utvändiga skador.
- ⇒ Gör en funktionskontroll med jämna mellanrum (se "6.6 Funktionskontroll", sida 35).
- ⇒ Använd apparaten enbart under de föreskrivna omgivningsförhållandena (se "11.1 Tekniska data", sida 48).
- ⇒ Använd inte apparaten i en MR-miljö eller i en hyperbar kammare.
- ⇒ Återanvänd inte engångsartiklar. Engångsartiklar kan bli kontaminerade och/eller få nedsatt funktion.
- ⇒ Ställ in volymen på larmsignalerna så högt att larmsignalen hörs.
- ⇒ Använd enbart slangsystem med en invändig Ø på 15 mm eller större.
- ⇒ Använd endast tillbehör från tillverkaren. I synnerhet externa elektriska förbindelseledningar kan orsaka funktionsfel hos apparaten.
- ⇒ Använd bara oskadade tillbehör.
- ⇒ Använd inte antistatiska eller elektriskt ledande slangar.
- ⇒ Vidta särskilda försiktighetsåtgärder för apparaten med avseende på EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Mellan apparaten och apparater som emitterar högfrekvent strålning (exempelvis mobiltelefoner) måste ett avstånd på minst 30 cm hållas. Det gäller också tillbehör, såsom antennkabel och externa antenner. Om det inte iakttas kan apparatens prestanda försämrans.
- ⇒ Använd inte apparaten utanför den EMC-miljö som föreskrivs för den (se "1.1 Ändamål", sida 4), för att förhindra icke önskvärda fenomen för patienten eller användaren på grund av elektromagnetiska störningar. Använd inte apparaten om kåpan, kablarna eller andra elektromagnetiska avskärmingsanordningar är skadade.
- ⇒ Använd inte apparaten omedelbart intill andra apparater eller i staplad form. Då kan funktionsfel uppkomma. Om det är nödvändigt att använda apparaten omedelbart intill andra apparater eller i staplad form, måste du observera alla apparater, så att en korrekt drift av alla apparaterna kan säkerställas.
- ⇒ Kontrollera bakteriefiltret regelbundet med avseende på förhöjt luftmotstånd och igensättningar. Vid behov: Byt bakteriefiltret. Nebulisering eller befuktning kan öka bakteriefilters luftmotstånd och därigenom ändra det behandlingstryck som avges.

2.1.2 Energiförsörjning

Om apparaten används på annat sätt än med den föreskrivna energiförsörjningen, kan användaren och apparaten skadas.

- ⇒ Använd apparaten enbart med spänningar från 100-240 V.
- ⇒ Använd strömriktaren vid drift med spänningarna 12 eller 24 V DC.

⇒ Håll åtkomsten till nätstickkontakten och nätströmförsörjningen alltid fri.

2.1.3 Hantering av syre

Intag av syre utan särskild skyddsutrustning kan leda till brand och skada människor.

- ⇒ Följ bruksanvisningen för syretillförselssystemet.
- ⇒ Placera syrekällor på ett avstånd av mer än 1 m från apparaten.
- ⇒ Det inmatade syreflödet i l/min får inte överstiga det inställda HFT-flödet (gäller bara prisma VENT50-C).
- ⇒ Stäng av syrgastillförseln vid slutet av behandlingen och låt apparaten gå en kort stund för att spola ut restsyre ur apparaten.
- ⇒ Fastställ doseringen av syret tillsammans med en läkare.

2.1.4 Transport

Vatten och smuts i apparaten kan skada apparaten.

- ⇒ Transportera eller luta inte apparaten, om andningsluftbefuktaren är fylld.
- ⇒ Transportera apparaten bara om kåpan är påsatt.
- ⇒ Transportera och förvara apparaten i den tillhörande transportväskan.

2.1.5 Rengöring

Ozon kan angripa och skada materialen i apparaterna.

- ⇒ Rengör apparaten, tillbehören och masken enbart enligt den tillhörande bruksanvisningen.
- ⇒ Använd inte ozonrengöringsmedel i hemmet.

2.2 Allmän information




- Användning av externa komponenter kan leda till inkompatibilitet med apparaten. Tänk då på att all rätt till garanti och skadestånd upphör att gälla, om inte originalreservdelar används.
- Låt enbart tillverkaren eller yrkespersonal med uttrycklig auktorisation från tillverkaren utföra åtgärder som reparationer, underhåll och servicearbeten samt modifieringar av apparaten.
- Anslut enbart apparater och moduler som är tillåtna enligt den här bruksanvisningen. Apparaterna måste uppfylla kraven i respektive produktstandard. Placera icke-medicinsk apparatur utanför patientens närmaste omgivning.
- För att undvika infektion eller bakteriekontaminering, se avsnittet om hygienisk rengöring (se "6 Hygienisk rengöring", sida 32).
- I händelse av strömavbrott bibehålls alla inställningar inklusive larminställningarna.

- Använder du tillbehör i andningsflödet, exempelvis bakteriefilter, kan det bli nödvändigt med en ny inställning av apparatparametrarna. Tänk på att trycket vid patientens anslutningsöppning kan öka under utandningen, om du ansluter tillbehör.
- Inom EU: Som användare och/eller patient måste du vid allvarliga incidenter i samband med produkten underrätta tillverkaren och den ansvariga myndigheten.

2.3 Varningstexter i dokumentet

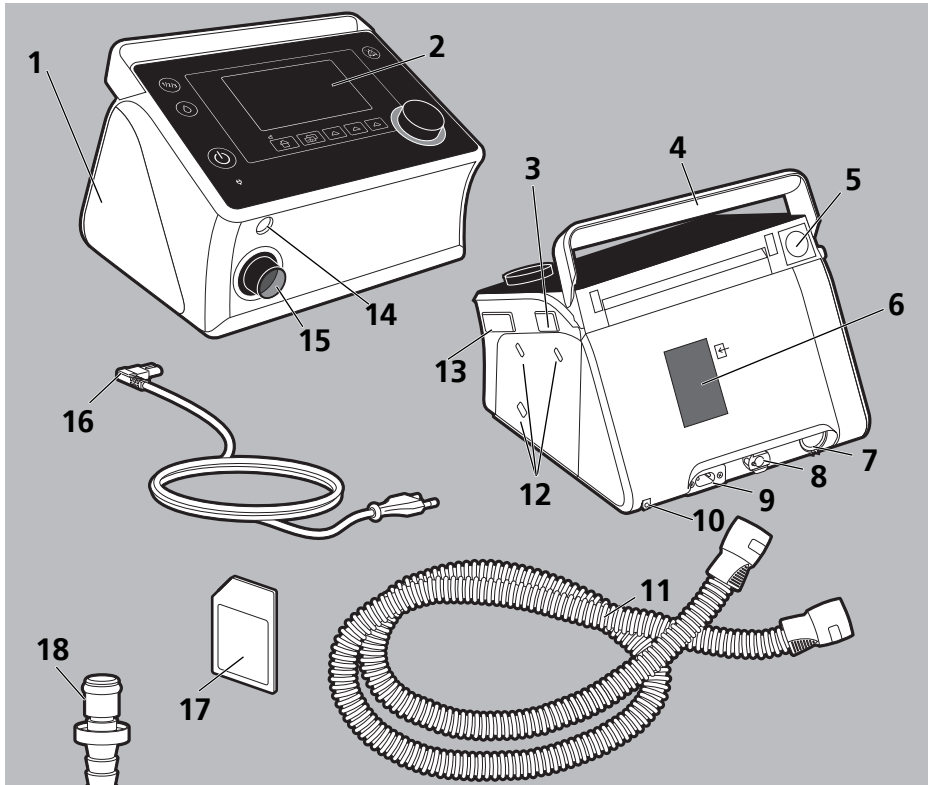
Varningstexter används för säkerhetsrelevant information före ett hanteringssteg som kan medföra risk för person- eller saksador.

Varningstexterna visas allt efter risknivån i tre risksteg:

 VARNING	<p>Varning! Anger en utomordentligt allvarlig risksituation. Om anvisningarna inte följs kan svåra irreversibla skador eller dödsfall orsakas.</p>
 OBSERVERA	<p>Observera! Anger en risksituation. Om föreskriften inte följs, kan lätta till medelsvåra personsador orsakas.</p>
OBS	<p>Obs! Anger en skadlig situation. Om föreskriften inte följs, kan saksador orsakas.</p>
	<p>Identifierar användbar information inom ramen för åtgärden.</p>

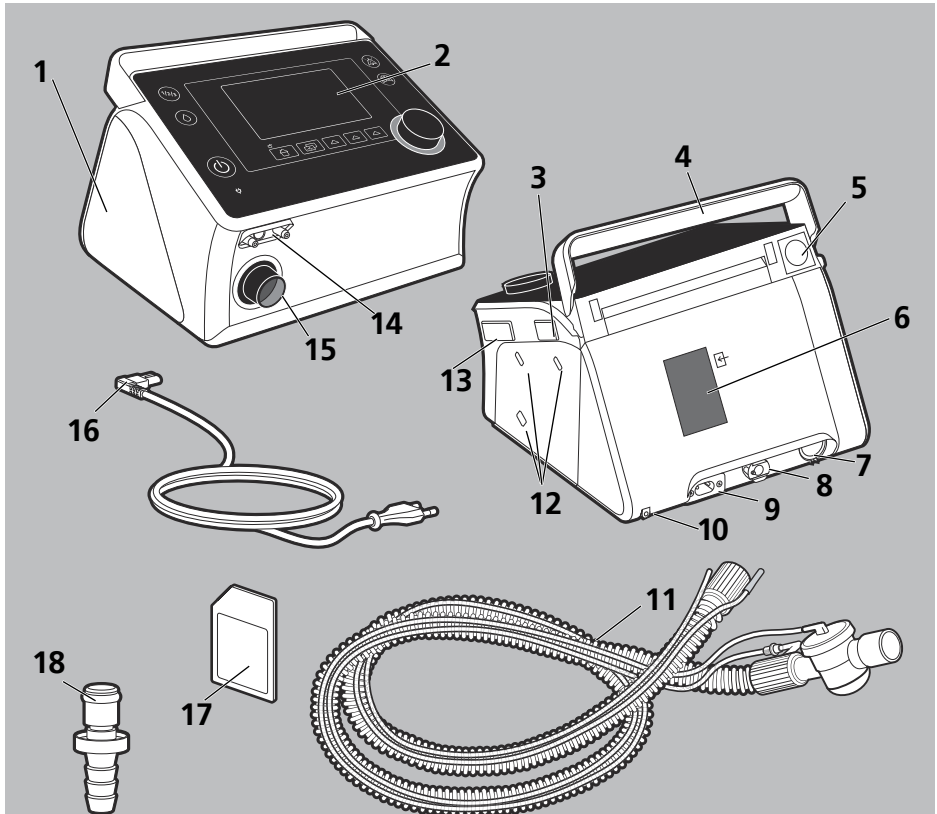
3 Produktbeskrivning

3.1 Översikt prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Befuktaranslutning med lock | 10 | Dragavlastning för nätkabel |
| 2 | Manöverpanel med display | 11 | Läckageslangsystem |
| 3 | Systemgränssnitt för anslutning av moduler | 12 | Låsningshål för anslutning av moduler |
| 4 | Bärhandtag | 13 | SD-minneskortfack |
| 5 | Frigöringsknapp | 14 | Anslutning slanguppvärmning |
| 6 | Filterfack med luftfilter och pollenfilter | 15 | Apparatutgång |
| 7 | Förslutningspropp | 16 | Nätkabel |
| 8 | O ₂ -inledning | 17 | SD-kort |
| 9 | Anslutning nätkabel | 18 | O ₂ -anslutningshylsa (tillval) |

3.2 Översikt prisma VENT50, prisma VENT50-C

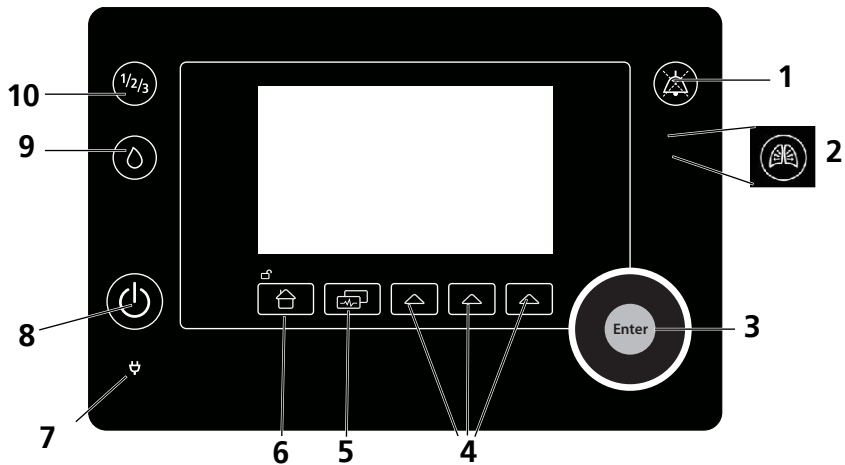


- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Befuktaranslutning med lock | 10 | Dragavlastning för nätkabel |
| 2 | Manöverpanel med display | 11 | Ventilsystem med enkelslang |
| 3 | Systemgränssnitt för anslutning av moduler | 12 | Låsningshål för anslutning av moduler |
| 4 | Bärhandtag | 13 | SD-minneskortfack |
| 5 | Frigöringsknapp | 14 | Anslutningar för slanguppvärmning, ventilstyrslang och tryckmätslang |
| 6 | Filterfack med luftfilter och pollenfilter | 15 | Apparatutgång |
| 7 | Kylluftsöppning | 16 | Nätkabel |
| 8 | O ₂ -inledning | 17 | SD-kort |
| 9 | Anslutning nätkabel | 18 | O ₂ -anslutningshylsa |

3.3 Driftlägen




















- **Till:** Behandlingen pågår.
- **Standby (beredskap):** Fläkten är avstängd men blir omedelbart driftklar med en kort tryckning på Till/Från-knappen. Inställningar på apparaten kan göras i standby-läget (beredskap).
- **Från:** Apparaten är avstängd. Inga inställningar kan göras och displayen är mörk.





















3.4 Manöverpanel



- 1 Larmkvitteringsknapp - tystkopplar ett larm under 2 minuter
- 2 LIAM-knapp (gäller bara prisma VENT50 och prisma VENT50-C)
- 3 Vred för navigering i menyn
- 4 Funktionsknappar för växling mellan menyerna **System**, **softSTART/softSTOP** eller **Ventilation**, **Rapport** och funktionen **Tillbaka**
- 5 Displayknapp för växling mellan olika vyer
- 6 Home-knapp - växlar tillbaka till startskärmbilden och ger återkomst till expertmenyn
- 7 Display för nätspänning
- 8 Till/Från-knapp
- 9 Befuktarknapp
- 10 Programknapp för val av förkonfigurerade program

3.5 Symboler på displayen

SYMBOL	BESKRIVNING
	Apparaten i patientläge. Expertmenyn är spärrad.
	Apparaten är i expertläget (apparatspärren har lossats)
	Läckageslangsystemet är anslutet (gäller bara prisma VENT50 och prisma VENT50-C).
	Ventilsystemet med enkelslang är anslutet (gäller bara prisma VENT50 och prisma VENT50-C).
	Apparaten är i standby-läget (beredskap). Fläkten är avstängd.
	Det är nödvändigt att byta luftfiltret (bara om filterfunktionen är aktiverad).
	Underhåll krävs (bara om underhållsfunktionen är aktiv).
	Andningsluftbefuktaren är ansluten men inte aktiv (grå symbol).
	Andningsluftbefuktaren är påslagen (grön symbol).
	Andningsluftbefuktaren är tom (orange symbol).
	Pulsfrekvens (om pulsoximetern är ansluten).
	SpO ₂ -sensorn är ansluten.
	Modulen prismaCONNECT är ansluten.
	Modulen prismaCHECK är ansluten.
	Modulen prismaPSG är ansluten.
	Nätverksanslutningen finns.
	SD-kortet är ilagt (blinker grönt medan data skrivs på kortet).
	Visar andningsstatusen: <ul style="list-style-type: none"> • Pilen visar uppåt: Inandning • Pilen visar nedåt: Utandning • S: Spontant andetag • T: Obligatoriskt andetag
	Målvolyminkopplad

SYMBOL	BESKRIVNING
	Airtrap-Control inkopplad.
	LIAM aktiverad (gäller bara prisma VENT50 och prisma VENT50-C).
	5 gröna segment: Batterikapacitet över 85 %
	4 gröna segment: Batterikapacitet över 65 %
	3 gröna segment: Batterikapacitet över 45 %
	2 gröna segment: Batterikapacitet över 25 %
	1 orange segment: Batterikapacitet under 25 %
	1 rött segment: Batterikapacitet under 10 %
	0 segment: Batterikapacitet under 5 %
	Fel på det (laddningsbara) batteriet
	Larm med låg prioritet har löst ut.
	Larm med medelhög prioritet har löst ut.
	Larm med hög prioritet har löst ut.
	Alla fysiologiska larm har avaktiverats.
	Ljudsignal för larm pausad.
	Akustisk signal för larm har aktiverats.
	softSTART startad med uppgift om återstående tid i min:s
	softSTART startad med uppgift om återstående ramptid i min:s
	Maskplaceringen är bra, inget läckage.
	Maskplaceringen är otillräcklig, stort läckage, behandlingseffektiviteten är inte garanterad.

4 Förberedelser och användning

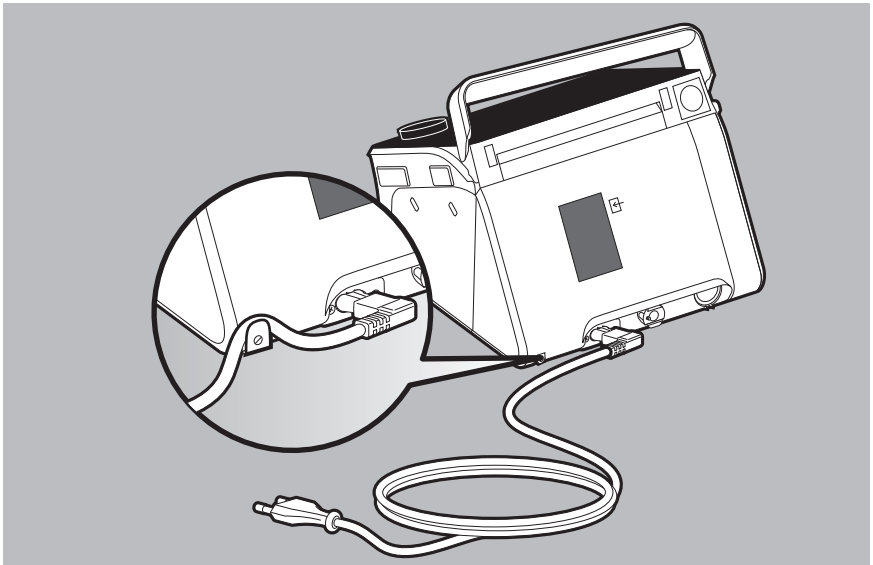
4.1 Uppställning av apparaten

OBS

Skador på egendom på grund av överhettning!

För höga temperaturer kan orsaka överhettning och skador på apparaten.

- ⇒ Täck inte över apparaten och nätaggregatet med textilier (exempelvis överkast).
- ⇒ Använd inte apparaten nära ett värmeelement.
- ⇒ Utsätt inte apparaten för direkt solljus.
- ⇒ Använd inte apparaten när den ligger i transportväskan (prismaBAGadvanced).



1. Koppla nätkabeln till behandlingsapparaten och eluttaget.



Alternativt kan du ansluta nätledningen till strömriktaren för att kunna använda likspänningsnätet (12 eller 24 V DC) i enlighet med ISO 80601-2-80.

4.2 Anslutning av slangsystemet

VARNING

Risk för personskador på grund av inkompatibla tillbehör!

Användning av tillbehör, som inte är avsedda för den beskrivna andningsapparaten, kan skada patienten.

- ⇒ Anslut bara sådana tillbehör som är avsedda för användning tillsammans med den beskrivna andningsapparaten.
-
-

VARNING

Kvävningsrisk vid användning av icke-invasiva eller invasiva andningshjälpingångar utan utandningssystem!

Om du använder icke-invasiva eller invasiva andningshjälpingångar utan inbyggt utandningssystem, kan CO₂-halten stiga till kritiska värden och utsätta patienten för fara.

- ⇒ Använd icke-invasiva eller invasiva andningshjälpingångar med externt utandningssystem, om det inte finns ett integrerat utandningssystem.
 - ⇒ Följ bruksanvisningen för utandningssystemet.
-
-

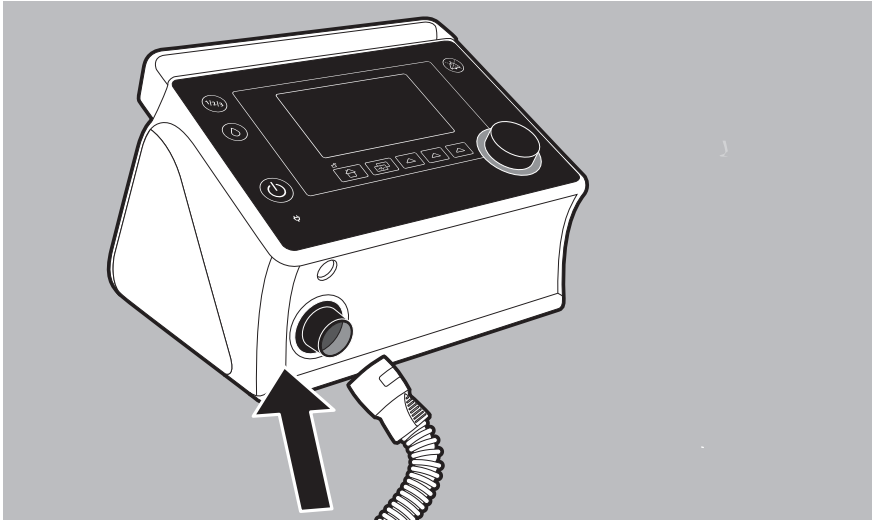
OBSERVERA

Risk för personskador på grund av felaktigt draget slangsystem!

En felaktigt draget slangsystem kan skada patienten.

- ⇒ Lägg aldrig slangsystemet runt halsen.
 - ⇒ Kläm aldrig ihop slangsystemet.
-

4.2.1 Anslutning av läckageslangsystemet



1. Anslut läckageslangsystemet till apparatutgången.
2. Koppla samman den icke-invasiva eller invasiva andningshjälpångaren med läckageslangsystemet (se bruksanvisningen för andningshjälpångaren).

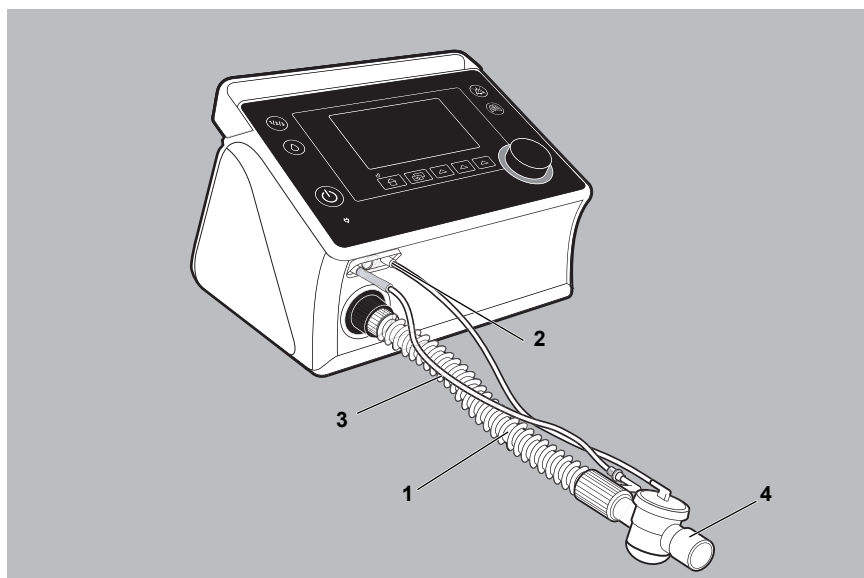
4.2.2 Anslutning av ventilsystem med enkelslang (gäller bara prisma VENT50 och prisma VENT50-C)



⚠ VARNING

Risk för personskador genom återandning av CO₂!

En dold patientventil kan hindra utandningsluften från att ledas vidare, så att patienten utsätts för fara genom återandning av CO₂.

⇒ Håll alltid patientventilen fri.

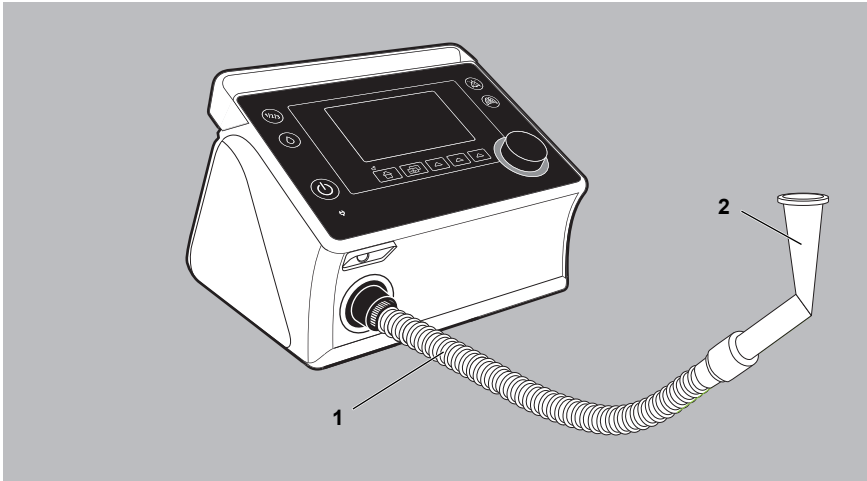


1. Sätt det korta ventilsystemet med enkelslang **1** på apparatutgången.
2. Anslut ventilstyrslangen **2** till anslutningen .
3. Anslut tryckmätslangen **3** till anslutningen .
4. Anslut andningshjälpingången (exempelvis andningsmasken) till patientventilen **4**.

OBS

Apparaten går också att använda med ett ventilsystem utan patientnära tryckmätning. I så fall används inte anslutningen för tryckmätslangen (genomför slangtest).

4.2.3 Anslutning av slangsystem med munstycksandningshjälp (gäller bara prisma VENT50 och prisma VENT50-C)

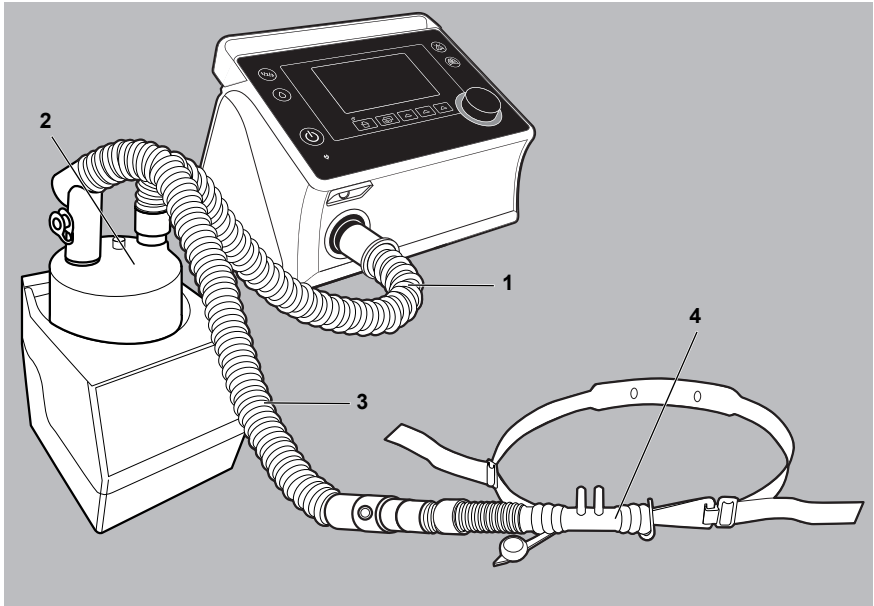


1. Fäst slangsystemet med munstycksandningshjälp **1** på apparatutgången.
2. Anslut munstycket **2** till slangsystemet med munstycksandningshjälp (se bruksanvisningen till andningshjälpingången).

OBS

Som alternativ till läckageslangsystemet kan man använda ett ventilsystem med enkelslang för munstycksandningshjälp.

4.2.4 Anslutning av HFT-slangsystem (gäller bara prisma VENT50-C i kombination med en HFT-kompatibel befuktare)



1. Fäst inandningsslangen (kort) **1** på apparatutgången.
2. Sätt inandningsslangens (kort) **1** andra ände på anslutningen till befuktningsskammaren **2** med märkningen **In**.
3. Sätt inandningsslangen (lång) **3** på anslutningen till befuktningsskammaren **2** med märkningen **Out**.
4. Förbind HFT-näskanylen **4** med inandningsslangen (lång) **3**.
5. Förbind eventuellt slanguppvärmningen och temperatursonden till inandningsslangen (lång) **3** (se bruksanvisningen till den externa befuktaren).

4.3 Före den första användningen

Före den första användningen måste apparaten konfigureras. Om din återförsäljare inte har gjort det, måste du ställa in språket och tiden på apparaten.



Om apparaten är försedd med ett internt (laddningsbart) batteri, måste du låta den vara ansluten till elnätet i minst 8 timmar.



Apparater med ett internt (laddningsbart) batteri uppfyller kraven i ISO 80601-2-80.

4.4 Start av behandlingen

Förutsättning

- Apparaten har ställts upp och anslutits (se "4.1 Uppställning av apparaten", sida 16).
 - Andningshjälpångingen är ansluten (se bruksanvisningen för andningsingången)
1. Om displayen är mörk: Tryck kort på Till/Från-knappen . Apparaten växlar till Standby-läget (beredskap).
 2. Tryck kort på Till/Från-knappen .

eller





Om funktionen Autostart är aktiv: Andas i andningshjälpångingen. Behandlingen startar.

Om funktionen softSTART har aktiverats i det valda programmet, startar behandlingen automatiskt med softSTART.



För mer information om Autostart: Se "5 Inställningar i menyerna", sida 27.

4.5 Avslutande av behandlingen och avstängning av apparaten

1. Håll Till/Från-knappen  intryckt, ända tills att symbolen **Avsluta behandling** inte längre visas. Apparaten växlar till Standby-läget (beredskap). Om funktionen softSTOP har aktiverats, regleras andningshjälptrycken samt bakgrundsfrekvensen kontinuerligt nedåt. Den återstående tiden visas i minuter och sekunder  0:40 på symbolraden. Om den inställda softSTOP-tiden har gått, fortsätter apparaten att gå med en EPAP på 4 hPa och en bakgrundsfrekvens på 5 bpm, tills att den kopplas om till Standby-läget (beredskap) med ett kort tryck på Till/Från-knappen . Avbryt softSTOP genom att trycka kort på softSTART/softSTOP-knappen (mellersta funktionsknappen **4**).
2. Stäng av apparaten genom att trycka på Till/Från-knappen , tills att meddelandet **Stäng av apparaten** inte längre visas och displayen släcks.
3. Dra ut nätstickkontakten för att skilja apparaten från strömförsörjningen (det interna batteriet laddas inte).

4.6 Inställning av andningsluftbefuktaren

! OBSERVERA





Risk för personskador vid användning av den integrerade befuktaren prismaAQUA!


Användning av den integrerade befuktaren prismaAQUA i kombination med High-Flow-behandling eller på patienter med bypass i de övre luftvägarna kan vara en fara för patienten.

- ⇒ Använd inte prismaAQUA vid High-Flow-behandling.
- ⇒ Använd inte prismaAQUA på patienter med bypass i de övre luftvägarna.

Förutsättning

Andningsluftbefuktaren är ansluten och fylld med vatten (se bruksanvisningen för andningsluftbefuktaren).

1. Starta och stäng av andningsluftbefuktaren genom att trycka kort på befuktarknappen .
När befuktaren är aktiv släcks lampan i befuktarknappen .
Befuktarsymbolen  på displayen tänds.
2. Ändra befuktarsteget genom att hålla befuktarknappen  intryckt länge.

 Det befuktarsteg som är lämpligt för dig beror på rumstemperaturen och luftfuktigheten. Om luftvägarna känns torra på morgonen, har du ställt in en för låg värmeeffekt. Finns det kondensvatten i slangsystemet på morgonen, är värmeeffekten för högt inställd.

4.7 Val av ett förkonfigurerat program


Din läkare kan spara upp till tre förkonfigurerade program i apparaten. Behöver du exempelvis ha andra andningshjälpinställningar på dagen än på natten, kan du byta program.

! OBSERVERA

Risk för personskador på grund av felaktiga andningsprogram

Om man använder andningsprogram som inte har konfigurerats individuellt, kan behandlingen bli felaktig och patienten kan utsättas för fara.



- ⇒ Använd enbart andningsprogram som har konfigurerats för den aktuella patienten.

1. Tryck på programknappen .
2. Välj och bekräfta programmet med vredet.

4.8 LIAM (gäller bara prisma VENT50, prisma VENT50-C)

LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver) används för att stöda hostning eller intermittent andningshjälp.

Förutsättning


- Behandlingen pågår
 - LIAM har godkänts av läkaren.
1. Tryck på LIAM-knappen . Apparaten slår om till LIAM-läget och förloppet startar synkroniserat med nästa inandning.
 2. För att avbryta LIAM: Tryck en gång till på LIAM-knappen . Åtgärden avbryts. Apparaten återgår till det inställda andningshjälp-läget.

4.9 Till- och frångkoppling av softSTART

softSTART-funktionen underlättar tillvänjningen till andningshjälptrycket under insomningsfasen. Ett tryck, och som tillval också en tryckdifferens, som avviker från ordinationen ställs in. Vid starten ställer behandlingsapparaten in det här softSTART-trycket. Därefter ökar trycken under den förutbestämda tidsperioden långsamt till behandlingsnivån.

Den här funktionen lämpar sig för patienter som tycker att ett högt tryck känns obehagligt, när de är vakna och inte kan somna.

Förutsättning

- softSTART-funktionen aktiveras av läkaren eller återförsäljaren.
 - softSTART stöds av det valda andningshjälp-läget (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV eller PCV).
 - Läckageslangsystem används.
 - En softSTART-tid är inställd.
1. Starta behandlingen (se "[4.4 Start av behandlingen](#)", sida 22). Behandlingen startar automatiskt med softSTART. Den återstående tiden visas i minuter och sekunder  på symbolraden.
 2. Tryck på softSTART/softSTOP-knappen (mellersta funktionsknappen **4**) för att stänga av softSTART.
 3. softSTART kan när som helst avbrytas eller startas om med ett tryck på softSTART/softSTOP-knappen (mellersta funktionsknappen **4**).

- i** Om du trycker på softSTART/softSTOP-knappen (mellersta funktionsknappen **4**) i Standby-läget (beredskap), hoppar apparaten till patientmenyn och du kan justera softSTART-tiden och softSTART-EPAP inom det värdeområde som läkaren eller återförsäljaren har konfigurerat eller stänga av den (softSTART-tid **OFF**) (se "5.2.4 Patientmenyn - softSTART/softSTOP", sida 30).

4.10 Användning av SD-kort (tillval)

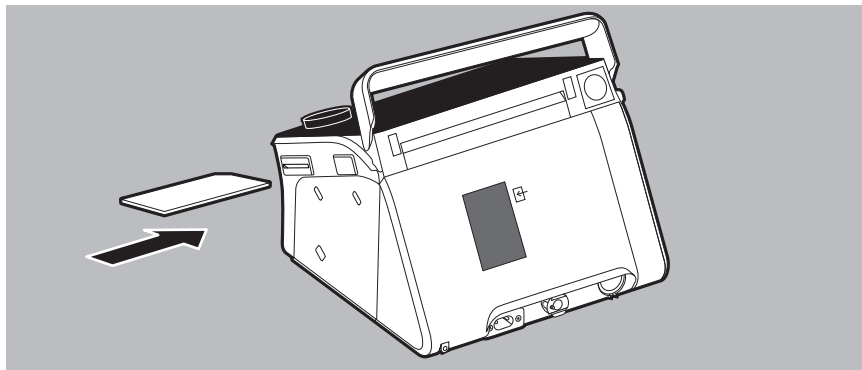
Om det finns ett SD-kort sparar apparaten behandlingsuppgifterna automatiskt på SD-kortet. Ett SD-kort är inte nödvändigt för att apparaten ska kunna användas. Behandlingsdata och inställningar lagras också internt i apparaten (maximalt 14 dagar).


OBS

Förlust av data vid strömbortfall!

Om strömförsörjningen till apparaten bryts, medan datalagring pågår, kan behandlingsuppgifterna gå förlorade.

- ⇒ Bryt inte strömförsörjningen till apparaten under datalagringen (SD-minneskortsymbolen  blinkar).





1. Skjut in SD-kortet i SD-minneskortfacket, tills att det hakar fast hörbart. Displayen visar SD-minneskortsymbolen .
2. Ta ut SD-kortet genom att trycka kort på det och ta ut det.

- i** Om du vill skicka iväg SD-kortet: Märk SD-kortet med namn och födelsedatum, så att inga förväxlingar kan ske hos läkaren eller återförsäljaren.

4.11 Användning av (laddningsbart) batteri (tillval)

Som tillval kan din apparat ha försetts med ett internt (laddningsbart) batteri. Om apparaten inte är ansluten till elnätet eller om nätspänningen faller bort, övertar det (laddningsbara) batteriet automatiskt strömförsörjningen för apparaten.

4.11.1 Allmän information




- Batterianvändningstiden beror på andningshjälpinställningarna och omgivningstemperaturen.
- Tänk vid tidplaneringen på att batterianvändningstiden blir betydligt kortare, om omgivningstemperaturen är låg eller mycket hög.
- Om larmet **Batterikapaciteten kritisk**  visas, finns det bara cirka 10 % resterande kapacitet kvar. Om larmet **Batterikapaciteten mycket kritisk**  visas, kommer apparaten att stängas av inom några minuter (mindre än 5 % resterande kapacitet). Håll ett andningshjälpalternativ i beredskap.
- Har apparaten och det (laddningsbara) batteriet förvarats utanför de angivna användningstemperaturerna, kan apparaten inte tas i drift, förrän den har värmts upp respektive kylts ned till den tillåtna användningstemperaturen.

4.11.2 Laddning av batteri

Batteriet laddas alltid automatiskt, när behandlingsapparaten är ansluten till elnätet. De genomgående segmenten på batteridisplayen visar hur laddningen fortskrider. När batteridisplayen visar 5 segment och inte längre blinkar, är batteriet fulladdat.

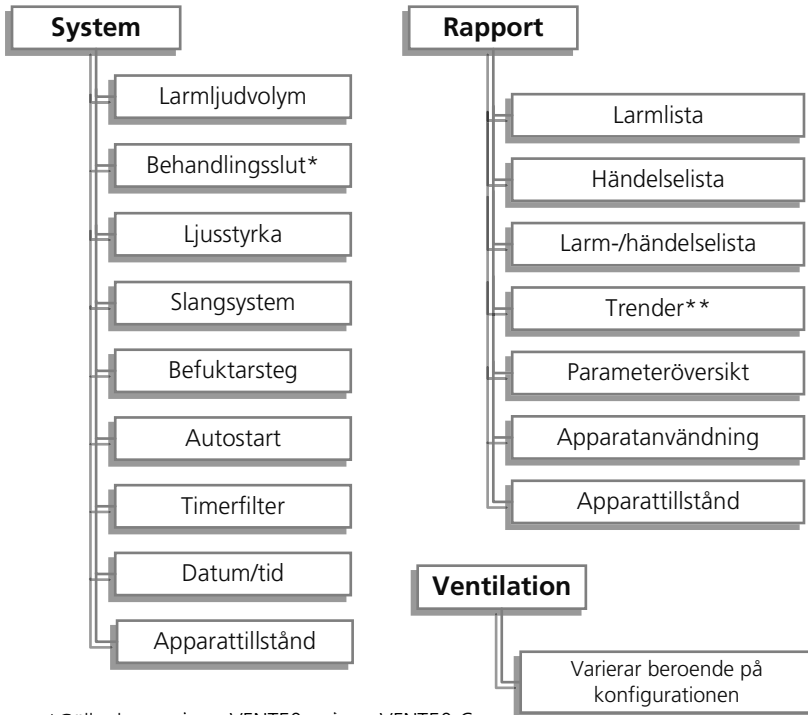
5 Inställningar i menyerna

5.1 Navigering i apparaten

ÅTGÄRD	RESULTAT	
	I MENYN	INOM EN MENYPUNKT
Tryck på funktionsknappen 	Funktionen visas direkt på displayen via knappen (exempelvis menyerna System , softSTART/softSTOP eller Ventilation , Rapport eller Tillbaka).	
Vrid vredet åt vänster	Navigera uppåt	Sänk värdet
Vrid vredet åt höger	Navigera nedåt	Höj värdet
Tryck på vredet	Markering av meny punkt	Bekräfta det inställda värdet
Tryck på Home-knappen 	Åter till startskärmbilden	
Tryck på displayknappen 	Växlar mellan olika vyer.	

5.2 Patientmeny

5.2.1 Patientmenyns struktur



*Gäller bara prisma VENT50, prisma VENT50-C

**Måste aktiveras i expertmenyn

5.2.2 Patientmenyn - System

I tabellen nedan finns information om parametrarna i den här menyn. Mer information om navigering genom menyen: [Se "5.1 Navigering i apparaten", sida 27.](#)

PARAMETRAR	BESKRIVNING
Larmljudvolym	Här kan du ställa in larmljudvolymen.
Ljusstyrka	Här kan du ställa in displayens ljusstyrka.
Behandlingslut (gäller bara prisma VENT50 och prisma VENT50-C)	Här kan du se om larmet är aktiverat/avaktiverat vid behandlingens slut respektive vid softSTOP-utlösningens början.

PARAMETRAR	BESKRIVNING
Slangsystem	Här kan du se vilket slangsystem som används och genomföra slangtestet. Under slangtestet måste O ₂ -tillförseln vara avstängd. För att behandlingen ska bli korrekt, är det till nytta att genomföra det här testet, när slangsystemet byts. Då kontrolleras resistance, compliance och täthet.
Befuktarsteg	Här ställer du in befuktarsteget i andningsluftbefuktaren. Vilken inställning som är lämplig för dig beror på rumstemperaturen och luftfuktigheten. Höj befuktarsteget vid torra andningsvägar. Sänk befuktarsteget vid kondensvatten i slangsystemet.
Autostart	Här kan du slå på och stänga av Autostart. Är Autostart påslagen, startar apparaten när ett andetag tas i andningshjälpningen.
Timerfilter	Här kan du aktivera och återställa påminnelsefunktionen för filterbyte.
Datum/tid	Här kan du ställa tiden och dagens datum.
Apparattillstånd	Här hittar du följande uppgifter: <ul style="list-style-type: none"> • Apparatnamn • Serienummer • Firmware-version • Information om det (laddningsbara) batteriet (om ett sådant finns) • PIC* • Överförd till* • ID-kod* <p>*Tillgänglig endast om ett modem är anslutet.</p>

5.2.3 Patientmenyn - Ventilation

Menyn Ventilation visar inställningarna för de aktuella andningshjälpparametrarna. Vilka parametrar som visas beror på det inställda andningshjälppläget. Menyn kan redigeras endast i expertmenyn. I patientläget går det inte att ändra inställningarna. Om det finns mer än ett godkänt, förkonfigurerat program i apparaten, kan du välja programmet här.

5.2.4 Patientmenyn - softSTART/softSTOP

För att menyn softSTART/softSTOP ska kunna hämtas måste apparaten stå i Standby-läget (beredskap). Här kan följande parametrar ställas in i den mån de har godkänts av läkaren eller återförsäljaren:

PARAMETRAR	INSTÄLLBARA VÄRDEN	BESKRIVNING
softSTART-tid T	Steg om 5 minuter inom den av läkaren eller återförsäljaren föreskrivna ramen (exempelvis 5 minuter upp till högst 45 minuter).	Här kan du ställa in den tidsperiod under vilken andningshjälpstrycket ska öka till behandlingstrycket inom ramen för softSTART. Om funktionen inte är tillgänglig måste läkaren eller återförsäljaren först godkänna den.
softSTART-EPAP-tryck	Steg om 0,2 hPa inom den av läkaren eller återförsäljaren föreskrivna ramen (exempelvis från lägst 4 hPa upp till högst 25 hPa).	Här kan du ställa in det utandningstryck där softSTART ska börja. Om funktionen inte är tillgänglig måste läkaren eller återförsäljaren först godkänna den.
softSTOP-tid T	Steg om 5 minuter inom den av läkaren eller återförsäljaren föreskrivna ramen (exempelvis 5 minuter upp till högst 45 minuter).	Här kan du ställa in den tidsperiod under vilken andningshjälpstrycket ska sänkas inom ramen för softSTOP. Om funktionen inte är tillgänglig måste läkaren eller återförsäljaren först godkänna den.

5.2.5 Patientmenyn - Rapport (användningsdata)

I tabellen nedan finns information om parametrarna i den här menyn. Mer information om navigering genom menyn: [Se "5.1 Navigering i apparaten", sida 27.](#)

PARAMETRAR	BESKRIVNING
Larmlista	En förteckning över uppkomna larm.
Händelselista	Listar de händelser som har inträffat.
Larm-/händelselista	Visar de larm och händelser som inträffat i kronologisk ordning.
Trender	Åtkomst till trenderna, under förutsättning att de har frigivits via expertmenyn.

PARAMETRAR	BESKRIVNING
Parameteröversikt	En förteckning över inställda parametrar för andningsprogrammen.
Apparatanvändning	En förteckning över apparatens användningstider.
Apparattillstånd	Här hittar du följande uppgifter: <ul style="list-style-type: none">• Apparatnamn• Serienummer• Firmware-version• Information om det (laddningsbara) batteriet (om ett sådant finns)• PIC*• Överförd till*• ID-kod* *Tillgänglig endast om ett modem är anslutet.

6 Hygienisk rengöring

⚠ VARNING

Infektionsrisk vid återanvändning av apparaten!

Smitta kan överföras, om flera patienter använder apparaten.

- ⇒ Återanvänd inte engångsartiklar.
- ⇒ Använd bakteriefilter om apparaten används av flera patienter.

⚠ VARNING

Risk för personskador om slangsystemet är kontaminerat eller infekterat!

Ett förorenat eller infekterat slangsystem kan överföra kontaminering eller en infektion till nästa patient.

- ⇒ Engångsslangsystemet får inte rengöras.
- ⇒ Låt återanvändbara slangsystem genomgå en korrekt hygienisk rengöring.

6.1 Allmän information

- Använd lämplig skyddsutrustning under desinficeringen.
- Beakta bruksanvisningen till det desinfektionsmedel som används.
- När en auktoriserad återförsäljare har gjort en hygienisk rengöring av behandlingsapparaten, kan den åter användas av fler patienter.

6.2 Tidsintervall

INTERVALL	ÅTGÄRD
Varje vecka	Rengör apparaten (se "6.3.1 Rengöring av apparaten och komponenterna", sida 33).
En gång i månaden	Rengör luftfiltret (se "6.4 Rengöring av luftfilter (grått filter)", sida 34). Byt pollenfiltret (se "6.5 Byte av pollenfilter (vitt filter)", sida 35).
Var sjätte månad	Byt luftfiltret.
Var tolfte månad	Byt slangsystemet.
Vid patientbyte	Låt en återförsäljare rengöra apparaten hygieniskt eller gör en utökad hygienisk rengöring inför ett patientbyte (se "6.3.2 Utökad hygienisk rengöring vid patientbyte", sida 34).

6.3 Hygienisk rengöring av produkten

⚠ OBSERVERA

Risk för personskador på grund av elstöt!

Inträngande vätskor kan leda till kortslutning samt skada användaren och apparaten.

- ⇒ Koppla bort apparaten från strömförsörjningen inför en hygienisk rengöring.
- ⇒ Sänk inte ner apparaten eller komponenterna i vätskor.
- ⇒ Håll inte en vätska över apparaten och komponenterna.

OBS

Risk för sakskador på grund av inträngande vätska!

Inträngande vätska kan skada apparaten.

- ⇒ Använd inte slangsystemet, om det inte är helt torrt.



Beakta den tillhörande bruksanvisningen, om du använder ett uppvärmningsbart slangsystem eller ett slangsystem med en aktiv utandningsventil.

6.3.1 Rengöring av apparaten och komponenterna

1. Rengör apparaten och komponenterna enligt tabellen nedan:

DEL	RENGÖRING
Kåpan inklusive apparatutgången/-ingången, nätkabeln	Fukttorka: Använd vatten eller en mild tvällösning
Höglansytor på kåpan	Fukttorka: Använd vatten eller en mild tvällösning, använd inte mikrofiberduk.
Läckageslangsystem	
Ventilsystem med enkelslang	Spola: Använd varmt vatten och en mild tvål. Låt den torka helt.
Slangsystem för munstyckesandning	
Uppvärmningsbara slangsystem	Beakta tillverkarens bruksanvisning. Undvik skador vid användningen och rengöringen, särskilt på anslutningskabeln och den invändiga skyddsfolien över värmetråden.
Mask	Beakta tillverkarens bruksanvisning.

2. Gör en funktionskontroll (se "6.6 Funktionskontroll", sida 35).

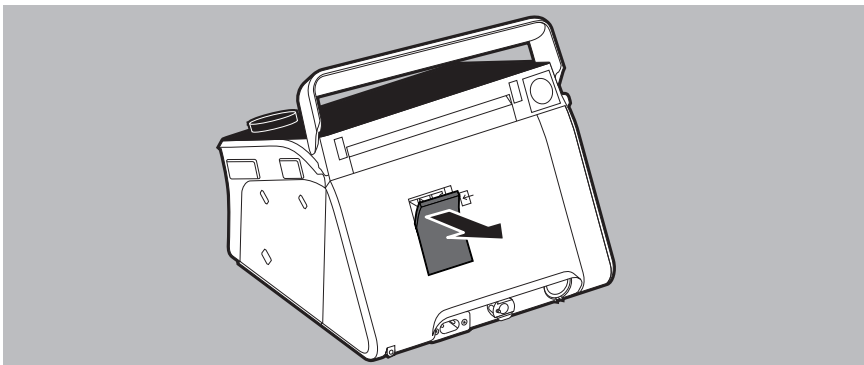
6.3.2 Utökad hygienisk rengöring vid patientbyte

1. Byt luftfiltret, pollenfiltret och bakteriefiltret.
2. Rengör apparaten och komponenterna enligt tabellen nedan:

DEL	DESINFEKTION	STERILISERING
Kåpan inklusive apparatutgången/-ingången, nätkabeln	Ytdesinfektion (vår rekommendation: terralin [®] protect eller perform advanced Alcohol EP)	Inte tillåtet
Högglansytor på kåpan		
Läckageslangsystem	Nedsänkingsdesinfektion (vi rekommenderar gigasept FF [®]). Skölj ur slangsystemet med rent vatten och skaka det ordentligt. Torka slangsystemet.	Inte tillåtet
Ventilsystem med enkelslang		
Slangsystem för munstyckesandning	Inte lämplig för återanvändning. Följ tillhörande bruksanvisning.	Inte tillåtet
Uppvärmningsbara slangsystem	Beakta tillverkarens bruksanvisning. Undvik skador vid användningen och rengöringen, särskilt på anslutningskabeln och den invändiga skyddsfolien över värmetråden.	
Mask	Beakta tillverkarens bruksanvisning.	

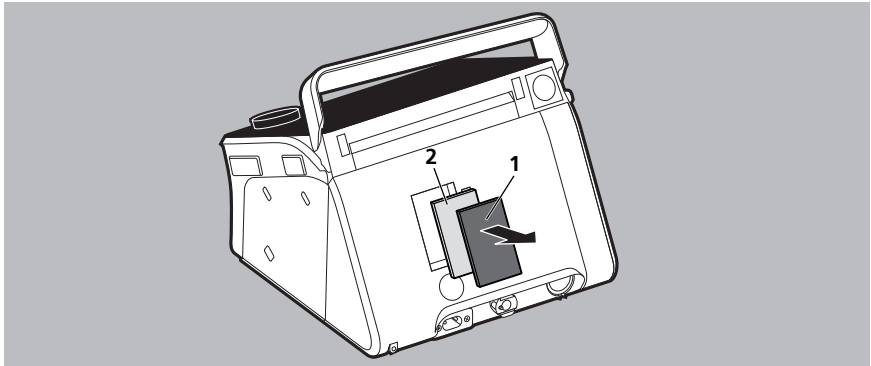
3. Gör en funktionskontroll (se "6.6 Funktionskontroll", sida 35).

6.4 Rengöring av luftfilter (grått filter)



1. Rengör luftfiltret under rinnande vatten.
2. Låt luftfiltret torka.


6.5 Byte av pollenfilter (vitt filter)



1. Ta ut luftfiltret **1**.
2. Byt det vita pollenfiltret **2**.
3. Sätt tillbaka luftfiltret **1** i hållaren.

6.6 Funktionskontroll

Genomför en funktionskontroll efter varje hygienisk rengöring och efter varje reparation, dock minst en gång var sjätte månad.

1. Kontrollera om apparaten har yttre skador.
2. Kontrollera att stickkontakten och nätkabeln inte har några yttre skador.
3. Kontrollera att alla komponenter har rätt anslutning till apparaten.
4. Anslut apparaten till strömförsörjningen (se "4.1 Uppställning av apparaten", sida 16).
5. Avbryt softSTART vid behov (se "4.9 Till- och frångkoppling av softSTART", sida 24).
6. Slå på apparaten.
7. Förslut slangsystemet.
8. Jämför det visade trycket på displayen med det föreskrivna trycket.
9. Kontrollera larmfunktionen:
 - Se vid påslagningen noga till att larmkwitteringsknappen  först lyser med gult och sedan med rött sken.
 - Ta bort slangsystemet från apparaten. Larmfrångkopplingen löser ut och en larmsignal hörs.

10. Om det finns ett internt (laddningsbart) batteri:

- Koppla bort apparaten från nätströmförsörjningen.
En larmsignal hörs. Det (laddningsbara) batteriet övertar strömförsörjningen.
- Anslut apparaten till nätströmförsörjningen.
Nätspänningssymbolen lyser med grönt sken.




11. Om någon av punkterna inte är OK, eller om tryckavvikelsen är >1 hPa: Använd inte apparaten. Kontakta återförsäljaren.

7 Larm och fel

Man skiljer mellan två slag av larm: Fysiologiska larm avser andningshjälp till patienten. Tekniska larm avser apparatens konfiguration.

Vid leveransen, eller när apparaten har återställts, är alla fysiologiska larm avaktiverade. Tekniska larm är aktiva och går inte att konfigurera.

7.1 Visningsordningsföljd för larm

Larmen kan delas in i tre prioritetsnivåer: låg , medelhög  och hög .

Löser flera larm ut samtidigt, visas alltid larmet med den högsta prioriteten först.

Larmet med lägre prioritet bibehålls och visas på nytt, när larmet med högre prioritet har avhjälpits.




7.2 Avaktivering av fysiologiska larm

VARNING

Risk för personskador vid avaktivering eller tystkoppling av larm!

Avaktivering eller tystkoppling av larm kan utsätta patienten för fara.

- ⇒ Avaktivera eller tystkoppla bara sådana larm som inte utsätter patientens tillstånd för fara.
- ⇒ Ställ in volymen på larmsignalerna så högt att larmsignalen hörs.

Som behandlande läkare kan du bestämma vilka fysiologiska larm i menyn **Ventilation** som ska aktiveras , avaktiveras  eller tystkopplas .

Allt efter det valda andningshjälppläget kan olika larm konfigureras.


OBSERVERA

Risk för personskador vid orimliga larm!

Larm som inte är rimliga kan hindra apparaten från att utlösa ett larm, så att patienten utsätts för fara. Apparaten är **inte** avsedd för livsuppehållande behandling.

- ⇒ Ställ in larmen ändamålsenligt.

7.3 Avstängning av larm

1. Tystkoppling av larm under 120 sekunder: Tryck på larmkwitteringsknappen . Felet visas fortfarande på statusraden och larmkwitteringsknappen blinkar, tills att felet har avhjälpits.




2. Tystkoppling av alla akustiska larmsignaler under 2 minuter: Håll larmkvittringsknappen  intryckt länge.




7.4 Fysiologiska larm

INDIKERING	ORSAK	ÅTGÄRD
Apné 	Ingen spontan andning inom den inställda tiden.	Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna.
Högt tryck 	Maximalt tryck överskridet.	Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna.
Lågt tryck 	Lägsta behandlingstrycket underskridet.	Rengör eller byt ut smutsiga filter.
	Andningshjälpångingen är otät.	Ställ in andningshjälpångingen igen.
	Andningshjälpångingen är defekt.	Byt andningshjälpångingen.
	Inställningarna är inte rimliga.	Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna.
Hög frekvens 	Den maximala andningsfrekvensen har överskridits.	Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna.
Låg frekvens 	Den lägsta andningsfrekvensen har underskridits.	Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna.
Stort läckage 	Otätethet	Kontrollera förbindelsen från apparaten via slangsystemet till patientens andningshjälpånging.
Hög minutvolym 	Högsta minutvolym överskriden.	Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna.
Låg minutvolym 	Minsta minutvolym underskriden.	Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna.
Puls hög 	Inställningarna för andningshjälpparametrarna är inte lämpliga (den övre larminställningen för patientens pulsfrekvens har överskridits).	Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna.
	Larminställningarna är inte rimliga.	









INDIKERING	ORSAK	ÅTGÄRD
Puls låg 	Larminställningarna är inte rimliga (den nedre larminställningen för patientens pulsfrekvens har underskridits).	Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna.
SpO ₂ hög 	Den övre larminställningen för patientens syremättnad har överskridits.	Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna.
SpO ₂ låg 	Andningshjälpångingen felaktig eller defekt.	Kontrollera andningshjälpångingen och byt den vid behov.
	Felaktig eller otillräcklig syrgastillförsel.	Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna.
	Inställningarna för andningshjälpparametrarna är inte lämpliga.	
Hög tidalvolym 	Läckage i slangsystemet.	Hitta och reparera läckor. Vid behov: Byt slangsystemet.
	Patienten andas med.	Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna.
Låg tidalvolym 	Filtret nedsmutsat.	Rengör eller byt ut filtret.
	Andningshjälpångingen otät eller defekt.	Justera huvan/huvudbandet så att andningshjälpångingen sitter tätt. Byt den vid behov.
	Andningshjälpångingen är defekt.	Byt andningshjälpångingen.
	Inställningar är osannolika (den nedre larminställningen för tidalvolymen är överskriden).	Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna.
	Minimivolymen i MPVv -läget nås inte inom den angivna tiden.	Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna.
Gäller bara prisma VENT50 och prisma VENT50-C		
ARP-gräns 	Patienten och apparaten är asynkrona.	Kontrollera apparatinställningarna.





7.5 Tekniska larm

INDIKERING	ORSAK	ÅTGÄRD
Service behövs. Kontakta din återförsäljare eller kontaktperson.	Tekniskt fel som endast kan åtgärdas av auktoriserad återförsäljare.	Låt reparera apparaten.
Det (laddningsbara) batteriet är defekt. Service behövs. 	Det (laddningsbara) batteriet är defekt.	Byt det (laddningsbara) batteriet.
	Apparaten är defekt.	Låt reparera apparaten.
Inget (laddningsbart) batteri finns. Service behövs. 	Det (laddningsbara) batteriet är defekt.	Låt reparera apparaten.
	Användning av ett otillåtet batteri.	
Batterikapaciteten mycket kritisk 	Det (laddningsbara) batteriet är tomt (mindre än 5 % resterande kapacitet).	Anslut apparaten till nätströmförsörjningen.
Batterikapaciteten kritisk 	Det (laddningsbara) batteriet är tomt (mindre än 10 % resterande kapacitet).	Anslut apparaten till nätströmförsörjningen.
Det (laddningsbara) batteriet är temperaturbetingat avstängt 	Det (laddningsbara) batteriet är för varmt.	Använd apparaten vid en omgivningstemperatur på 5-40 °C.
Livslängden är nådd. Byt det (laddningsbara) batteriet 	Det (laddningsbara) batteriets livslängd har nåtts.	Byt det (laddningsbara) batteriet.
Hög batteritemperatur 	Det (laddningsbara) batteriet är för varmt.	Använd apparaten vid en omgivningstemperatur på 5-40 °C.

INDIKERING	ORSAK	ÅTGÄRD
Det (laddningsbara) batteriet går inte att identifiera. Service behövs 	Det (laddningsbara) batteriet är defekt.	Byt det (laddningsbara) batteriet.
	Apparaten är defekt.	Låt reparera apparaten.
Insugningsområdet övertäckt. Håll insugningsområdet fritt. 	Insugningsområdet övertäckt.	Håll insugningsområdet fritt.
Varaktig frånkoppling. Kontrollera andningsslangen och patientanslutningen 	Slangsystemet är inte korrekt anslutet till apparaten eller har inte anslutits alls.	Kontrollera förbindelsen från apparaten via slangsystemet till patientens andningshjälpingång.
	Apparaten används med öppen (ej applicerad) andningshjälpingång.	
Återandning 	Patientventilen öppnar inte under utandningen (exempelvis på grund av att den är igensatt av läkemedel).	Kontrollera slangsystemet och byt det vid behov.
	För hög återandningsvolym hos patienten vid hög frekvens.	
Fel i slangsystemet 	Ventilstyrslangen och tryckmätslangen har förväxlats.	Kontrollera slangdragningen.
	Veck på ventilstyrslangen.	Kontrollera att ventilstyrslangen inte är igensatt.
Fel i slangsystemet 	Ventilstyrslangen mellan apparaten och patientventilen är felaktigt ansluten.	Kontrollera att ventilstyrslangen är oskadad. Vid behov: Byt slangsystemet.
	Ventilstyrslangen och tryckmätslangen har förväxlats.	Anslut ventilstyrslangen rätt.
	Veck på ventilstyrslangen.	Kontrollera slangdragningen.
		Kontrollera att ventilstyrslangen inte är igensatt.

INDIKERING	ORSAK	ÅTGÄRD
Lågt läckage 	Inget läckageutandningssystem finns.	Anslut ett läckageutandningssystem.
Överhettad fläkt 	För hög fläkttemperatur. Kylluftfiltret igensatt.	Kontrollera kylluftfiltret. Vid behov: Låt en återförsäljare byta kylluftfiltret.
Behandling avslutad 	Apparaten är avstängd. Behandlingen är avslutad med softSTOP, apparaten är avstängd.	Slå på apparaten igen.
Frånkoppling. Kontrollera andningsslangen och patientanslutningen 	Slangsystemet är inte korrekt anslutet till apparaten eller har inte anslutits alls.	Kontrollera förbindelsen från apparaten via slangsystemet till patientens andningshjälpång.
	Apparaten används med öppen (inte påsatt) andningshjälpång.	
Anslut locket eller andningsluftbefuktaren. 	Läckage på grund av att locket/ andningsluftbefuktaren saknas eller är defekt.	Kontrollera lockets/ andningsluftbefuktarens anslutning till apparaten.
	Läckage på grund av att locket/ andningsluftbefuktaren saknas eller är defekt.	
Andningsslangen eller apparatutgången är igensatt 	Slangsystemet har vikts eller är igensatt.	Kontrollera att slangsystemet och apparatutgången inte är blockerade.
Fel i slangsystemet 	Ventilsystem med en enkelslang har valts. Inget ventilsystem med enkelslang är anslutet.	Kontrollera slangdragningen. Vid behov: Byt andningsslangen. Byt slangsystemet.
	Läckageslangsystem har valts, ventilsystem med enkelslang är anslutet.	Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna. Byt slangsystemet.
	Tryckmätslangen är inte korrekt ansluten.	Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna. Kontrollera slangdragningen.

INDIKERING	ORSAK	ÅTGÄRD
SpO ₂ -mätningen är felaktig 	SpO ₂ -sensorn är defekt.	Byt SpO ₂ -sensorn. Om larmet kvarstår: Byt modulen.
	SpO ₂ -sensorn är inte rätt ansluten.	Anslut SpO ₂ -sensorn rätt. Om larmet kvarstår: Byt SpO ₂ -sensorn.
SpO ₂ -sensorn är inte ansluten 	Ingen SpO ₂ -sensor är ansluten.	Anslut SpO ₂ -sensorn. Om larmet kvarstår: Byt modulen.
SpO ₂ -signalen är svag 	SpO ₂ -sensorn är inte ordentligt ansluten till fingret.	Kontrollera anslutningen till fingret.
	Signalen störs av nagellack eller föroreningar.	Ta bort nagellacket. Rengör fingret.
Det (laddningsbara) batteriet laddas inte på grund av övertemperatur/för hög temperatur 	Det (laddningsbara) batteriet är för varmt.	Använd apparaten vid en omgivningstemperatur på 5-40 °C.
Det interna (laddningsbara) batteriet laddas inte på grund av undertemperatur 	Det (laddningsbara) batteriet är för kallt.	Använd apparaten vid en omgivningstemperatur på 5-40 °C.
Det går inte att ladda batteriet. Service behövs 	Det (laddningsbara) batteriet är defekt.	Byt det (laddningsbara) batteriet.
Modulen prismaCONNECT defekt. Kontakta din återförsäljare eller kontaktperson 	Modulen prismaCONNECT defekt.	Låt byta modulen.
Modulen prisma CHECK finns inte. 	Modulen prisma CHECK är defekt eller inte ansluten.	Låt byta modulen eller anslut den korrekt.

INDIKERING	ORSAK	ÅTGÄRD
Klockan är inte inställd. 	Den interna klockan är inte inställd.	Låt en återförsäljare ställa in klockan, så att behandlingsförloppet registreras korrekt.
Apparaten har batteridrift! 	Bortfall av nätströmförsörjning.	Kontrollera att nätkabeln är ordentligt isatt. Kontrollera att eluttaget fungerar.
	Apparaten är omkopplad till batteridrift.	Tryck på larmkvitteringsknappen. Apparaten befinner sig i batteridrift.
Displayen är släckt. Ljud- och ljussignal under minst 120 sekunder, ingen displayvisning.	Nätströmförsörjningen har fallit bort och batteriet (om ett sådant finns) är urladdat.	Kontrollera att nätkabeln är ordentligt isatt. Kontrollera att eluttaget fungerar. Om ett (laddningsbart) batteri finns: Anslut apparaten till elnätet och ladda batteriet.
	Apparaten är defekt.	Låt reparera apparaten.
ENBART HFT-LÄGE		
Flödet kan inte nås. Kontrollera FiO ₂ , ändra flödesinställningen eller tillbehöret. 	Det går inte att tillämpa det inställda flödet.	Övre flödesgräns: ställ in ett lägre HFT-flöde och justera O ₂ -tillförseln eller använd tillbehör med lägre motstånd.
		Nedre flödesgräns: ställ in ett högre HFT-flöde och justera O ₂ -tillförseln eller använd tillbehör med högre motstånd.
prismaAQUA har anslutits Använd en lämplig extern befuktare. 	prismaAQUA får inte användas i HFT-läget.	Koppla bort prismaAQUA från behandlingsapparaten och anslut en extern HFT-kompatibel befuktare.

7.6 Fel

FEL/FELMEDDELANDE	ORSAK	ÅTGÄRD
Inget arbetsljud, ingen indikering på displayen.	Ingen strömförsörjning tillgänglig.	Kontrollera att nätkabeln är ordentligt isatt. Kontrollera att eluttaget fungerar.
Behandlingen går inte att starta med ett andetag.	Funktionen Autostart är inte aktiv.	Aktivera funktionen Autostart.
Apparaten når inte det inställda måltrycket.	Luftfiltret är smutsigt.	Rengör luftfiltret. Vid behov: Byt filtret (se "6 Hygienisk rengöring", sida 32).
	Andningsmasken är otät.	Ställ in huvudremmarna så att masken sitter tätt. Vid behov: byt masken om den är defekt.
	Slangsystemet har inte registrerats optimalt.	Utför ett slangtest.

8 Underhåll

8.1 Säkerhetsföreskrift

 **VARNING**

Risk för personskador på grund av att den medicinska, elektriska apparaten har ändrats!

En otillåten ändring av den medicinska, elektriska apparaten kan utgöra en fara för patienten.

- ⇒ Ändra inte apparaten utan tillverkarens tillåtelse.
- ⇒ Gör lämpliga undersökningar och kontroller för att säkerställa en fortsatt användning, efter att apparaten har ändrats.

8.2 Allmän information

- Underhåll apparaten endast när ingen patient är ansluten.
- Låt enbart tillverkaren eller yrkespersonal med uttrycklig auktorisation från tillverkaren utföra åtgärder som reparationer, underhåll och servicearbeten samt modifieringar av apparaten.
- Apparaten är konstruerad för en livslängd på 6 år. Om apparaten används för avsett ändamål, är den underhållsfri under denna tidsperiod. Om apparaten ska användas även efter denna tidsperiod, måste du låta en auktoriserad återförsäljare kontrollera den.
- För Tyskland: Apparaten måste enligt § 11 i förordningen för företag som saluför medicinska produkter underkastas en säkerhetsteknisk kontroll (STK) vartannat år. För alla övriga länder gäller de nationella kraven.
- Om apparaten har ett (laddningsbart) batteri, måste det bytas vart 4:e år. Om du byter till batteriet LMT 30855 behöver du ha firmwareversion 3.9.0008 eller högre.

9 Transport och förvaring

Förvara och transportera apparaten under föreskrivna omgivningsförhållanden. Rengör apparaten innan du lägger den i förvar.

Om apparaten har ett inbyggt (laddningsbart) batteri som alltid måste vara klart för användning, ska du låta apparaten vara ansluten till elnätet. Då kan du alltid vara säker på att batteriet är fulladdat.

Om apparaten inte är ansluten till nätströmförsörjningen under en längre tid urladdas batteriet. Därför rekommenderar vi dig att regelbundet kontrollera laddningstillståndet och att (vid behov) efterladda batteriet med hjälp av apparaten.

10 Skrotning



Kasta inte produkten eller de tillhörande batterierna som hushållsavfall. För en fackmässig skrotning ska du vända dig till ett auktoriserat och certifierat elektronikskrotningsföretag. Adresser finns hos ditt miljöskyddsombud eller hos kommunen. Du kan kasta apparatförpackningen (kartong och inlägg) som papper.

11 Bilaga

11.1 Tekniska data

11.1.1 Apparat

SPECIFIKATION	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAT prisma VENT50, prisma VENT50-C
Produktklass enligt MDR (EU) 2017/745	IIa	
Mått B x H x Dj i cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Vikt	2,4 kg	2,5 kg
Temperaturområde - Drift - Transport och förvaring - Transport och förvaring vid +70 °C - Transport och förvaring vid -25 °C	+5 till +40 °C -25 till +70 °C Låt svalna till rumstemperatur i 4 timmar före användning. Låt värmas upp till rumstemperatur i 4 timmar före användning.	
Tillåten luftfuktighet för drift, transport och förvaring	Relativ luftfuktighet 10-95 %, inte kondenserande	
Luftrycksområde	600-1 100 hPa, motsvarar nivå 4 000 m över havsytan (under 700 hPa måste läckagen hållas små, eftersom apparaten eventuellt inte kan kompensera dem vid mycket höga andningshjälptryck)	
Anslutningsdiameter slangsystem	Normkona 22 mm enligt ISO 5356-1	
Maximalt luftflöde vid 20 hPa	>220 l/min	
Elanslutning	100-240 V AC, 50-60 Hz, tolerans -20 % till 10 %	
Genomsnittlig strömförbrukning vid maximal last	Vid 100 V: 1,02 A Vid 240 V: 0,43 A	Vid 100 V: 1,12 A Vid 240 V: 0,5 A
Maximal elektrisk effekt	100 W	120 W
Elanslutning i kombination med strömriktaren	12 V DC/24 V DC Maximalt 10 VA	

SPECIFIKATION	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAT prisma VENT50, prisma VENT50-C
Klassificering enligt IEC 60601-1-11: Skyddsklass mot elektrisk stöt	Skyddsklass II	
Klassificering användningsdel med patientanslutning	Typ BF	
Skydd mot inträngande fasta ämnen och vatten som kan orsaka skador	IP22	
Klassificering enligt IEC 60601-1: Driftläge	Kontinuerlig användning	
Användningsdel	Apparatutgång, andningsmask, SpO ₂ -sensor	
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enligt IEC 60601-1-2	Medicinska, elektriska apparater får installeras och användas endast i en elektromagnetisk omgivning som är definierad med avseende på emissioner och störåtlighet. Närmare upplysningar samt provningsparametrar och gränsvärden kan vid behov beställas från tillverkaren. EN 55011 B IEC 61000-4 del 2-6, del 11, del 8 IEC 61000-3 del 2-3	
Radioavstörning Radiostörtåtlighet	Maximalt + 3 °C	
Uppvärmning av andningsluften	Cirka 26 dB(A) vid 10 hPa (motsvarar ljudtrycksnivån 34 dB(A))	Cirka 28 dB(A) vid 10 hPa (motsvarar ljudtrycksnivån 36 dB(A))
Genomsnittlig ljudtrycksnivå/drift enligt ISO 80601-2-70	Cirka 27 dB(A) vid 10 hPa (motsvarar ljudtrycksnivån 35 dB(A))	Cirka 28 dB(A) vid 10 hPa (motsvarar ljudtrycksnivån 36 dB(A))
Medelljudtrycksnivå under användning enligt ISO 80601-2-70 med andningsluftbefuktare	Steg 1: 63 dB(A) Steg 2: 66 dB(A) Steg 3: 68 dB(A) Steg 4: 80 dB(A) ± 5 dB(A)	

SPECIFIKATION	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAT prisma VENT50, prisma VENT50-C
IPAP-tryckområde prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Tolerans	4-30 hPa 4-40 hPa 4-50 hPa ± 1,2 hPa (± 8 % av mätvärdet)	
PEEP-tryckområde Tolerans	4-25 hPa ± 1,2 hPa (± 8 % av mätvärdet)	Läckageslangsystem: 4-25 hPa Ventilsystem med enkelslang: 0-25 hPa ± 1,2 hPa (± 8 % av mätvärdet)
CPAP-driftstrycksområde Tolerans	4-20 hPa ± 1,2 hPa (± 8 % av mätvärdet)	
Steglängd tryck	0,2 hPa	
PLSmin (lägsta stabila gränstryck) Lägsta tryck vid feltillstånd	0 hPa	
PLSmax (högsta stabila gränstryck) Maximalt tryck vid fel	≤ 60 hPa	
PWmax (högsta behandlingstryck) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa, tryckreglering 40 hPa, tryckreglering 50 hPa, tryckreglering	
PWmin (lägsta behandlingstryck)	Läckagesystem: 4 hPa, tryckreglering Ventilsystem med enkelslang: 0 hPa	
Andningsfrekvens Noggrannhet Stegbredd	0-60 bpm ± 0,5 bpm 0,5 bpm	
Ti/Ti max Ti min, Ti max, Ti timed	0,5-4 s 0,2-4 s auto (endast Ti timed)	
Noggrannhet Stegbredd	± 0,1 s 0,1 s	
Målvolyt (inte på prisma VENT30) Noggrannhet Stegbredd	100-2 000 ml ± 20 % 10 ml	

SPECIFIKATION	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAT prisma VENT50, prisma VENT50-C
Triggersteg Inandning Utandning	1 (hög känslighet) till 8 (låg känslighet) 95-5 % av det maximala flödet i steg om 5 %	
Utlösningsanordning	Inandningsutlösaren löser ut när patientflödet överskrider utlösningströskeln. Utandningsutlösaren löser ut när patientens inandningsflöde faller till procentvärdet för det maximala inandningspatientflödet.	
Tryckökningshastighet	Steg 1: 100 hPa/s Steg 2: 80 hPa/s Steg 3: 50 hPa/s Steg 4: 20 hPa/s	
Trycksänkingshastighet	Steg 1: 100 hPa/s Steg 2: 80 hPa/s Steg 3: 50 hPa/s Steg 4: 20 hPa/s Max: maximal långsam tryckanpassning	
Tidalvolym Tolerans	100-2 000 ml ± 20 %	
Minutvolym (medelvärde för de 5 senaste andetagerna) Tolerans	0-99 l/min ± 20 % (förutsättning: Vt ≥ 100 ml)	
Maximalt tillåtet flöde vid syrgastillförsel	15 l/min	
HFT-flödesområde	5-60 l/min Stegbredd: 1 l/min	
Pollenfilter Upp till 1 µm Upp till 0,3 µm	Filterklass E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %	
Användningstid pollenfilter	Cirka 250 tim	
SD-kort	Minnesstorlek 256 MB till 8 GB kan användas och gränssnittet är kompatibelt med SD physical layer-version 2.0	

SPECIFIKATION	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAT prisma VENT50, prisma VENT50-C
Filtrerings- och utjämningsmekaniker	De fysiologiska larmen löser ut 3 andetag efter att larmtröskeln har nåtts. Undantag: Larmen Puls hög, Puls låg, SpO₂ hög och SpO₂ låg löser ut 3 sekunder, efter att larmtröskeln har nåtts. Larmet Återändring löser ut 10 andetag efter att larmtröskeln har nåtts. Larmet ARP-gräns löser ut högst 20 andetag efter att larmtröskeln har nåtts. Indikeringarna för tryck, flöde och läckage är lågpasfiltererade.	
Bakteriefilter	Dödotrymme: 26 ml Genomströmningsmotstånd: 2,0 cm H ₂ O Vid 60 l/min	

11.1.2 Internt (laddningsbart) batteri (om ett sådant finns)

SPECIFIKATION	INTERNT BATTERI			
Artikelnummer	LMT 27999	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)	LMT 30855 (LMT 30855-3)
Nominell kapacitet	3100 mAh	2750 mAh	3450 mAh	2500 mAh
Märkspänning	39,6 V	40,37 V	39,6 V	39,6 V
Märkeffekt	121 Wh	110,99 Wh	137,5 Wh	99 Wh
Typ	Li-jon			
Normalt antal urladdningscyklar	600			
Det (laddningsbara) batteriets användningstid vid följande inställningar: T-läge, f = 20 /min, Ti = 1 s, PEEP = 4 hPa, Vt = 800 ml Passiv lunga: Motstånd R = 5 hPa (l/s); Compliance C = 50 ml/hPa	> 10 timmar			
Batteriladdningstid	> 8 timmar			
Vikt	0,63 kg			

TOLERANSER FÖR ANVÄNDA MÄTINSTRUMENT

Tryck:	$\pm 0,75$ % av mätvärdet eller $\pm 0,1$ hPa
Flöde:	± 2 % av det aktuella värdet
Volym	± 3 % av det aktuella värdet
Temperatur:	$\pm 0,3$ °C
Tid	$\pm 0,05$ Hz/ $\pm 0,001$ bpm

Alla fysiologiska flödes- och volymvärden visas i BTPS (patientflöde, målvolym, andetagsvolym, minutvolym). Alla andra flödes- och volymvärden visas i STPD.

Med reservation för konstruktionsändringar.

Alla delar på apparaterna är fria från latex.

Apparaterna av typerna WM110TD och WM120TD använder följande programvara med öppen källkod: FreeRTOS.org

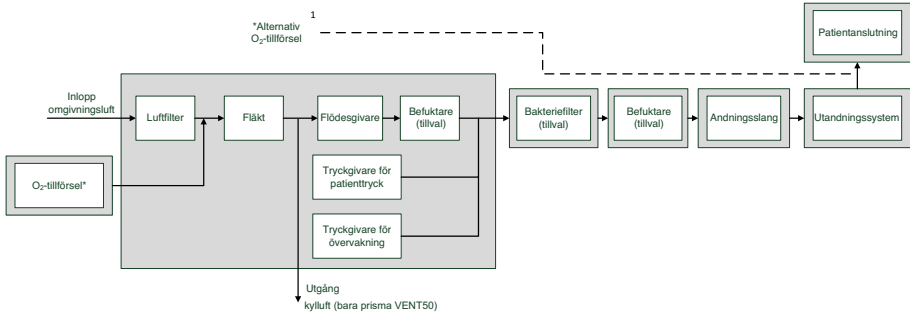
Programvaran i apparaten innehåller kod som faller under GPL. GPL-källkoden och GPL kan erhållas vid förfrågan.

Tillämpade normer

- EN ISO 10651-6: Lungventilatorer för medicinskt bruk - Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion - Del 6: Andningshjälppapparater för andningsstöd för hemmabruk
- EN ISO 80601-2-79/EN ISO 80601-2-80 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
 - Del 2-79: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för ventilatorer för andningsstöd.
 - Del 2-80 (vid utförande med (laddningsbart) batteri och strömriktare): Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för ventilatorer för otillräckligt andningsstöd.

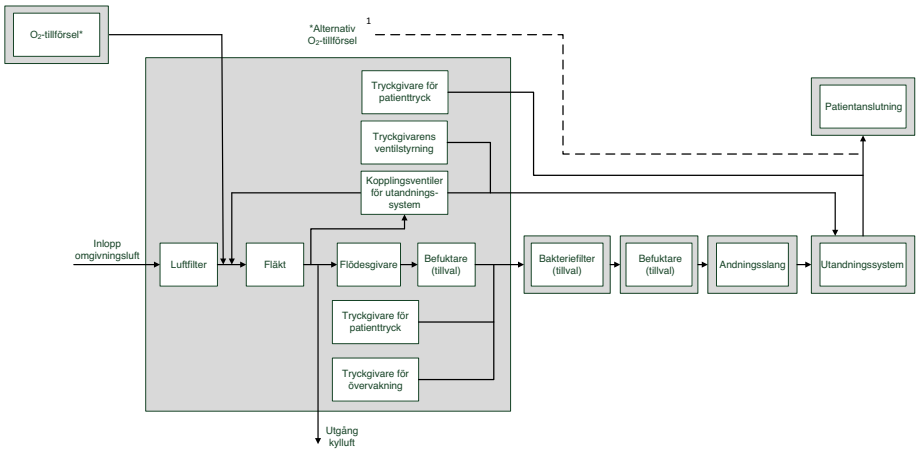
11.1.3 Pneumatikschema

Läckageslangsystem



¹ Under slangtestet måste O₂-tillförseln vara avstängd.

Ventilsystem med enkelslang



¹ Under slangtestet måste O₂-tillförseln vara avstängd.

11.1.4 Systemmotstånd

Flöde	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			Ventilsystem med enkelslang		Läckageslangsystem	
	Utandning	Inandning	Utandning	Inandning	Utandning	Inandning
Apparat med slangsystem 22 mm och andningsluftbefuktare						
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
Apparat med slangsystem 22 mm (utan andningsluftbefuktare)						
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
Apparat med slangsystem 15 mm, andningsluftbefuktare och bakteriefilter						
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	-	-	-	-
Apparat med slangsystem 15 mm (utan andningsluftbefuktare och bakteriefilter)						
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 Elektromagnetiska störningsemissioner

Riktlinjer och tillverkarförklaring - Elektromagnetiska störningsemissioner	
<p>Apparaten kan användas i både stationär och mobil drift, såväl i hemmet som i sjukvårdsinrättningar.</p> <p>I bostadsutrymmen kan apparaten/systemet orsaka radiostörningar, så att det i sådana fall kan bli nödvändigt att vidta lämpliga avhjälpningsåtgärder, exempelvis ny uppställning, ny placering eller avskärmning av apparaten eller filtrering av förbindelsen till uppställningsplatsen.</p>	
Störningsmätningar	Överensstämmelse
HF-emissioner enligt CISPR 11	Grupp 1
HF-emissioner enligt CISPR 11	Klass B
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A
Emission av spänningsvariationer/flicker enligt IEC 61000-3-3	stämmer överens

11.3 Elektromagnetisk störtaålighet

Riktlinjer och tillverkarförklaring - Elektromagnetisk STÖRTÅLIGHET			
<p>Apparaten kan användas i både stationär och mobil drift, såväl i hemmet som i sjukvårdsinrättningar.</p> <p>I bostäder kan apparaten orsaka radiostörningar, och därför kan det bli nödvändigt att vidta lämpliga avhjälpningsåtgärder, exempelvis ny uppställning.</p>			
STÖRTÅLIGHETS- tester	IEC 60601: PROVNINGS- NIVÅ	ÖVERENSSTÄM- MELSENIVÅ	ELEKTROMAGNETISK OMGIVNING - Riktlinje
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	Golv bör vara av trä eller betong eller vara belagda med keramiska plattor. Är golvet belagt med syntetiskt material, måste den relativa luftfuktigheten vara lägst 30 %.
Snabba transienta, elektriska störningsstorheter/bursts enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar Förbindelsetid ≥ 60 s Burst-frekvens: 100 kHz	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar Förbindelsetid ≥ 60 s Burst-frekvens: 100 kHz	Försörjningsspänningens kvalitet bör uppfylla kvaliteten i en normal kontors- eller sjukhusomgivning.
Stötspänningar/surges enligt IEC 61000-4-5	Källimpedans: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Antal stötpulser: 5 stötpulser/fasvinkel Fasvinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Uppreppningsintervall: 60 s	Källimpedans: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Antal stötpulser: 5 stötpulser/fasvinkel Fasvinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Uppreppningsintervall: 60 s	Försörjningsspänningens kvalitet bör uppfylla kvaliteten i en normal kontors- eller sjukhusomgivning.



Riktlinjer och tillverkarförklaring - Elektromagnetisk STÖRTÅLIGHET			
<p>Apparaten kan användas i både stationär och mobil drift, såväl i hemmet som i sjukvårdsinrättningar.</p> <p>I bostäder kan apparaten orsaka radiostörningar, och därför kan det bli nödvändigt att vidta lämpliga avhjälpningsåtgärder, exempelvis ny uppställning.</p>			
STÖRTÅLIGHETS- tester	IEC 60601: PROVNINGS- NIVÅ	ÖVERENSSTÄM- MELSENIVÅ	ELEKTROMAGNETISK OMGIVNING - Riktlinje
Spänningsfall/korta avbrott och fluktuationer i försörjningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	Antal spännings-sänkningar: 3 sänkingsnivåer/ tid: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Antal spännings-sänkningar: 3 sänkingsnivåer/ tid: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Försörjningsspänningens kvalitet bör uppfylla kvaliteten i en normal kontors- eller sjukhusomgivning. Kräver användaren av apparaten fortsatt FUNKTION, även vid avbrott i energiförsörjningen, rekommenderar vi att apparaten matas med en avbrottsfri strömförsörjning eller från ett batteri.
Magnetfält vid försörjningsfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m Tid: 30 s per axel Axlar: x-axel, y-axel, z-axel	30 A/m Tid: 30 s per axel Axlar: x-axel, y-axel, z-axel	Magnetfält med nätfrekvens bör uppfylla de normala värden som förekommer i en kontors- eller sjukhusomgivning.









11.4 Elektromagnetisk störtålighet för medicinska elektriska apparater och system

Riktlinjer och tillverkarförklaring - Elektromagnetisk STÖRTÅLIGHET		
<p>Apparaten kan användas i både stationär och mobil drift, såväl i hemmet som i sjukvårdsinrättningar.</p> <p>I bostäder kan apparaten orsaka radiostörningar, och därför kan det bli nödvändigt att vidta lämpliga avhjälpningsåtgärder, exempelvis ny uppställning.</p>		
STÖRTÅLIGHETS-tester	IEC 60601: PROVNINGS-NIVÅ	ÖVERENSSTÄMMELSE-NIVÅ
Ledd HF-störningsstorhet enligt IEC 61000-4-6	10 V _{effektivvärde} 150 kHz till 80 MHz inom ISM-banden	10 V
Strålade HF-störningsstorheter enligt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 2 Hz	10 V/m
Magnetfält vid nätfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Märkningar och symboler

Följande symboler kan finnas på apparaten, apparattypskylten, tillbehöret eller förpackningen.

SYMBOL	BESKRIVNING
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Beakta bruksanvisningen
	Ingång; blockera inte öppningar
	Växelström
	Fack för SD-kort
	Till/Från-knapp
	Följ bruksanvisningen
	Utgång
	USB-uttag (tillval)
	Anslutning ventilstyrslang för patientventil
	Anslutning tryckmätslang (märkt med blå färg)
TYP:	Apparatens typbeteckning
IP22	Kapslingsklass rörande beröring med ett finger. Produkten är skyddad mot fallande vattendroppar, när kåpan lutar upp till 15°.

SYMBOL	BESKRIVNING
	Kapslingsklass rörande elektrisk stöt: Produkt i skyddsklass II
	Produkten får inte kastas i hushållsavfallet.
	Lämplig för användning i flygplan. Uppfyller RTCA/DO-160G avsnitt 21, kategori M.
	Användningsdel typ BF
	Leverantör
CE 0197	CE-märkning (bekräftar att produkten uppfyller kraven i gällande EU-direktiv/förordningar)
	Tillåtet temperaturområde för transport och förvaring
	Tillåtet luftfuktighetsområde för transport och förvaring
	Återanvändning på en enda patient
MD	Identifierar apparaten som medicinsk produkt
UDI	Produktidentifikationsnummer

11.6 Leveransomfattning

Du kan hämta en aktuell lista över leveransomfattningen på tillverkarens webbplats eller hos din närmaste återförsäljare.

Som standard ingår följande delar i leveransomfattningen:

DEL	ARTIKELNUMMER
Grundapparat	Varierar beroende på apparaten
Läckageslangsystem, svart, 22 mm Ø	WM 23962
Ventilsystem med enkelslang, 22 mm Ø	WM 27181
Nätkabel	WM 24177
O ₂ -anslutningshylsa	WM 30669
Sats 12 pollenfilter	WM 29652
Sats 2 luftfilter	WM 29928
Transportväska	WM 29710
SD-kort	WM 29794
Bruksanvisning för patienter	LMT 68464


11.7 Tillbehör och reservdelar

VARNING

Risk för personskador på grund av inkompatibelt tillbehör!

Användning av tillbehör, som inte är avsedda för den beskrivna andningsapparaten, kan skada patienten.

⇒ Anslut bara sådana tillbehör som är avsedda för användning tillsammans med den beskrivna andningsapparaten.

 Följ bruksanvisningarna för tillbehören. Här hittar du mer information om användningen och om kombinationer med apparaten.

DEL	ARTIKEL- NUMMER
Ventilsystem med enkelslang, 22 mm Ø	WM 27181
Nätkabel	WM 24177
Bruksanvisning för patienter	LMT 68464
Läckageslangsystem, 22 mm Ø	WM 23962
Läckageslangsystem, autoklaverbart, 22 mm Ø	WM 24667
Läckageslangsystem, 22 mm Ø	WM 24445
prismaHYBERNITE, 19 mm Ø	WM 29067
Ventilsystem med enkelslang, 15 mm Ø	WM 29988

DEL	ARTIKEL- NUMMER
prismaHYBERNITE, 15 mm Ø	WM 29083
Läckageslangsystem med munstycksandningshjälp, 15 mm Ø	WM 27651
WILAsilent utandningsventil	WM 27589
Filter för andningssystem Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Sats 12 pollenfilter	WM 29652
Sats 2 luftfilter	WM 29928
prismaBAG advanced, transportväska	WM 29710
Transportväska för mobil användning	WM 30633
Sats munstycksandningshjälp	WM 27647
O ₂ -anslutningshylsa	WM 30669
SD-kort	WM 29794
Förbindelseledning kallelsesignal 10 m	WM 27780
Förbindelseledning kallelsesignal 30 m	WM 27790
Strömriktare/DC/AC inverter 12 V	WM 24616
Sats tillbehör (laddningsbart reservbatteri)	WM 17814
Mikro-USB 2.0 anslutningskabel 2 m, svart	WM 35130
PSG-anslutningskabel H&L	WM 35151
PSG-anslutningskabel Weinmann	WM 35152
PSG-anslutningskabel Klinke, 3,5 mm Ø	WM 35153
PSG-anslutningskabel Klinke, 2,5 mm Ø	WM 35154
PSG-anslutningskabel Klinke, UNIVERSELL	WM 35155
Förbindelseledning PSG-modul	WM 29696
Förbindelseledning SpO ₂ -sensor	WM 35581
SpO ₂ -sensor, storlek S	WM 35532
SpO ₂ -sensor, storlek M	WM 35533
SpO ₂ -sensor, storlek L	WM 35534
2G modem WM110MW	WM 31240
3G modem WM110MW	WM 31770
Chassi NIM för prisma VENT	WM 31365

11.8 Garanti

Löwenstein Medical Technology beviljar köpare av nya original Löwenstein Medical Technology-produkter och av Löwenstein Medical Technology monterade reservdelar en begränsad tillverkargaranti i enlighet med de för respektive produkt gällande garantivillkoren och under nedan angivna garantitider räknat från inköpsdagen. Hämta garantivillkoren på tillverkarens webbplats. På begäran skickar vi också garantivillkoren till dig. Kontakta din återförsäljare vid garantianspråk.

PRODUKT	GARANTITIDER
Apparater inklusive tillbehör (med undantag för masker)	2 år
Masker inklusive tillbehör, laddningsbara batterier, batterier (om inte annat anges i den tekniska dokumentationen), sensorer, slangsystem	6 månader
Produkter för engångsbruk	Nej

11.9 Överensstämmelseförklaring

Härmed försäkras tillverkaren Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, D-22525 Hamburg, Tyskland, att produkten uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i EU-förordningen om medicintekniska produkter 2017/745. Den fullständiga texten till överensstämmelseförklaringen finns på tillverkarens webbplats.

LMT 68464b 05/2023 SV

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.com



LMT 68464b

LÖWENSTEIN
medical