

NO Bruksanvisning for pasient for apparater av typen WM110TD og WM120TD



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

Ventilatorer

LÖWENSTEIN
medical

Innholdsfortegnelse

1	Innføring	4
1.1	Bruksformål	4
1.2	Funksjonsbeskrivelse	4
1.3	Brukerkvalifikasjoner	5
1.4	Indikasjoner	5
1.5	Kontraindikasjoner	5
1.6	Bivirkninger	6
1.7	Klinisk nytteverdi	6
2	Sikkerhet	8
2.1	Sikkerhetsanvisninger	8
2.2	Generelle merknader	9
2.3	Advarsler i dette dokumentet	10
3	Produktbeskrivelse	11
3.1	Oversikt prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	11
3.2	Oversikt prisma VENT50, prisma VENT50-C	12
3.3	Driftsstatuser	13
3.4	Kontrollfelt	13
3.5	Symboler i displayet	14
4	Forberedelse og betjening	16
4.1	Oppstilling av apparatet	16
4.2	Koble til slangesystem	17
4.3	Før første bruk	21
4.4	Starte behandlingen	22
4.5	Avslutte behandlingen / slå apparatet av	22
4.6	Stille inn pusteluftfukteren	23
4.7	Velge prekonfigurert program	23
4.8	LIAM (kun prisma VENT50, prisma VENT50-C)	24
4.9	Aktivere og deaktivere softSTART	24
4.10	Bruke SD-kort (valgfritt)	25
4.11	Bruke batteri (valgfritt)	25

5	Innstillinger i menyene	27
5.1	Navigere i apparatet	27
5.2	Pasientmeny	28
6	Hygienisk behandling	32
6.1	Generelle merknader	32
6.2	Frister	32
6.3	Hygienisk behandling av apparatet	33
6.4	Rengjøring av luftfilter (grått filter)	34
6.5	Utskiftning av pollenfilter (hvitt filter)	35
6.6	Funksjonskontroll	35
7	Alarmer og feil	37
7.1	Visningsrekkefølge av alarmer	37
7.2	Deaktivere fysiologiske alarmer	37
7.3	Dempe alarmer	37
7.4	Fysiologiske alarmer	38
7.5	Tekniske alarmer	40
7.6	Feil	44
8	Vedlikehold	45
8.1	Sikkerhetsanvisninger	45
8.2	Generelle merknader	45
9	Transport og lagring	45
10	Avfallsbehandling	46
11	Vedlegg	47
11.1	Tekniske data	47
11.2	Emisjon av elektromagnetisk støy	54
11.3	Elektromagnetisk immunitet	55
11.4	Elektromagnetisk immunitet for ME-apparater og ME-systemer	57
11.5	Merking og symboler	58
11.6	Inkludert i levering	60
11.7	Tilbehør og reservedeler	60
11.8	Garanti	62
11.9	Samsvarserklæring	62

1 Innføring

1.1 Bruksformål

WM110TD

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

Apparatet WM110TD benyttes for ventilasjon av pasienter som har egen pusteevne. Det kan anvendes på pasienter som har en kroppsvekt på mer enn 10 kg og en ventilatorisk insuffisiens. Det kan brukes stasjonært og mobilt både hjemme og i kliniske omgivelser.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

Apparatet WM120TD benyttes for ventilasjon av pasienter som har egen pusteevne. Det kan anvendes på pasienter som har en kroppsvekt på mer enn 10 kg og en ventilatorisk insuffisiens. Det kan brukes stasjonært og mobilt både hjemme og i kliniske omgivelser.

1.2 Funksjonsbeskrivelse

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

En vifte suger inn omgivelsesluft via et filter og transporterer denne luften til pasienten med terapitrykket gjennom slangesystemet og respirasjonstilførselen. På basis av de registrerte signalene fra trykk- og flowsensorene styres viften i samsvar med pustefasene.

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

Apparatet kan brukes både med et lekkasjeslangesystem og med et enkeltslange-ventilsystem (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C). Ved lekkasjeslangesystemet blir den CO₂-holdige ekspirasjonsluften kontinuerlig spylt ut via et ekspirasjonssystem. Ved enkeltslange-ventilsystemet styres pasientens ekspirasjon via pasientventilen. Hvis apparatet har et innebygd batteri, kan det ved svikt i regulær strømforsyning drives videre uten avbrytelse.

HFT-modus (kun prisma VENT50-C) og MPV-modus er ikke ventilasjonsunderstøttende moduser i henhold til standarden ISO 80601-2-79. Ettersom det ikke opprettes faste og/eller tette forbindelser mellom de respektive tilgangene og pasientens luftveier, er noen spesifikasjoner, som f.eks. registrering av frakobling, ikke relevante.

Behandlingsdata lagres på SD-kortet og kan analyseres med datamaskinens programvare. Apparatet kan kobles til prisma CLOUD via et modem for å analysere behandlingsdata.

Kun prisma VENT50-C

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

1.3 Brukerkvalifikasjoner

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

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

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

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

Merknad for blinde eller synshemmede brukere

Bruksanvisningen er også tilgjengelig i en elektronisk versjon på internettsiden.

1.4 Indikasjoner

Obstruktive ventilasjonsforstyrrelser (f. eks. KOLS), restriktive ventilasjonsforstyrrelser (f. eks. skoliose, toraksdeformiteter), nevrologiske, muskulære og nevromuskulære forstyrrelser (f. eks. diafragmaarse), sentrale forstyrrelser i pustereguleringen, obstruktiv søvnapné syndrom (OSAS), adipositas hypoventilasjonssyndrom (OHS), respiratorisk insuffisiens grunnet hypoksemi.

1.5 Kontraindikasjoner

Bruk av apparatene er absolutt kontraindisert for følgende helsetilstander: Manglende spontan pust eller akutt pustesvikt, bevisstløshet, hjernetåke eller koma uten kontinuerlig overvåking, pneumothorax eller pneumomediastinum, pneumoencefalus eller cerebrospinalvæske, alvorlig epistaksis, høy risiko for barotraume, noe settes i vrangstrupen, mellomørebetennelse eller perforasjon av trommehinnen, tilstand etter hjerneoperasjon og etter kirurgiske inngrep i hypofysen eller mellomøret eller det indre øre, akutt intoleranse overfor økt trykk i de øvre luftveiene av annen årsak.

Dersom følgende helsetilstander foreligger, er det kun tillatt å bruke apparatene med spesiell varsomhet og etter samråd med lege:

Akutt kardial dekompensasjon eller hjerteinfarkt, alvorlige hjertearytmier, utpreget hypotoni, særlig i kombinasjon med intravaskulær volummangel, alvorlig hjerteinsuffisiens, dehydrering, akutt sinusitt eller akutt infeksjon av luftveiene, alvorlige kranieskader, kronisk betennelse i luftveier eller mellomøre.

1.6 Bivirkninger

Ved bruk av apparatet kan følgende bivirkninger oppstå etter kort eller lang tids bruk: (Allergisk) snue, illebefinnende, aerofagi, sentral søvnapné, rhinoré, hodepine, otitis/ øresmerter, svelging av luft / aspirasjon, trykkintoleranse, angsttilstander, tretthet, plager i brystområdet.

Det dreier seg her om allmenne bivirkninger som ikke kan føres spesifikt tilbake på bruken av apparater av typen WM110TD / WM120TD.

Ved dårlig synkronisering av pasient og apparat finnes det andre risikoer i tillegg, som f.eks. redusert effekt, søvnforstyrrelser, illebefinnende eller skader på luftveiene. Derfor kreves det egnede innstillinger av triggerfølsomhet og inspirasjonstid.

De følgende, rapporterte, mulige bivirkningene kan dempes ved å koble til en fukter: munntørrhet, tørr nese, sinusitt, epistaksis.

Terapitilbehør som masker eller pusteluftfuktere kan forårsake andre bivirkninger i tillegg. Følg bruksanvisningene for det relevante tilbehøret.

De følgende, rapporterte, mulige bivirkningene kan dempes ved å aktivere komfortfunksjoner som f.eks. softSTART (trykkrampe under de første minuttene av behandlingen) eller softSTOP (invers trykkrampe når ventileringen slås av): Kvelningsfølelse, tyngre å puste ut, søvnløshet, dyspné om morgenen.

Bruk av HFT-modus (kun prisma VENT50-C) er en mulighet for å redusere bivirkningene og samtidig opprettholde nytteverdien for hver enkelt pasient; evidensen er høyest hos KOLS-pasienter.

1.7 Klinisk nytteverdi

NIV / IV / MPV i standardmodus:

Gjenoppretting av forskriftsmessig ventilasjon / regulering av pust enten ved hjelp av faste innstillinger eller automatiske reaksjoner på pasientens behov, avlastning av pustepumpen / støtte av pustemuskulaturen, bedring av alveolær ventilasjon og blodgasser, redusert tretthet om dagen, bedring av helserelatert livskvalitet og langtidsprognose for sykdom, reduksjon av stasjonære sykehusopphold / eksaserbasjoner.

Klinisk nytteverdi i tillegg ved bruk av LIAM-funksjonen ved prisma VENT50, prisma VENT50-C:

Støtte under kontrollen av sekret ved å hoste opp.

Klinisk nytteverdi i tillegg ved bruk av HFT-modus ved prisma VENT50-C:
Gjennomspyling av dødrommet i nasofarynks, derved reduseres CO₂-nivået, bedring av mukociliær clearance ved fukting og oppvarming av de øvre luftveiene, bedring av oksygeneringen / utvekslingen av gass, økning av inspiratorisk flow / volum, applisering av lavt positivt trykk på de øvre luftveiene, reduksjon av pustefrekvens ved spontan pust.

2 Sikkerhet

2.1 Sikkerhetsanvisninger

2.1.1 Håndtering av apparatet, komponentene og tilbehøret

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

- ⇒ Apparatet og komponentene må bare brukes når de er uten ytre skader.
- ⇒ Utfør en funksjonskontroll med jevne mellomrom (se «6.6 Funksjonskontroll», side 35).
- ⇒ Apparatet skal kun brukes innenfor foreskrevne krav til omgivelsene (se «11.1 Tekniske data», side 47).
- ⇒ Apparatet må ikke brukes i MR-omgivelser eller i hyperbarkammer.
- ⇒ Engangsartikkel – skal ikke brukes om igjen. Engangsartikler kan være kontaminerte og/eller ha nedsatt funksjon.
- ⇒ Still inn et så høyt volum på alarmtonene at alarmtonen høres.
- ⇒ Benytt bare slangesystemer med en innvendig diameter på Ø 15 mm eller større.
- ⇒ Bruk kun tilbehør fra produsenten. Særlig elektriske forbindelsesledninger fra andre produsenter kan føre til feilfunksjoner på apparatet.
- ⇒ Bruk kun tilbehør uten skader.
- ⇒ Ikke bruk antistatiske eller elektrisk ledende slanger.
- ⇒ Apparatet er underlagt spesielle forsiktighetsregler mht. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det må holdes en avstand på minst 30 cm mellom apparatet og apparater som utstråler HF-stråler (f.eks. mobiltelefoner). Dette gjelder også for tilbehør, som f.eks. antennekabler og eksterne antenner. Dersom dette ikke overholdes, kan apparatets karakteristiske egenskaper bli nedsatt.
- ⇒ Apparatet må ikke brukes utenfor elektromagnetiske omgivelser som er foreskrevet for dette apparatet (se «1.1 Bruksformål», side 4), for å forhindre uønskede hendelser for pasient eller operatør på grunn av elektromagnetisk interferens. Ikke bruk apparatet hvis det foreligger skader på hus, kabel eller andre anordninger som skal skjerme mot elektromagnetisk interferens.
- ⇒ Apparatet skal ikke brukes like ved eller stablet oppå andre apparater. I motsatt fall kan det oppstå feilfunksjoner. Dersom det er nødvendig å bruke apparatet like ved eller stablet oppå andre apparater, må alle apparater observeres for å kontrollere at de fungerer forskriftsmessig.
- ⇒ Kontroller bakteriefilter regelmessig for øket motstand og blokkeringer. Om nødvendig: Skift ut bakteriefilter. Tåkedannelse eller fukt kan øke motstanden i bakteriefiltre, noe som kan resultere i en endring av behandlingstrykk.

2.1.2 Energiforsyning

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

- ⇒ Bruk apparatet bare med spenning fra 100 V til 240 V.
- ⇒ Ved drift tilkoblet spenninger fra 12 V DC eller 24 V DC må det brukes vekselretter.
- ⇒ Det må alltid være fri tilgang til nettplugg og strømforsyning.

2.1.3 Håndtering av oksygen

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

- ⇒ Følg bruksanvisningen for tilførselssystemet for oksygen.
- ⇒ Oksygenkildene skal plasseres med mer enn 1 m avstand til apparatet.
- ⇒ Den tilførte oksygenmengden i l/min må ikke overskride HFT-strømningshastighet (kun prisma VENT50-C).
- ⇒ Ved endt behandling skal oksygentilførselen stenges. La apparatet fortsette å gå en kort stund, slik at gjenværende oksygen blir fjernet fra apparatet.
- ⇒ Fastsett doseringen av oksygen i samråd med lege.

2.1.4 Transport

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

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

2.1.5 Rengjøring

Ozon kan angripe og skade apparatenes materialer.

- ⇒ Rengjør apparatet, tilbehøret og masken kun i samsvar med tilhørende bruksanvisning.
- ⇒ Ikke bruk rengjøringsautomater for ozon som er i bruk i vanlig husholdning.

2.2 Generelle merknader




- Bruk av artikler av annet fabrikat kan føre til inkompatibilitet med apparatet. Vær oppmerksom på at alle former for garantikrav og produktansvar oppheves når det ikke brukes original-reservedeler.
- La kun produsenten eller en forhandler som produsenten uttrykkelig har autorisert, gjennomføre tiltak som reparasjoner, vedlikehold og overhalinger samt endringer på apparatet.

- Du må kun koble til apparater og moduler som er godkjent i henhold til denne bruksanvisningen. Apparaterne må oppfylle gjeldende produktstandard. Du må plassere ikke-medisinske apparater utenfor pasientområdet.
- Følg avsnittet om hygienisk behandling (se «6 Hygienisk behandling», side 32) for å unngå infeksjon eller bakteriell kontaminasjon.
- Ved et strømbrudd blir alle innstillinger inklusive alarminnstillingene bevart.
- Ved bruk av tilbehør som ligger i pusteluftstrømmen, som f. eks. bakteriefilter, kan det bli nødvendig med en ny innstilling av apparatparameterne. Vær oppmerksom på at trykk på åpningen av pasienttilkoblingen kan øke under ekspirasjon når tilbehør tilkobles.
- I EU: Som bruker og/eller pasient må du informere produsenten og ansvarlig myndighet om alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet.

2.3 Advarsler i dette dokumentet

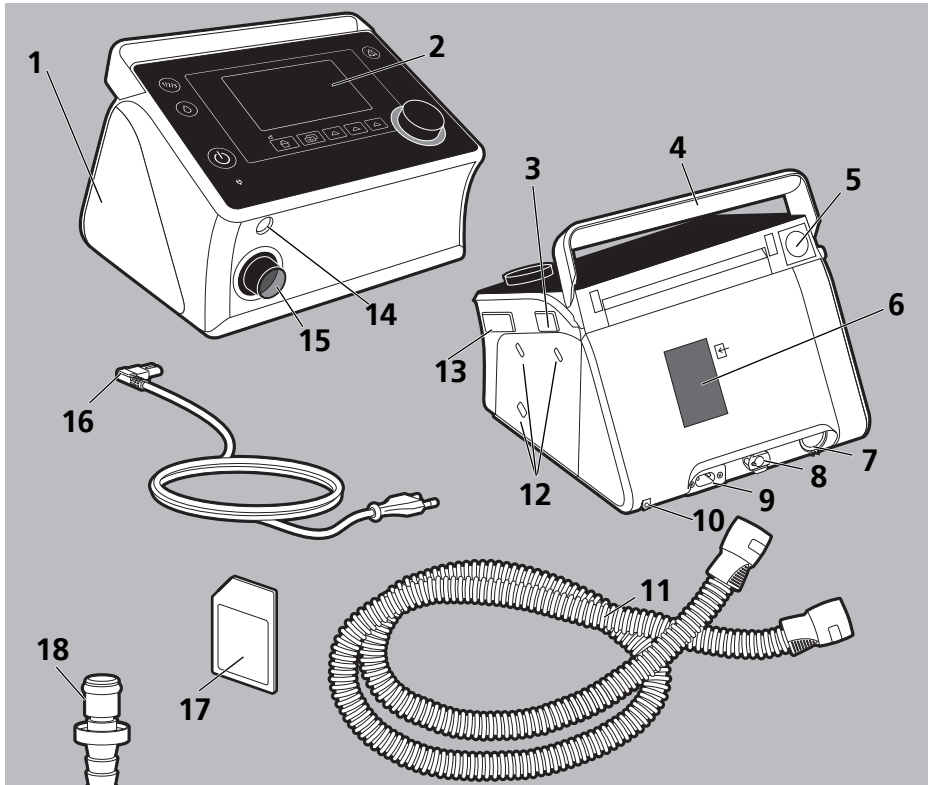
Advarsler merker en sikkerhetsrelevant informasjon før et handlingsforløp som kan innebære risiko for personer eller gjenstander.

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

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

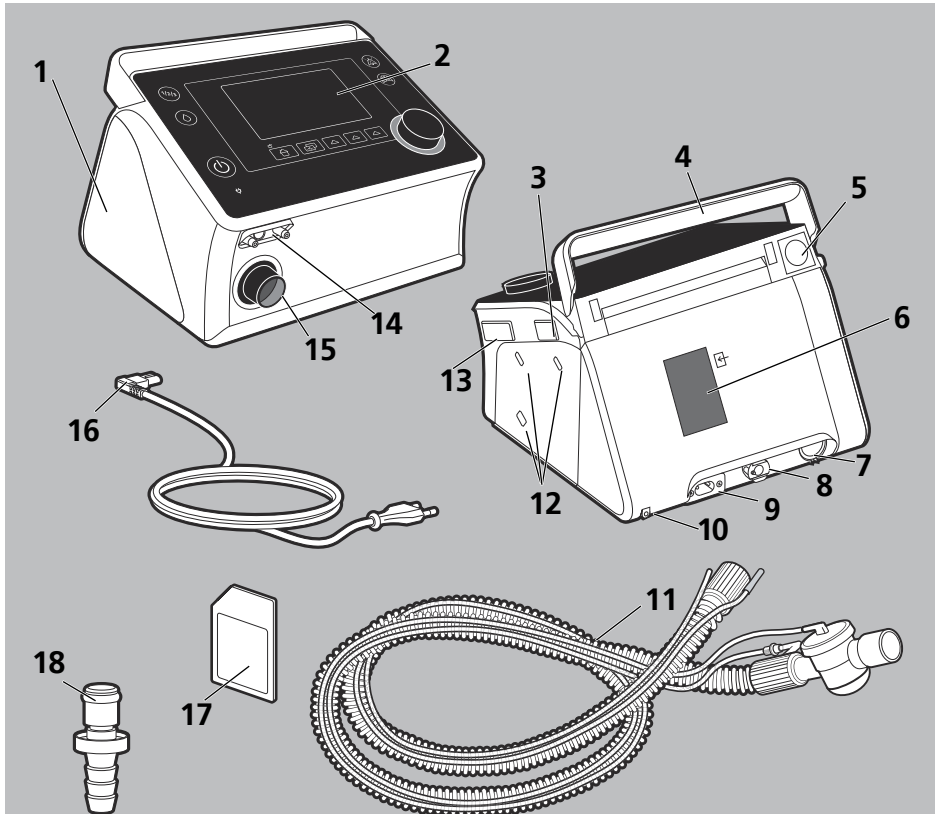
3 Produktbeskrivelse

3.1 Oversikt prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Fukttilkobling med deksel | 10 | Strekkavlastning for nettkabel |
| 2 | Kontrollfelt med display | 11 | Lekkasjeslangesystem |
| 3 | Systemgrensesnitt for tilkobling av moduler | 12 | Låseboringer for tilkobling av moduler |
| 4 | Bærehåndtak | 13 | SD-kortskuff |
| 5 | Låsetast | 14 | Tilkobling slangeoppvarming |
| 6 | Filterrom med luftfilter og pollenfilter | 15 | Apparatutgang |
| 7 | Plugg | 16 | Nettkabel |
| 8 | O ₂ -tilførsel | 17 | SD-kort |
| 9 | Tilkobling nettkabel | 18 | O ₂ -forbindelsesrør (valgfri) |

3.2 Oversikt prisma VENT50, prisma VENT50-C

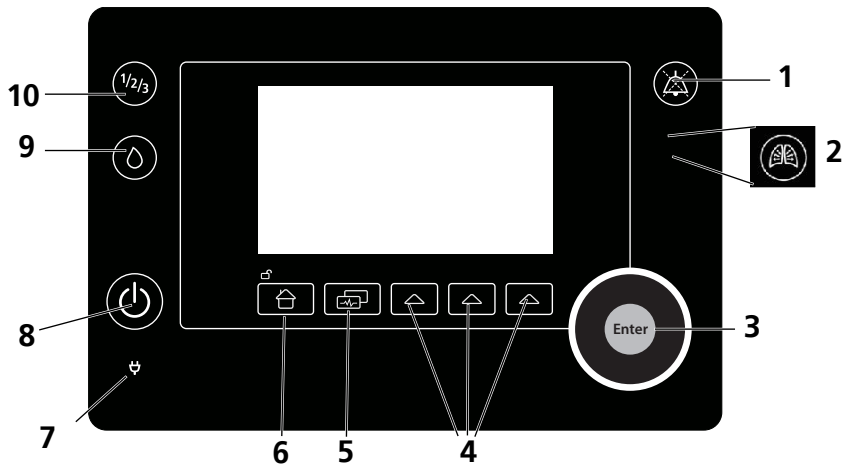


- | | | | |
|---|---|----|--|
| 1 | Fukttilkobling med deksel | 10 | Strekavlastning for nettkabel |
| 2 | Kontrollfelt med display | 11 | Enkeltslange-ventilsystem |
| 3 | Systemgrensesnitt for tilkobling av moduler | 12 | Låseboringer for tilkobling av moduler |
| 4 | Bærehåndtak | 13 | SD-kortskuff |
| 5 | Låsetast | 14 | Koblinger for slangevarme, ventilstyreslange og trykkmålerslange |
| 6 | Filterrom med luftfilter og pollenfilter | 15 | Apparatutgang |
| 7 | Åpning for kjøleluft | 16 | Nettkabel |
| 8 | O ₂ -tilførsel | 17 | SD-kort |
| 9 | Tilkobling nettkabel | 18 | O ₂ -forbindelsesrør |

3.3 Driftsstatuser




















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





















3.4 Kontrollfelt



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

3.5 Symboler i displayet

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Apparat i pasientmodus. Ekspertmeny låst.
	Apparat i ekspertmodus (apparatets sperre er opphevet)
	Lekkasjeslangesystem tilkoblet (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C).
	Enkeltslange-ventilsystemet er tilkoblet (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C).
	Apparat i standby. Vifte er av.
	Utskifting av luftfilteret nødvendig (kun når filterfunksjonen er aktivert).
	Service nødvendig (kun når servicefunksjonen er aktivert).
	Pusteluftfukter tilkoblet, men ikke aktiv (grått symbol).
	Pusteluftfukter slått på (grønt symbol).
	Pusteluftfukter tom (oransje symbol).
	Pulshastighet (ved tilkoblet pulsoksymetrisensor).
	SpO ₂ -sensor tilkoblet.
	Modul prismaCONNECT tilkoblet.
	Modul prismaCHECK tilkoblet.
	Modul prismaPSG tilkoblet.
	Nettforbindelse finnes.
	SD-kort satt inn (blinker grønt når data skrives til kortet).
	Viser pustestatusen: <ul style="list-style-type: none"> • Pil peker oppover: Inspirasjon • Pil peker nedover: Ekspirasjon • S: Spontan pust • T: Mandatorisk åndedrett
	Målvolum innkoblet

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Airtrap-Control innkoblet.
	LIAM aktivert (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C).
	5 segmenter grønne: Batterikapasitet over 85 %
	4 segmenter grønne: Batterikapasitet over 65 %
	3 segmenter grønne: Batterikapasitet over 45 %
	2 segmenter grønne: Batterikapasitet over 25 %
	1 segment oransje: Batterikapasitet under 25 %
	1 segment rødt: Batterikapasitet under 10 %
	0 segmenter: Batterikapasitet under 5 %
	Batterifeil
	Alarm lav prioritet utløst.
	Alarm middels prioritet utløst.
	Alarm høy prioritet utløst.
	Alle fysiologiske alarmer er deaktivert.
	Lydsignal for alarm tar pause.
	Lydsignal for alarm deaktivert.
	softSTART starter med angivelse av gjenværende tid i min:sek
	softSTOP starter med angivelse av gjenværende tid for rampen i min:sek
	Masken sitter godt, ingen lekkasje.
	Masken sitter ikke tilstrekkelig godt, stor lekkasje, effektiv behandling er ikke garantert.

4 Forberedelse og betjening

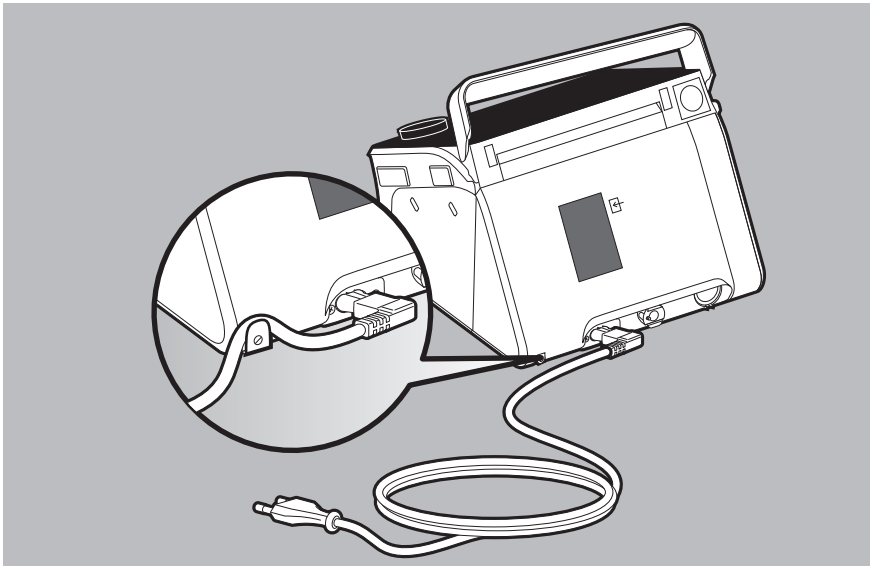
4.1 Oppstilling av apparatet

LES DETTE

Materielle skader på grunn av overoppheting!

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

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



1. Koble nettkabelen med terapiapparatet til stikkkontakten.



Alternativt kan du koble nettkabelen til en vekselretter for å bruke en strømforsyning med likespenning (12 V DC eller 24 V DC) i samsvar med ISO 80601-2-80.

4.2 Koble til slangesystem

ADVARSEL

Fare for personskader ved bruk av inkompatibelt tilbehør!

Bruk av tilbehør som ikke er beregnet på den beskrevne ventilatoren, kan sette pasienten i fare.

⇒ Koble kun til tilbehør som er beregnet på bruk av den beskrevne ventilatoren.

ADVARSEL

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

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

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

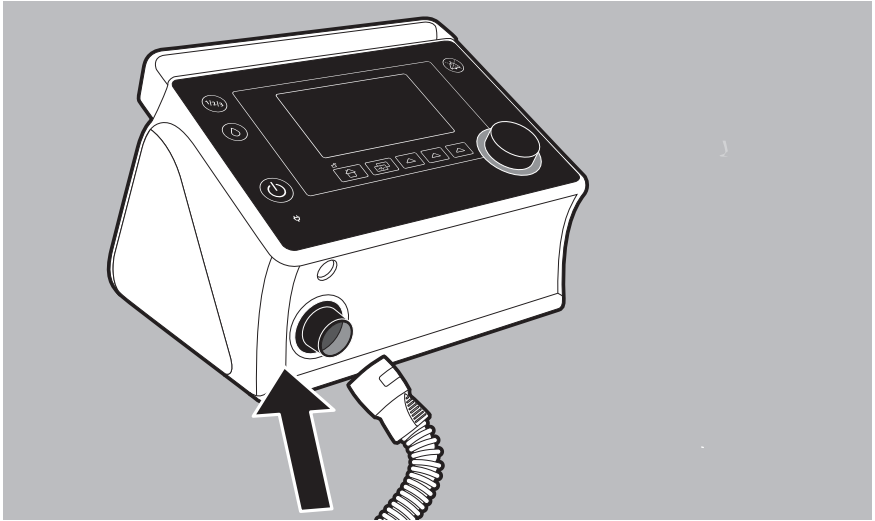
FORSIKTIG

Fare for personskader dersom slangesystemet legges feil!

Et slangesystem som legges feil, kan skade pasienten.

- ⇒ Legg aldri slangesystemet rundt halsen.
 - ⇒ Ikke klem sammen slangesystemet.
-

4.2.1 Tilkobling av lekkasjeslangesystem



1. Koble lekkasjeslangesystemet til apparatutgangen.
2. Koble den ikke-invasive eller invasive tilgangen for ventilering til lekkasjeslangesystemet (se bruksanvisningen for tilgangen for ventilering).

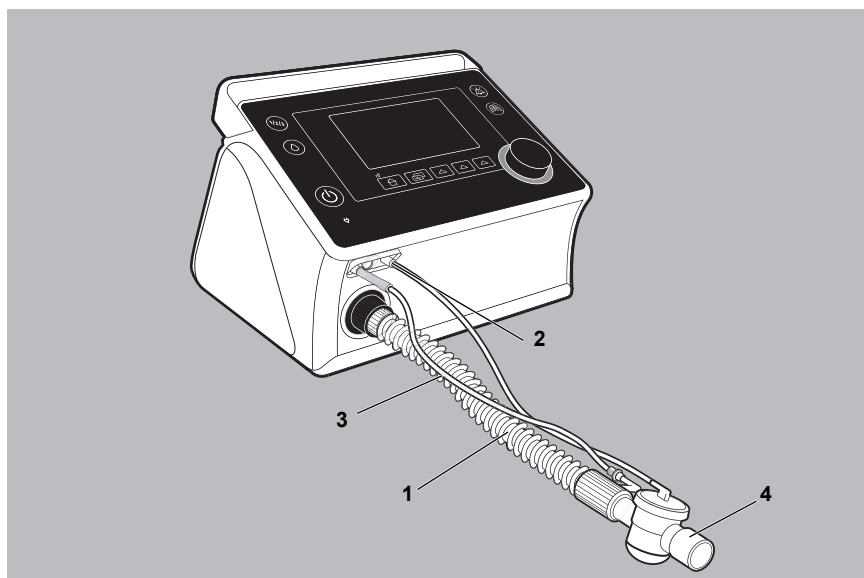
4.2.2 Koble til enkeltslange-ventilsystem (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C)



⚠ ADVARSEL

Fare for personskader ved at det pustes inn CO₂!

Når pasientventilen tildekkes, kan ikke ekspirasjonsluften ledes ut, og det kan sette pasienten i fare på grunn av at det pustes inn CO₂.

⇒ Pasientventilen må alltid holdes fri.

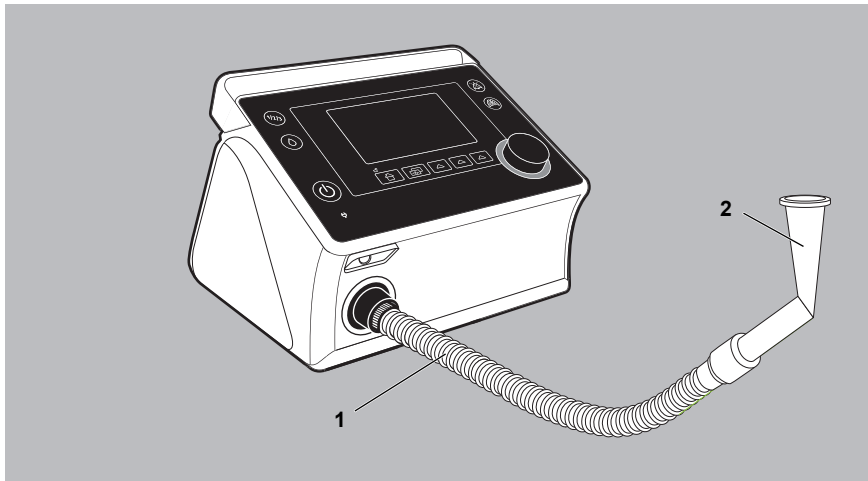


1. Koble den ledige enden av enkeltslange-ventilsystemet **1** til apparatutgangen.
2. Koble ventilstyreslangen **2** til tilkoblingen .
3. Koble trykkmålerslangen **3** til tilkoblingen .
4. Koble tilgang for ventilering (f.eks. pustemaske) til pasientventilen **4**.

LES DETTE

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

4.2.3 Koble til slangesystem for ventilering med munnstykke (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C)

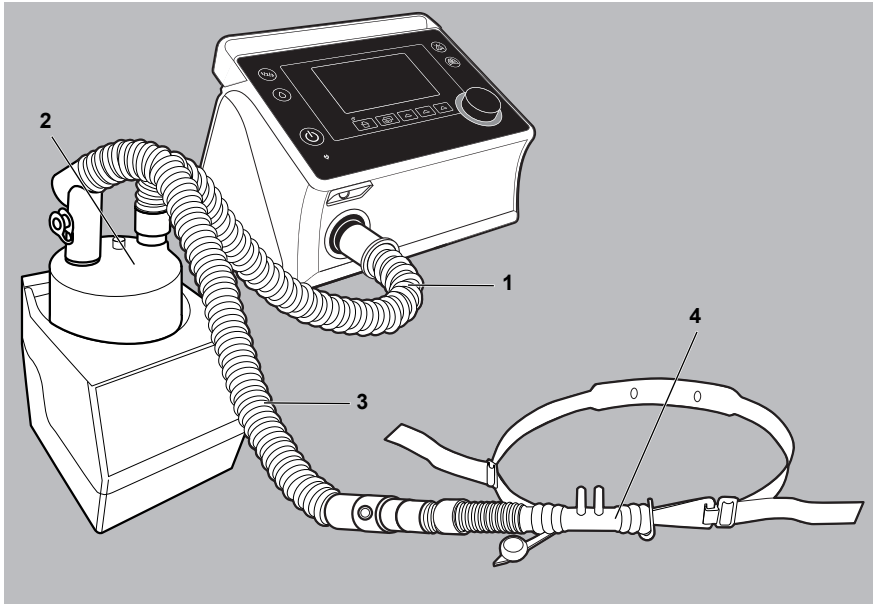


1. Koble slangesystem for ventilering med munnstykke **1** til apparatutgangen.
2. Koble munnstykket **2** til slangesystemet for ventilering med munnstykke (se bruksanvisningen for tilgangen for ventilering).

LES DETTE

Alternativt til lekkasjeslangesystemet kan det også brukes enkeltslange-ventilsystem for ventilering med munnstykke.

4.2.4 Koble til HFT-slangesystem (kun prisma VENT50-C, i kombinasjon med en fukter som er egnet for HFT)




1. Koble inspirasjonsslangen (kort) **1** til apparatutgangen.
2. Den andre enden av inspirasjonsslangen (kort) **1** skal stikkes inn på koblingen på fukterkammeret **2** med markeringen **In**.
3. Stikk inspirasjonsslangen (lang) **3** inn på koblingen til fukterkammeret **2** med markeringen **Out**.
4. Koble HFT-nesekanylen **4** til inspirasjonsslangen (lang) **3**.
5. Koble ev. slangevarme og temperatursonde til inspirasjonsslangen (lang) **3** (se den eksterne fukterens bruksanvisning).

4.3 Før første bruk

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



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

 Apparater med internt batteri samsvarer med ISO 80601-2-80.

4.4 Starte behandlingen

Forutsetning


- Apparatet er plassert og koblet til (se «4.1 Oppstilling av apparatet», side 16).
- Tilgangen for ventilering er stengt (se bruksanvisningen for tilgangen for ventilering)

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





eller

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

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

 Mer informasjon om autostart: Se «5 Innstillinger i menyene», side 27.

4.5 Avslutte behandlingen / slå apparatet av

1. Trykk på PÅ/AV-tasten  helt til meldingen **Avslutte behandling** ikke lenger vises.
Apparatet skifter til standby.
Hvis funksjonen softSTOP er aktivert, reguleres respirasjonstrykk og bakgrunnsfrekvens kontinuerlig ned. Gjenværende tid vises i minutter og sekunder  0:40 i symbollinjen.
Når innstilt softSTOP-tid er utløpt, fortsetter apparatet sin drift med en EPAP på 4 hPa og en bakgrunnsfrekvens på 5 bpm, helt til det kobles over til standby med et kort trykk på PÅ/AV-tasten .
For å avbryte softSTOP må du trykke kort på softSTART/softSTOP-tasten (funksjonstasten i midten **4**).
2. For å slå apparatet helt av trykker du på PÅ/AV-tasten  til meldingen **Slå av apparat** ikke lenger vises, og displayet er slukket.
3. Trekk ut nettpluggen for å koble apparatet fra strømforsyningen (internt batteri lades ikke).

4.6 Stille inn pusteluftfukteren

⚠ FORSIKTIG





Fare for personskader ved bruk av integrert fukter prismaAQUA!

Bruk av integrert fukter prismaAQUA i forbindelse med High-Flow-terapi eller hos pasienter med bypass i de øvre luftveier kan innebære risiko for pasienten.

- ⇒ prismaAQUA skal ikke brukes i High-Flow-terapi.
- ⇒ prismaAQUA skal ikke brukes hos pasienter med bypass i de øvre luftveiene.

Forutsetning

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

1. For å slå pusteluftfukteren på eller av, trykk kort på fukter-tasten .
Når fukteren er aktiv, slukkes lyset i fuktertasten .
Fukter-symbolet  i displayet tenner.
2. For å justere fuktetrinnet, trykk lenge på fukter-tast .



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

4.7 Velge prekonfigurert program


Din lege kan lagre opp til tre prekonfigurerte programmer i apparatet. Når du f.eks. om dagen trenger andre respirasjonsinnstillinger enn om natten, kan du skifte program.

⚠ FORSIKTIG

Fare for skader på grunn av bruken av uriktige ventilasjonsprogrammer

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


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


1. Trykk på programtast .
2. Velg og bekreft program med dreieknapp.

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

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

Forutsetning

- Behandlingen er i gang
 - Legen har frigitt LIAM.
1. Trykk på LIAM-tasten .

Apparatet veksler til LIAM-modus, og prosessen startes synkront med neste innpusting.
 2. For å avbryte LIAM: Trykk en gang til på LIAM-tasten .

Prosesen avbrytes. Apparatet veksler tilbake til innstilt ventilasjonsmodus.

4.9 Aktivere og deaktivere softSTART


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

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

Forutsetning

- Lege eller forhandler har aktivert softSTART-funksjonen.
 - softSTART støttes av valgt ventilasjonsmodus (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV eller PCV).
 - Det brukes lekkasjeslangesystem.
 - Det er innstilt en softSTART-tid.
1. Start behandlingen (se «4.4 Starte behandlingen», side 22).

Behandlingen starter automatisk med softSTART.

Gjenværende tid vises i minutter og sekunder  0:16 i symbollinjen.
 2. Trykk på softSTART/softSTOP-tasten (funksjonstasten i midten **4**) for å deaktivere softSTART.
 3. softSTART kan til enhver tid avbrytes eller startes på nytt med trykk på softSTART/softSTOP-tasten (funksjonstasten i midten **4**).



Når du trykker på softSTART/softSTOP-tasten (funksjonstasten i midten **4**) i standby, går apparatet til pasientmenyen, og der kan du justere softSTART-tid og softSTART-EPAP innenfor det verdiområdet som lege eller forhandler har konfigurert, eller deaktivere den (softSTART-tid **OFF**) (se «5.2.4 Pasientmeny - softSTART/softSTOP», side 30).


4.10 Bruke SD-kort (valgfritt)

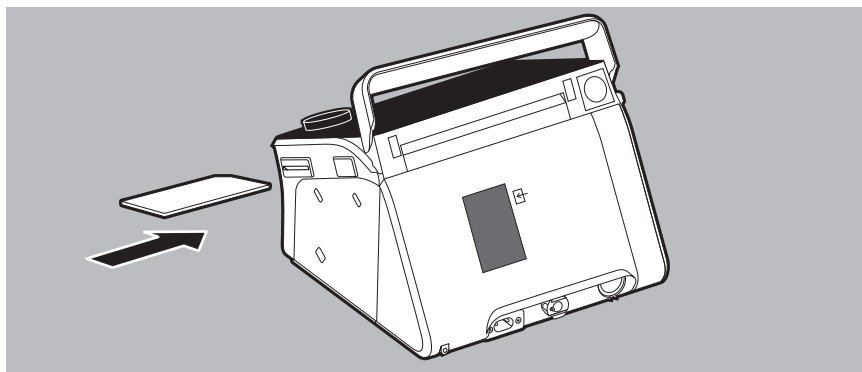
Hvis det finnes et SD-kort, lagrer apparatet terapidataene automatisk på SD-kortet. Det er ikke absolutt nødvendig å bruke SD-kort for å kunne bruke apparatet. Behandlingsdata og innstillinger lagres også internt i apparatet (maks. 14 dager).


LES DETTE

Datatap ved strømbrudd!

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

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



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





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

4.11 Bruke batteri (valgfritt)

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

4.11.1 Generelle merknader

- Batteriets brukstid er avhengig av respirasjonsinnstillingene samt av omgivelsestemperaturen.




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

4.11.2 Lade batteri

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

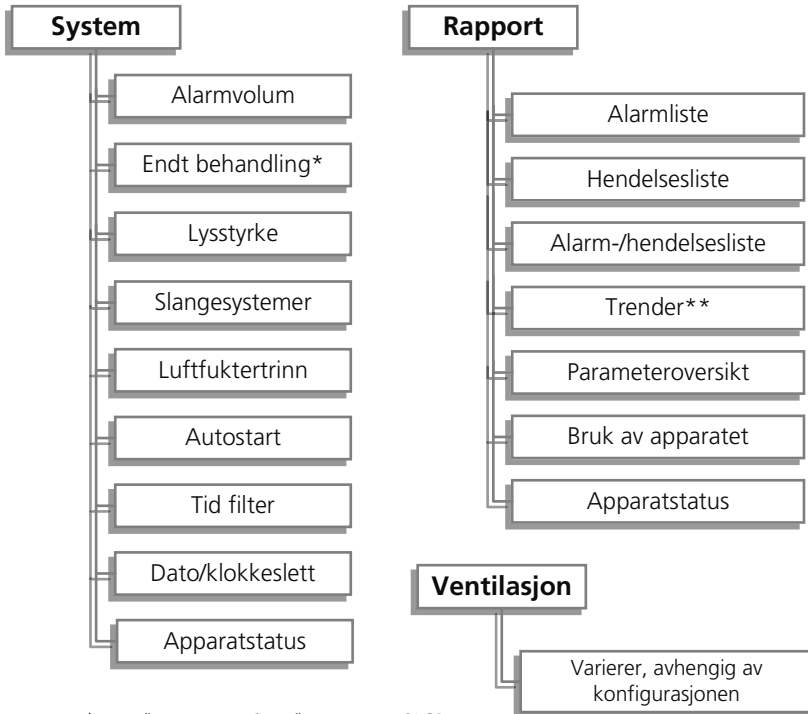
5 Innstillinger i menyene

5.1 Navigere i apparatet

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

5.2 Pasientmeny

5.2.1 Pasientmenyens struktur



*kun prisma VENT50, prisma VENT50-C⁻
 **må aktiveres i ekspertområdet

5.2.2 Pasientmeny - System

I den følgende tabellen finner du informasjon om parameterne i denne menyen. Ytterligere informasjon om navigeringen gjennom menyen: [Se «5.1 Navigere i apparatet», side 27.](#)

PARAMETERE	BESKRIVELSE
Alarmvolum	Her kan du innstille alarmvolumet.
Lysstyrke	Her kan du innstille lysstyrken til displayet.
Endt behandling (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C)	Her kan du se om alarm er aktivert/deaktivert ved endt behandling eller ved starten av softSTOP-utløsning.

Slangesystemer	<p>Her kan du se hvilket slangesystem som brukes og utføre slangetesten.</p> <p>Under slangetesten må O₂-tilførselen være slått av. Med tanke på behandlingens nøyaktighet er det lurt å gjennomføre denne testen når det skiftes slangesystem. I denne forbindelse testes resistance, compliance og tetthet.</p>
Luftfuktertrinn	Her kan du innstille fuktetrinnet til pusteluftfukteren. Hvilken innstilling som er egnet for deg, er avhengig av romtemperaturen og luftfuktigheten. Ved tørre luftveier øker du fuktetrinnet. Ved kondensvann i slangesystemet reduserer du fuktetrinnet.
Autostart	Her kan du slå autostart på eller av. Ved innkoblet autostart slås apparatet på ved et pustestøt inn i tilgangen for ventilering.
Filtertid	Her kan du tilbake stille minnefunksjonen for filterskiftet.
Dato/klokkeslett	Her kan du innstille det aktuelle klokkeslettet og den aktuelle datoen.
Apparatstatus	<p>Her finner du følgende informasjon:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Navn på apparatet • Serienummer • Firmwareversjon • Informasjon om batteri (hvis det finnes) • PIC* • Overføring til* • ID-kode* <p>*kun tilgjengelig når modem er tilkoblet.</p>

5.2.3 Pasientmeny - Ventilasjon

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

5.2.4 Pasientmeny - softSTART/softSTOP

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

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

5.2.5 Pasientmeny - Rapport (bruksdata)

I den følgende tabellen finner du informasjon om parameterne i denne menyen. Ytterligere informasjon om navigeringen gjennom menyen: [Se «5.1 Navigere i apparatet», side 27.](#)

PARAMETERE	BESKRIVELSE
Alarmliste	Lister opp oppståtte alarmer.
Hendelsesliste	Lister opp oppståtte hendelser.
Alarm-/hendelsesliste	Lister opp oppståtte alarmer og hendelser i kronologisk rekkefølge.
Trender	Tilgang til trendene, i den grad disse er frigitt via ekspertmenyen.

PARAMETERE	BESKRIVELSE
Parameteroversikt	Lister opp de innstilte parameterne for ventilasjonsprogrammene.
Bruk av apparatet	Lister opp apparatets levetid.
Apparatstatus	Her finner du følgende informasjon: <ul style="list-style-type: none">• Navn på apparatet• Serienummer• Firmwareversjon• Informasjon om batteri (hvis det finnes)• PIC*• Overføring til*• ID-kode* *kun tilgjengelig når modem er tilkoblet.

6 Hygienisk behandling

⚠ ADVARSEL

Infeksjonsfare hvis apparatet brukes om igjen!

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

- ⇒ Engangsartikkel – skal ikke brukes om igjen.
- ⇒ Bruk bakteriefilter ved bruk på flere pasienter.

⚠ ADVARSEL

Fare for personskader på grunn av kontaminert eller infisert slangesystem!

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

- ⇒ Engangsslangesystemer skal ikke dekontamineres.
- ⇒ Slangesystemer til gjenbruk må dekontamineres korrekt.

6.1 Generelle merknader

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

6.2 Frister

FRIST	HANDLING
Ukentlig	Rengjør apparatet (se «6.3.1 Rengjøring av apparat og komponenter», side 33).
Månedlig	Rengjør luftfilteret (se «6.4 Rengjøring av luftfilter (grått filter)», side 34). Skift ut pollenfilteret (se «6.5 Utskiftning av pollenfilter (hvitt filter)», side 35).
Hver 6. måned	Skift ut luftfilteret.
Hver 12. måned	Skift ut slangesystemet.
Ved pasientveksel	La en forhandler utføre en hygienisk behandling eller utvidet hygienisk behandling av apparatet før bruk (se «6.3.2 Utvidet hygienisk behandling ved pasientskift», side 34).

6.3 Hygienisk behandling av apparatet

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskader på grunn av elektrisk støt!

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

- ⇒ Koble apparatet fra strømforsyningen før hygienisk behandling.
- ⇒ Senk ikke apparatet og komponentene ned i væske.
- ⇒ Hell ikke væske over apparatet og komponentene.

LES DETTE

Materielle skader på grunn av væske som trenger inn!

Apparatet kan bli skadet av væske som trenger inn.

- ⇒ Slangesystemet skal bare brukes når det er helt tørt.



Hvis du bruker et oppvarmbart slangesystem eller et slangesystem med aktiv ekspirasjonsventil, må du følge tilhørende bruksanvisning.

6.3.1 Rengjøring av apparat og komponenter

1. Rengjør apparatet og komponentene iht. tabellen nedenfor:

DEL	RENGJØRING
Hus, inkl. apparatutgang/ -inngang, nettkabel	Tørkes av med fuktig klut: Bruk vann eller mild såpe.
Overflater i høyglans på hus	Tørkes av med fuktig klut: Bruk vann eller mild såpe, ikke bruk mikrofiberklut.
Lekkasjeslangesystem	Skylling: Bruk varmt vann og mild såpe. La det tørke helt.
Enkeltslange-ventilsystem	
Slangesystemer for ventilering med munnstykke	
Oppvarmbare slangesystemer	Følg produsentens bruksanvisning. Unngå skader under bruk og hygienisk behandling, særlig på forbindelseskabelen og på den innvendige beskyttelsesfolien over varmetråden.
Maske	Følg produsentens bruksanvisning.

2. Utfør en (se «6.6 Funksjonskontroll», side 35) funksjonskontroll.

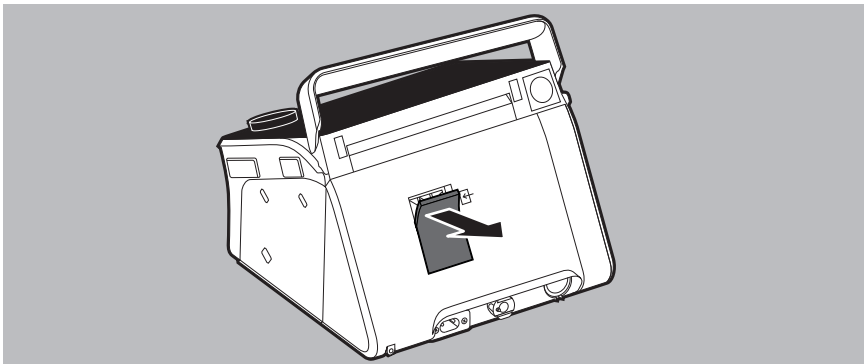
6.3.2 Utvidet hygienisk behandling ved pasientskift

1. Skift ut luftfilter, pollenfilter og bakteriefilter.
2. Dekontaminer apparatet og komponentene iht. tabellen nedenfor:

DEL	DESINFEKSJON	STERILISERING
Hus, inkl. apparatutgang/ -inngang, nettkabel	Desinfeksjon med avtørking (anbefaling: terralin [®] protect eller perform advanced Alcohol EP)	Ikke tillatt
Overflater i høyglans på hus		
Lekkasjeslangesystem	Desinfeksjon ved nedsenking (anbefaling: gigasept FF [®]). Skyll slangesystemet med rent vann og rist vannet godt ut av det. Tørk slangesystemet.	Ikke tillatt
Enkeltslange-ventilsystem	Ikke egnet til gjenbruk. Følg tilhørende bruksanvisning.	Ikke tillatt
Slangesystemer for ventilering med munnstykke		
Oppvarmbare slangesystemer	Følg produsentens bruksanvisning. Unngå skader under bruk og hygienisk behandling, særlig på forbindelseskabelen og på den innvendige beskyttelsesfolien over varmetråden.	
Maske	Følg produsentens bruksanvisning.	

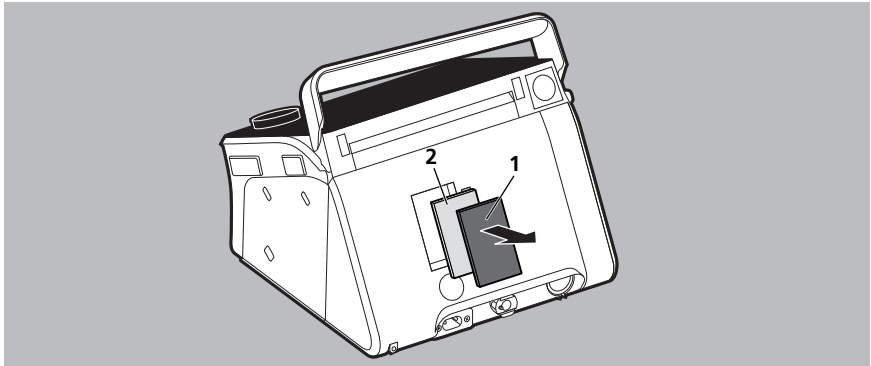
3. Utfør en (se «6.6 Funksjonskontroll», side 35) funksjonskontroll.

6.4 Rengjøring av luftfilter (grått filter)



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


6.5 Utskiftning av pollenfilter (hvitt filter)



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

6.6 Funksjonskontroll

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

1. Kontroller om det finnes ytre skader på apparatet.
2. Kontroller om det finnes ytre skader på plugg og kabel.
3. Kontroller at komponentene er koblet korrekt til apparatet.
4. Koble apparatet til strømforsyningen (se «4.1 Oppstilling av apparatet», side 16).
5. Avbryt softSTART ved behov (se «4.9 Aktivere og deaktivere softSTART», side 24).
6. Slå på apparatet.
7. Lukk slangesystemet.
8. Sammenlign vist trykk i displayet med forordnet trykk.
9. For å kontrollere alarmfunksjonen:
 - Vær ved innkoblingen oppmerksom på at alarmkvikteringstasten  lyser først gult og så rødt.
 - Koble slangesystemet fra apparatet.
Alarmen frakobling utløses og det lyder et lydvarsel.

10. Når det finnes et internt batteri:

- Koble apparatet fra strømforsyningen.
Det lyder en alarm. Batteriet overtar strømforsyningen.
- Koble apparatet til strømforsyningen.
Nettspenningslampen lyser grønt.

11. Hvis et av punktene ikke er ok, eller hvis trykkavviket er > 1 hPa: Du må ikke bruke apparatet. Ta kontakt med den spesialiserte forhandleren.

7 Alarmer og feil

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

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

7.1 Visningsrekkefølge av alarmer

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

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

Alarmen med lavere prioritet blir bevart og vises igjen når alarmen med høyere prioritet er fjernet.

7.2 Deaktivere fysiologiske alarmer

ADVARSEL

Fare for skader på grunn av at alarmer er deaktivert eller dempet!

Når alarmer er deaktivert eller dempet kan det sette pasienten i fare.

- ⇒ Bare deaktiver eller demp alarmer som ikke utsetter pasientens tilstand for fare.
- ⇒ Still inn et så høyt volum på alarmtonene at alarmtonen høres.

Som behandlende lege kan du avgjøre hvilke fysiologiske alarmer du vil aktivere , deaktivere  eller dempe  i menyen **Ventilasjon**.

Alt etter valgt ventilasjonsmodus kan forskjellige alarmer konfigureres.



FORSIKTIG

Fare for skader på grunn av usannsynlige alarmer!











Usannsynlige alarmer kan forhindre at apparatet utløser en alarm og setter dermed pasienten i fare. Apparatet er **ikke** bestemt for livsbevarende ventilasjon.

- ⇒ Innstill alarmer hensiktsmessig.

7.3 Dempe alarmer










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

7.4 Fysiologiske alarmer

VISNING	ÅRSAK	TILTAK
Apné 	Ingen spontan pust innenfor den innstilte tiden.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
Høyt trykk 	Maksimalt trykk overskredet.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
Lavt trykk 	Minimum terapitrykk underskredet.	Rengjør hhv. skift ut forurensete filtre.
	Tilgang for ventilering utett.	Still inn tilgang for ventilering på nytt.
	Tilgang for ventilering defekt.	Skift ut tilgang for ventilering.
Innstillinger ikke sannsynlige.	Innstillinger ikke sannsynlige.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
	Høy frekvens 	Maksimal pustefrekvens vil bli overskredet.
Lav frekvens 	Minimum pustefrekvens vil bli underskredet.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
Stor lekkasje 	Utettheter	Kontroller forbindelse fra apparatet via slangesystemet til tilgangen for ventilering på pasienten.
Høyt minuttvolum 	Maksimalt minuttvolum overskredet.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
Lavt minuttvolum 	Minimalt minuttvolum underskredet.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
Høy puls 	Innstillingene av ventilasjonsparametere er ikke egnet (øvre alarminnstilling for pasientens pulsfrekvens overskredet).	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
	Alarminnstillinger ikke sannsynlige	
Lav puls 	Alarminnstillingene er ikke sannsynlige (nedre alarminnstilling for pasientens pulsfrekvens overskredet).	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.









VISNING	ÅRSAK	TILTAK
SpO ₂ høy 	Øvre alarminnstilling ved pasientens oksygenmetning overskredet.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
SpO ₂ lavt 	Feil på eller defekt tilgang for ventilering.	Kontroller eller skift ut tilgang for ventilering om nødvendig.
	Oksygentilførsel feilaktig eller for liten.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
	Innstillingene av ventilasjonsparametere ikke egnet. Alarminnstillingene er ikke sannsynlige (nedre alarminnstilling for pasientens oksygenmetning underskredet).	
Høyt tidalvolum 	Lekkasje i slangesystemet.	Søk og fjern lekkasje. Om nødvendig: Skift ut slangesystemet.
	Pasient puster med.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
Lavt tidalvolum 	Tilsmusset filter.	Rengjør hhv. skift ut filteret.
	Tilgang for ventilering utett eller defekt.	Innstill hodehette/hodebånd slik at tilgang for ventilering sitter tett. Om nødvendig: Skift ut.
	Tilgang for ventilering defekt.	Skift ut tilgang for ventilering.
	Innstillinger ikke sannsynlige (nedre alarminnstilling for tidalvolum overskredet).	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
	Minstevolum oppnås ikke innen foreskrevet tid i MPVv-modus.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
Kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C		
ARP grense 	Pasient og apparat er asynkrone.	Kontroller innstillingene på apparatet.



7.5 Tekniske alarmer

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

VISNING	ÅRSAK	TILTAK
Varig frakobling, kontroller pusteslange og pasientkobling 	Slangesystemet er ikke riktig tilkoblet eller ikke koblet til apparatet i det hele tatt.	Kontroller forbindelse fra apparatet via slangesystemet til tilgangen for ventilering på pasienten.
	Apparatet brukes med åpen tilgang for ventilering (som ikke ligger inntil).	
Puste inn 	Pasientventilen åpnes ikke under ekspirasjon (f.eks. på grunn av at den er sammenklistret av medikamenter).	Kontroller slangesystemet og skift det ut ved behov.
	Pasienten har for høyt returpustvolum ved høy frekvens.	
Feil slangesystem 	Ventilstyreslangen og trykkmålerslangen er forvekslet.	Kontroller slangene.
	Ventilstyreslangen har knekk.	Kontroller at ventilstyreslangen ikke er blokkert.
Feil slangesystem 	Ventilstyreslangen er koblet til feil mellom apparat og pasientventil.	Kontroller om det finnes skader på ventilstyreslangen. Om nødvendig: Skift ut slangesystemet.
	Ventilstyreslangen og trykkmålerslangen er forvekslet.	Koble ventilstyreslangen korrekt til.
	Ventilstyreslangen har knekk.	Kontroller at ventilstyreslangen ikke er blokkert.
Liten lekkasje 	Lekkasje-ekspirasjonssystem finnes ikke.	Koble til et lekkasje-ekspirasjonssystem.
Viften er for varm 	For høy viftetemperatur. Tett kjøleluftfilter.	Kontroller kjøleluftfilteret. Om nødvendig: La en forhandler skifte ut kjøleluftfilteret.
Behandling avsluttet 	Apparatet er slått av.	Slå apparatet på igjen.
	Endt behandling med softSTOP; apparatet er slått av.	

VISNING	ÅRSAK	TILTAK
Frakobling. Kontroller pusteslange og pasientkobling 	Slangesystemet er ikke riktig tilkoblet eller ikke koblet til apparatet i det hele tatt.	Kontroller forbindelse fra apparatet via slangesystemet til tilgangen for ventilering på pasienten.
	Apparatet brukes med åpen tilgang for ventilering (som ikke ligger inntil)	
	Lekkasje på grunn av manglende eller defekt deksel/pusteluftfukter.	Kontroller tilkobling av dekselet eller pusteluftfukteren til apparatet.
Koble til deksel eller pusteluftfukter. 	Lekkasje på grunn av manglende eller defekt deksel/pusteluftfukter.	Kontroller tilkobling av dekselet eller pusteluftfukteren til apparatet. Hvis alarmen lyder fortsatt: La apparat repareres.
Pusteslange eller apparatutgang blokkert 	Slangesystem har knekk eller er blokkert.	Kontroller at slangesystem og apparatutgang ikke er blokkert.
Feil slangesystem 	Enkeltslange-ventilsystem er valgt. Enkeltslange-ventilsystem er ikke tilkoblet.	Kontroller slangene. Om nødvendig: Skift ut pusteslangen. Bytt slangesystem.
	Lekkasjeslangesystem valgt, enkeltslange-ventilsystem tilkoblet.	La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
	Trykkmålerslangen er ikke korrekt tilkoblet.	Bytt slangesystem. La innstillinger kontrolleres av behandlende lege.
SpO ₂ -måling feilaktig 	SpO ₂ -sensor defekt.	Skift ut SpO ₂ -sensor. Hvis alarmen lyder fortsatt: Skift ut modul.
	SpO ₂ -sensor ikke riktig tilkoblet.	Tilkoble SpO ₂ -sensor riktig. Hvis alarmen lyder fortsatt: Skift ut SpO ₂ -sensor.
SpO ₂ -sensor ikke tilkoblet 	Ingen SpO ₂ -sensor tilkoblet.	Tilkoble SpO ₂ -sensor. Hvis alarmen lyder fortsatt: Skift ut modul.

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

VISNING	ÅRSAK	TILTAK
Display slukket. Akustisk og optisk signal i minst 120 sekunder, ingen displayindikering.	Svikt i strømforsyning og batteri (hvis det finnes) utladet.	Kontroller at nettkabelen er forsvarlig tilkoblet. Kontroller stikkontaktens funksjon. Hvis det finnes et batteri: koble apparat til strømmettet og lad batteri.
	Apparatet er defekt.	La apparat repareres.
KUN HFT-MODUS		
Flow kan ikke oppnås. Kontroller FiO_2 , endre flowinnstilling eller tilbehør. 	Ikke mulig å bruke innstilt flow.	Øvre flowgrense: still inn lavere HFT-flow og juster O_2 -tilførsel, eller bruk tilbehør med mindre motstand.
		Nedre flowgrense: still inn høyere HFT-flow og juster O_2 -tilførsel, eller bruk tilbehør med større motstand.
prismaAQUA tilkoblet Bruk egnet ekstern fukter. 	prismaAQUA ikke tillatt i HFT-modus.	Koble prismaAQUA fra terapiapparatet og koble til en ekstern fukter med HFT-kapasitet.

7.6 Feil

FEIL/FEILMELDING	ÅRSAK	UTBEDRING
Ingen driftslyder, ingen indikering i displayet.	Ingen strømforsyning for hånden.	Kontroller at nettkabelen er forsvarlig tilkoblet. Kontroller stikkontaktens funksjon.
Ikke mulig å starte behandlingen med et åndedrett.	Funksjon autostart er ikke aktivert.	Aktiver funksjon autostart.
Apparatet oppnår ikke innstilt måltrykk.	Luftfilteret er tilsmusset.	Rengjør luftfilteret. Om nødvendig: Skift ut filteret (se «6 Hygienisk behandling», side 32).
	Utett pustemaske.	Juster hodestroppene slik at masken sitter tett. Skift ut den defekte masken om nødvendig.
	Slangesystem ikke optimalt registrert.	Gjennomfør en slangetest.

8 Vedlikehold

8.1 Sikkerhetsanvisninger



Fare for personskader ved endret ME-utstyr!

En ikke tillatt endring av ME-utstyret kan sette pasienten i fare.

- ⇒ Apparatet må ikke endres uten produsentens tillatelse.
- ⇒ Dersom det utføres endringer på apparatet, må det gjennomføres egnede undersøkelser og kontroller for å sikre videre sikker bruk.

8.2 Generelle merknader

- Apparatet skal kun vedlikeholdes når ingen pasient er tilkoblet.
- La kun produsenten eller en forhandler som produsenten uttrykkelig har autorisert, gjennomføre tiltak som reparasjoner, vedlikehold og overhalinger samt endringer på apparatet.
- Apparatet er konstruert for en levetid på 6 år. Ved forskriftsmessig bruk er apparatet vedlikeholdsfritt i dette tidsrommet. Hvis apparatet skal brukes ut over dette tidsrommet, er det nødvendig med en kontroll av apparatet hos en autorisert forhandler.
- For Tyskland: I henhold til §11 i tysk lov om bruk av medisinske produkter må apparatet gjennomgå en sikkerhetsteknisk kontroll (STK) hvert 2. år. For alle andre land gjelder de spesifikke kravene for hvert enkelt land.
- Dersom apparatet har et batteri, må dette skiftes ut hvert 4. år. Når det veksles til det oppladbare batteriet LMT 30855, er firmware-versjon 3.9.0008 eller høyere nødvendig.

9 Transport og lagring

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

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

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

10 Avfallsbehandling



Kast ikke produktet og eksisterende batterier i husholdningsavfallet. Henvend deg til en sertifisert gjenvinningsbedrift for elektronikkskrap for å få destruert apparatet forskriftsmessig. Du får vite adressen hos nærmeste miljøvernmyndighet/byadministrasjon. Apparatets emballasje (pappeske og innlegg) kan avhendes som papiravfall.

11 Vedlegg

11.1 Tekniske data

11.1.1 Apparat

SPESIFIKASJON	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40,	APPARAT prisma VENT50, prisma VENT50-C
Produktklasse iht. MDR (EU) 2017/745	IIa	
Mål B x H x D i cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Vekt	2,4 kg	2,5 kg
Temperaturområde – Drift – Transport og lagring – Transport og lagring ved +70 °C – Transport og lagring ved -25 °C	+5 °C til +40 °C -25 °C til +70 °C La det før igangsetting avkjøles til romtemperatur i 4 timer. La det før igangsetting oppvarmes til romtemperatur i 4 timer.	
Tillatt fuktighet for bruk, transport og lagring	Rel. fuktighet 10 % til 95 %, ikke kondenserende	
Lufttrykkområde	600 hPa til 1100 hPa, svarer til en høyde på 4000 m o. havet (under 700 hPa skal lekkasjer holdes små, ettersom apparatet ev. ikke lenger kan kompensere for dem ved disse svært høye respirasjonstrykkene)	
Tilkoblings-diameter slangesystem	Standardkonus 22 mm ifølge ISO 5356-1	
Maksimal luftflyt ved 20 hPa	>220 l/min	
Elektrisk tilkoping	100-240 V AC, 50-60 Hz, toleranse -20 % - 10 %	
Middels strømoptak ved maksimal last	Ved 100 V: 1,02 A Ved 240 V: 0,43 A	Ved 100 V: 1,12 A Ved 240 V: 0,5 A
Maksimal elektrisk ytelse	100 W	120 W
Elektrisk tilkoping i forbindelse med vekselretteren	12 V DC / 24 V DC maks. 10 VA	

SPESIFIKASJON	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40,	APPARAT prisma VENT50, prisma VENT50-C
Klassifisering iht. IEC 60601-1-11: Sikkerhetsklasse mot elektr. støt Klassifisering av pasientkoblet del med pasientkobling Beskyttelse mot skadelig inntrengning av faste stoffer og vann	Beskyttelsesklasse II Type BF IP22	
Klassifisering iht. IEC 60601-1: Driftsmodus	Kontinuerlig drift	
Pasientkoblet del	Apparatutgang, pustemaske, SpO ₂ -sensor	
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMV) i henhold til IEC 60601-1-2 Radiostøydemping Radiostøy-uømfintlighet	Medisinske elektriske apparater må bare bli installert og tatt i drift i definerte elektromagnetiske omgivelser med hensyn til utstråling og støyfasthet. Nærmere informasjon samt kontrollparametere og grenseverdier kan ved behov skaffes fra produsenten. EN 55011 B IEC 61000-4 del 2 til 6, del 11, del 8 IEC 61000-3 del 2 og 3	
Oppvarming av pusteluften	Maksimal + 3 °C	
Middels lydtryknivå/bruk iht. ISO 80601-2-70	Ca. 26 dB(A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektnivå på 34 dB(A))	Ca. 28 dB(A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektnivå på 36 dB(A))
Middels lydtryknivå/bruk iht. ISO 80601-2-70 med pusteluftfukter	Ca. 27 dB(A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektnivå på 35 dB(A))	Ca. 28 dB(A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektnivå på 36 dB(A))
Lydtryknivå, alarmmelding ifølge IEC 60601-1-8 for alle alarmbetingelser (høy, middels, lav prioritet)	Trinn 1: 63 dB(A) Trinn 2: 66 dB(A) Trinn 3: 68 dB(A) Trinn 4: 80 dB(A) ±5 dB(A)	

SPESIFIKASJON	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40,	APPARAT prisma VENT50, prisma VENT50-C
IPAP-trykkområde prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Toleranse	4 hPa til 30 hPa 4 hPa til 40 hPa 4 hPa til 50 hPa 1,2 hPa ($\pm 8\%$ av innstillingsverdien)	
PEEP-trykkområde Toleranse	4 hPa til 25 hPa 1,2 hPa ($\pm 8\%$ av innstillingsverdien)	Lekkasjeslangesystem : 4 hPa til 25 hPa Enkeltslange- ventilsystem: 0 hPa til 25 hPa 1,2 hPa ($\pm 8\%$ av innstillingsverdien)
CPAP-driftstrykkområde Toleranse	4 hPa til 20 hPa 1,2 hPa ($\pm 8\%$ av innstillingsverdien)	
Trinnlengde trykk	0,2 hPa	
PLSmin (minimal stabilt grensetrykk) Minimalt trykk i feiltilfelle	0 hPa	
PLSmax (maksimal stabilt grensetrykk) Maksimalt trykk i feiltilfellet	≤ 60 hPa	
PWmax (maksimalt terapitrykk) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa, trykkregulering 40 hPa, trykkregulering 50 hPa, trykkregulering	
PWmin (minimalt terapitrykk)	Lekkasjesystem: 4 hPa; trykkregulering Enkeltslange-ventilsystem: 0 hPa	
Pustefrekvens Nøyaktighet Trinnlengde	0 til 60 bpm $\pm 0,5$ bpm 0,5 bpm	
Ti/Ti maks. Ti min, Ti max, Ti timed	0,5 s til 4 s 0,2 s til 4 s auto (kun Ti timed)	
Nøyaktighet Trinnlengde	$\pm 0,1$ s 0,1 s	
Målvolum (ikke på prisma VENT30) Nøyaktighet Trinnlengde	100 ml til 2000 ml $\pm 20\%$ 10 ml	

SPESIFIKASJON	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40,	APPARAT prisma VENT50, prisma VENT50-C
Utløsertrinn Inspirasjon Ekspirasjon	1 (høy sensitivitet) til 8 (lav sensitivitet) 95 % til 5 % av maksimal flow i 5 %-trinn	
Triggerenhet	Den inspiratoriske triggeren vil bli utløst når pasientflow overskrider triggerterskelen. Den ekspiratoriske triggeren vil bli utløst når den inspiratoriske pasientflow synker til prosentverdien av den maksimale inspiratoriske pasientflow.	
Trykkøkningshastighet	Trinn 1: 100 hPa/s Trinn 2: 80 hPa/s Trinn 3: 50 hPa/s Trinn 4: 20 hPa/s	
Trykkreduksjonshastighet	Trinn 1: 100 hPa/s Trinn 2: 80 hPa/s Trinn 3: 50 hPa/s Trinn 4: 20 hPa/s Maks.: maksimal sakte trykktilpasning	
Tidalvolum Toleranse	100 ml til 2000 ml ± 20 %	
Minuttvolum (gjennomsnittsverdi av de siste 5 åndedrett) Toleranse	0 l/min til 99 l/min ± 20% (betingelser: Vt ≥ 100 ml)	
Maksimalt tillatt flow ved oksygentilførsel	15 l/min	
HFT-flowområde	5 til 60 l/min Trinnlengde: 1 l/min	
Pollenfilter inntil 1 µm inntil 0,3 µm	Filterklasse E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %	
Levetid pollenfilter	ca. 250 t	
SD-kort	Minnekapasitet 256 MB til 8 GB kan brukes, grensesnitt kompatibelt med SD physical layer version 2.0	

SPESIFIKASJON	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40,	APPARAT prisma VENT50, prisma VENT50-C
Filter- og utjevningsteknikk	De fysiologiske alarmene vil bli utløst 3 åndedrett etter at alarmterskelen er utløst. Unntak: Alarmene Høy puls, Lav puls, Høyt SpO₂ og Lavt SpO₂ vil bli utløst 3 sekunder etter at alarmterskelen er utløst. Alarmen Puste inn vil bli utløst 10 åndedrett etter at alarmterskelen er nådd. Alarmen ARP Limit vil bli utløst maks. 20 åndedrett etter at alarmterskelen er nådd. Visningene for trykk, flow og lekkasje er lavpassfiltrert.	
Bakteriefilter	Dødrum: 26 ml Gjennomstrømningsmotstand: 2,0 cm H ₂ O ved 60 l/min	

11.1.2 Internt batteri (hvis det finnes)

SPESIFIKASJON	INTERNT BATTERI			
Artikkelnummer	LMT 27999	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)	LMT 30855 (LMT 30855-3)
Nominell kapasitet	3100 mAh	2750 mAh	3450 mAh	2500 mAh
Nominell spenning	39,6 V	40,37 V	39,6 V	39,6 V
Nominell effekt	121 Wh	110,99 Wh	137,5 Wh	99 Wh
Type	Li-Ion			
Typiske utladingscykluser	600			
Driftstid av interne batterier ved følgende innstillinger: T-modus, f = 20 /min, Ti = 1 s, PEEP = 4 hPa, Vt = 800 ml Passiv lunge: Motstand R = 5 hPa (l/s); Compliance C = 50 ml/hPa	> 10 timer			
Batteriladingen varer	> 8 timer			
Vekt	0,63 kg			

TOLERANSER FOR BENYTTETE MÅLEAPPARATER

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

Alle fysiologiske flow- og volumverdier vises i BTPS (pasientflow, målvolum, pusteolum, åndedrettsvolum, minuttvolum). Alle andre flow- og volumverdier vises i STPD.

Med forbehold om konstruksjonsendringer.

Alle deler av apparatet er frie for lateks.

Apparatene av typen WM110TD og typen WM120TD bruker følgende OpenSource-programvare: FreeRTOS.org

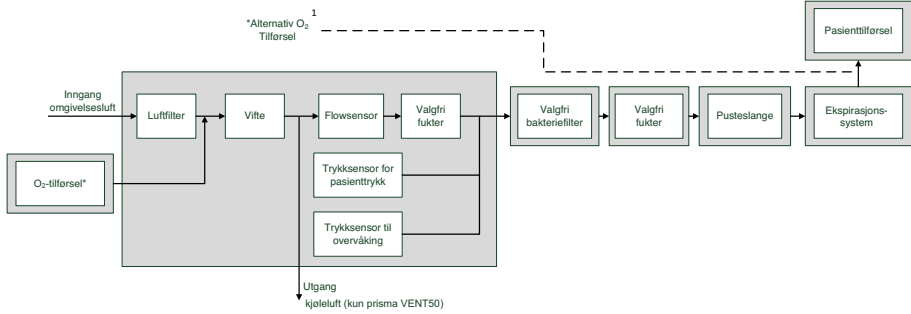
Dette apparatets programvare inneholder en kode som er underlagt GPL. SourceCode og GPL får du på forespørsel.

Anvendte standarder

- EN ISO 10651-6: Ventilatorer til medisinsk bruk - Særlige krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse - del 6: Hjelpeutstyr til hjemmeventilatorer
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80 Medisinsk elektrisk utstyr
 - Del 2-79: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige egenskaper til respiratorer til hjemmebruk som pustestøtte for pasienter med nedsatt pusteevne.
 - Del 2-80 (for utførelser med batteri og vekselretter): Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige egenskaper til respiratorer til hjemmebruk som pustestøtte for pasienter med respiratorisk insuffisiens.

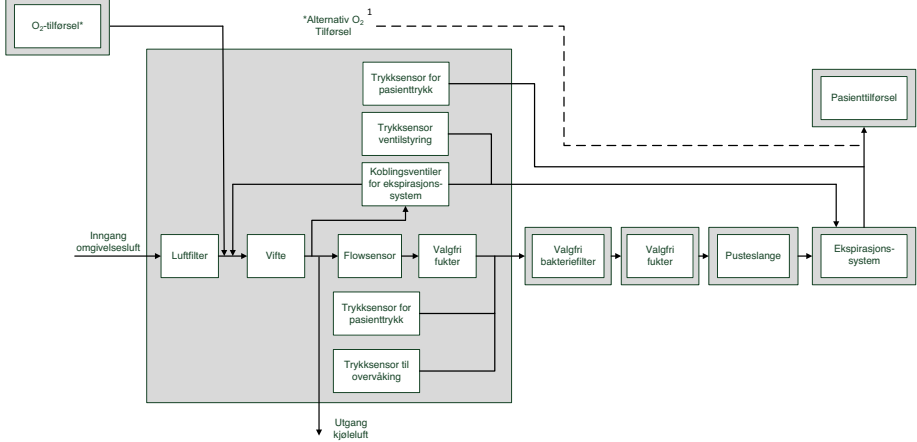
11.1.3 Pneumatisk koblingskjema

Lekkasjeslangesystem



¹ Under slangetesten må O₂-tilførselen være slått av.

Enkeltslange-ventilsystem



¹ Under slangetesten må O₂-tilførselen være slått av.

11.1.4 Systemmotstander

Flow	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			Enkeltslange-ventilsystem		Lekkasjeslangesystem	
	Ekspirasjon	Inspirasjon	Ekspirasjon	Inspirasjon	Ekspirasjon	Inspirasjon
Apparat med slangesystem 22 mm og pusteluftfukter						
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 slangesystem 22 mm (uten pusteluftfukter)						
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 slangesystem 15 mm, pusteluftfukter og 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 slangesystem 15 mm (uten pusteluftfukter og 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 Emisjon av elektromagnetisk støy

Retningslinjer og produsenterklæring - Emisjon av elektromagnetisk støy	
Apparatet kan brukes i stasjonær og mobil drift, både hjemme og i tilsvarende miljøer på sykehus.	
Hjemme kan apparatet forårsake interferens, slik at det kan være nødvendig å iverksette egnede tiltak, f.eks. å innrette apparatet på nytt, omplassere eller skjerme apparatet eller filtrere forbindelsen til bruksstedet.	
Måling av støyemisjoner	Samsvar
RF-stråling iht. CISPR 11	Gruppe 1
RF-stråling iht. CISPR 11	Klasse B
Utsendelse av harmoniske strømmen IEC 61000-3-2	Klasse A
Utsendelse av spenningsvariasjoner/flimmer IEC 61000-3-3	samsvarer

11.3 Elektromagnetisk immunitet

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











Retningslinjer og produsenterklæring - Elektromagnetisk IMMUNITET			
<p>Apparatet kan brukes i stasjonær og mobil drift, både hjemme og i tilsvarende miljøer på sykehus.</p> <p>Hjemme kan apparatet forårsake interferens, slik at det kan være nødvendig å iverksette egnede tiltak, f.eks. å innrette apparatet på nytt.</p>			
IMMUNITETS-kontroller	IEC 60601-TESTNIVÅ	SAMSVARSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISKE OMGIVELSER - retningslinje
<p>Spenningsfall/kortvarige brudd og svingninger i forsyningsspenningen iht. IEC 61000-4-11</p>	<p>Antall spenningsfall: 3 spenningsfallnivåer/ varighet: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°</p>	<p>Antall spenningsfall: 3 spenningsfallnivåer/varighet: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°</p>	<p>Kvaliteten på forsyningsspenningen bør svare til det som er typisk for forretnings- eller sykehusomgivelser. Hvis brukeren av apparatet har behov for at FUNKSJONEN opprettholdes selv om det oppstår brudd på energiforsyningen, anbefales det å tilføre apparatet strøm fra en avbruddssikker strømforsyning eller fra et batteri.</p>
<p>Magnetfelt ved forsyningssfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m Varighet: 30 s per akse Akser: x-akse, y-akse, z-akse</p>	<p>30 A/m Varighet: 30 s per akse Akser: x-akse, y-akse, z-akse</p>	<p>Magnetfelt ved nettfrekvens bør ha verdier som er typiske i forretnings- og sykehusomgivelser.</p>









11.4 Elektromagnetisk immunitet for ME-apparater og ME-systemer

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

11.5 Merking og symboler

Symbolene nedenfor kan være anbrakt på apparatet, merkeplaten, tilbehøret eller emballasjen.

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Serienummer
	Produksjonsdato
	Følg bruksanvisningen
	Inngang; ikke dekk til åpningene
	Vekselstrøm
	Skuff for SD-kort
	PÅ/AV-tast
	Følg bruksanvisningen
	Utgang
	USB-tilkobling (alternativ)
	Kobling ventilstyreslange for pasientventil
	Kobling trykkmålerslange (merket med blått)
TYP:	Apparatets typebetegnelse
IP22	Sikkerhetsgrad mot berøring med finger. Produktet er beskyttet mot fallende vanndråper ved skråning av apparathuset på opptil 15°.

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Sikkerhetsgrad mot elektrisk støt: Produkt i verneklasse II
	Ikke kast produktet i husholdningsavfallet.
	Egnet til bruk i fly. Oppfyller RTCA/DO-160G avsnitt 21, kategori M.
	Pasientkoblet del type BF
	Produsent
CE 0197	CE-merking (bekrefter at produktet svarer til gjeldende europeiske direktiver/forordninger)
	Tillatt temperaturområde for transport og lagring
	Tillatt luftfuktighetsområde for transport og lagring
	Ny bruk på en enkelt pasient
MD	Merker produktet som medisinsk utstyr
UDI	Produktidentifiseringsnummer

11.6 Inkludert i levering

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

Leveringen inneholder følgende deler som standard:

DEL	ARTIKKELNUMMER
Basisapparat	Varierer, alt etter apparat
Lekkasjeslangesystem, svart, 22 mm Ø	WM 23962
Enkeltslange-ventilsystem, 22 mm Ø	WM 27181
Nettkabel	WM 24177
O ₂ -forbindelsesrør	WM 30669
Sett, 12 pollenfilter	WM 29652
Sett, 2 luftfilter	WM 29928
Transportveske	WM 29710
SD-kort	WM 29794
Bruksanvisning for pasienter	LMT 68465

11.7 Tilbehør og reservedeler

ADVARSEL

Fare for personskader ved bruk av ikke kompatibelt tilbehør!

Bruk av tilbehør som ikke er beregnet på den beskrevne ventilatoren, kan sette pasienten i fare.

⇒ Koble kun til tilbehør som er beregnet på bruk av den beskrevne ventilatoren.



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

DEL	ARTIKKELNUMMER
Enkeltslange-ventilsystem, 22 mm Ø	WM 27181
Nettkabel	WM 24177
Bruksanvisning for pasienter	LMT 68465
Lekkasjeslangesystem, 22 mm Ø	WM 23962
Lekkasjeslangesystem, autoklaverbart, 22 mm Ø	WM 24667
Lekkasjeslangesystem, 22 mm Ø	WM 24445
prismaHYBERNITE, 19 mm Ø	WM 29067
Enkeltslange-ventilsystem, 15 mm Ø	WM 29988
prismaHYBERNITE, 15 mm Ø	WM 29083

DEL	ARTIKKEL-NUMMER
Lekkasjeslangesystem for ventilering med munnstykke, 15 mm Ø	WM 27651
WILAsilent ekspirasjonsventil	WM 27589
Åndedrettssystem-filter Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Sett, 12 pollenfilter	WM 29652
Sett, 2 luftfilter	WM 29928
prismaBAG advanced, transportveske	WM 29710
Transportveske for mobil bruk	WM 30633
Sett, ventilering med munnstykke	WM 27647
O ₂ -forbindelsesrør	WM 30669
SD-kort	WM 29794
Forbindelsesledning, pasientsignalsystem 10 m	WM 27780
Forbindelsesledning, pasientsignalsystem 30 m	WM 27790
Vekselretter/DC/AC Inverter 12 V	WM 24616
Sett, tilbehør (reserve-batteripakke)	WM 17814
Mikro-USB 2.0 forbindelsesledning 2 m, svart	WM 35130
PSG-forbindelsesledning H&L	WM 35151
PSG-forbindelsesledning Weinmann	WM 35152
PSG-forbindelsesledning Klinke, 3,5 mm Ø	WM 35153
PSG-forbindelsesledning Klinke, 2,5 mm Ø	WM 35154
PSG-forbindelsesledning Klinke, UNIVERSELL	WM 35155
Forbindelsesledning PSG-modul	WM 29696
Forbindelsesledning SpO ₂ -sensor	WM 35581
SpO ₂ -sensor, st. S	WM 35532
SpO ₂ -sensor, st. M	WM 35533
SpO ₂ -sensor, st. L	WM 35534
2G modem WM110MW	WM 31240
3G modem WM110MW	WM 31770
Understell NIM for prisma VENT	WM 31365

11.8 Garanti

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

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

11.9 Samsvarserklæring

Herved erklærer produsenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland, at produktet svarer til gjeldende bestemmelser i direktiv (EU) 2017/745 for medisinsk utstyr. Du finner den fullstendige teksten i samsvarserklæringen på produsentens internettsider.

LMT 68465b 05/2023 NO

CE 0197



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



LMT 68465b

LÖWENSTEIN
medical