

DA Brugsanvisning for patienter til apparater af typen WM110TD og WM120TD



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

Ventilationsapparater

LÖWENSTEIN
medical

Indholdsfortegnelse

1	Introduktion	4
1.1	Anvendelsesformål	4
1.2	Funktionsbeskrivelse	4
1.3	Bruger kvalifikationer	5
1.4	Indikationer	5
1.5	Kontraindikationer	5
1.6	Bivirkninger	6
1.7	Kliniske fordele	6
2	Sikkerhed	8
2.1	Sikkerhedshenvisninger	8
2.2	Generelle henvisninger	9
2.3	Advarselshenvisninger i dette dokument	10
3	Produktbeskrivelse	11
3.1	Oversigt over prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	11
3.2	Oversigt over prisma VENT50, prisma VENT50-C	12
3.3	Driftstilstande	13
3.4	Betjeningsfelt	13
3.5	Symboler i displayet	14
4	Forberedelse og betjening	16
4.1	Opstilling af apparatet	16
4.2	Tilslutning af slangesystemet	17
4.3	Før den første brug	21
4.4	Start af terapien	22
4.5	Afslutning af terapien/slukning af apparatet	22
4.6	Indstilling af åndeluftbefugteren	23
4.7	Valg af forudkonfigureret program	23
4.8	LIAM (kun prisma VENT50, prisma VENT50-C)	24
4.9	Aktivering og deaktivering af softSTART	24
4.10	Anvendelse af SD-kort (valgfrit)	25
4.11	Anvendelse af batteri (valgfrit)	25

5	Indstillinger i menuerne	27
5.1	Navigation i apparatet	27
5.2	Patientmenu	28
6	Hygiejnisk behandling	32
6.1	Generelle henvisninger	32
6.2	Intervaller	32
6.3	Hygiejnisk behandling af apparatet	33
6.4	Rengøring af luftfilter (gråt filter)	34
6.5	Udskiftning af pollenfilter (hvidt filter)	35
6.6	Funktionskontrol	35
7	Alarmer og fejl	37
7.1	Visningsrækkefølge for alarmer	37
7.2	Deaktivering af fysiologiske alarmer	37
7.3	Gør alarmer lydløse	37
7.4	Fysiologiske alarmer	38
7.5	Tekniske alarmer	40
7.6	Fejl	44
8	Vedligeholdelse	45
8.1	Sikkerhedshenvisninger	45
8.2	Generelle henvisninger	45
9	Transport og opbevaring	45
10	Bortskaffelse	46
11	Bilag	47
11.1	Tekniske data	47
11.2	Elektromagnetiske emissioner	54
11.3	Elektromagnetisk støjimmunitet	55
11.4	Elektromagnetisk støjimmunitet for ME-udstyr og ME-systemer	56
11.5	Mærkninger og symboler	57
11.6	Leveringsomfang	59
11.7	Tilbehør og reservedele	59
11.8	Garanti	61
11.9	Overensstemmelseserklæring	61

1 Introduktion

1.1 Anvendelsesformål

WM110TD

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

Apparatet WM110TD er beregnet til ventilation af patienter, der råder over et eget åndedræt. Det kan anvendes til patienter, der har en kropsvægt på mere end 10 kg og en ventilatorisk insufficiens. Apparatet kan anvendes stationært og mobilt både i hjemmet og i kliniske omgivelser.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

Apparatet WM120TD er beregnet til ventilation af patienter, der råder over et eget åndedræt. Det kan anvendes til patienter, der har en kropsvægt på mere end 10 kg og en ventilatorisk insufficiens. Apparatet kan anvendes stationært og mobilt både i hjemmet og i kliniske omgivelser.

1.2 Funktionsbeskrivelse

Apparatet kan både anvendes med ikke-invasive og invasive ventilationsadgange.

Blæseren suger omgivelserluften ind via et filter og transporterer den med terapitrykket hen til patienten via slangesystemet og ventilationsadgangen. Baseret på tryk- og flowsensorernes registrerede signaler styres blæseren i overensstemmelse med åndedrætsfaserne.

Betjeningsoverfladen tjener til visning og indstilling af de tilgængelige parametre og alarmer.

Apparatet kan både anvendes med et lækageslangesystem og med et enkeltslangeventilsystem (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C). Ved lækageslangesystemet bliver den CO₂-holdige udåndingsluft hele tiden skyllet ud via et udåndingssystem. Ved enkeltslangeventilsystemet styres patientens udånding via patientventilen. Hvis apparatet har et indbygget batteri, kan det fortsat benyttes uden afbrydelse i tilfælde af strømafbrydelse.

HFT-modus (kun prisma VENT50-C) og MPV-modus er ikke modi til åndedræts Hjælp i henhold til standard ISO 80601-2-79. Eftersom der ikke etableres nogen fast og/eller tæt forbindelse mellem de pågældende adgange og patientens luftveje, finder nogle specifikationer såsom registrering af en frakobling ikke anvendelse.

Terapidataene gemmes på SD-kortet og kan analyseres via pc-software. Apparatet kan forbindes med prisma CLOUD via et modem for at analysere terapidata.

Kun prisma VENT50-C

I High-Flow-modus (HFT-modus) transporterer apparatet det indstillede flow hen til en ekstern HFT-egnet befugter. Denne konditionerer åndedrætsgassen med hensyn til temperatur og luftfugtighed. Patienttilslutningen foretages ved hjælp af HFT-egnet tilbehør.

1.3 Bruger kvalifikationer

Personen, som betjener apparatet, betegnes i nærværende brugsanvisning som bruger. En patient er den person, som behandles.

Som ejer eller bruger skal du være fortrolig med dette medicinske udstyr. Ejeren er ansvarlig for at sikre, at apparatet og alle komponenter eller alt tilbehør, som forbindes med patienten før anvendelsen, er kompatible.

Apparatet er et medicinsk udstyr, der kun må anvendes af uddannet fagpersonale efter anvisning af en læge. Anvend udelukkende apparatet som fastlagt af lægen eller sundhedstjenesteyderen.

Ved overdragelse til patienten skal den behandlende læge eller klinikpersonalet give patienten en introduktion til apparatets funktion.

Henvisning for blinde eller synshæmmede brugere

Brugsanvisningen findes endvidere i en elektronisk udgave på internetsiden.

1.4 Indikationer

Obstruktive ventilationsforstyrrelser (f.eks. COPD); restriktive ventilationsforstyrrelser (f.eks. skolioser, thoraxdeformiteter); neurologiske, muskulære og neuromuskulære forstyrrelser, der forårsager respiratorisk insufficiens (f.eks. mellemgulvspareser); centrale åndedrætsregulationsforstyrrelser; obstruktiv søvnapnø (OSA); obesitas-hypoventilationssyndrom (OHS); hypoxæmisk respiratorisk insufficiens.

1.5 Kontraindikationer

Anvendelse af apparaterne er absolut kontraindiceret i forbindelse med følgende sundhedstilstande:

Manglende spontan vejtrækning eller akut åndedrætssvigt, bevidstløshed, svækket bevidsthed eller koma uden kontinuerlig overvågning, pneumothorax eller pneumomediastinum, pneumoencephalus eller liquorfistel, svær epistaxis, høj risiko for et barotraume, blokerede luftveje, mellemørebetændelse eller perforeret trommehinde, tilstand efter en operation i hjernen og efter kirurgiske indgreb ved hypofysen eller mellemøret eller det indre øre, akut intolerance over for forøget tryk i de øvre luftveje af en anden årsag.

I tilfælde af følgende sundhedstilstande må anvendelse af apparaterne kun finde sted med særlig forsigtighed og i samråd med en læge:

Akut kardial dekomensation eller hjerteanfald, svær hjertedysrytmi, udpræget hypotoni, især i kombination med intravaskulær volumenmangel, svær hjerteinsufficiens, dehydrering, akut sinusitis eller akut luftvejsinfektion, svære kranie-læsioner, kroniske luftvejs- eller mellemøreinfektioner.

1.6 Bivirkninger

Når apparatet anvendes, kan der ved kort og lang tids brug opstå følgende uønskede bivirkninger: (Allergisk) snue, ubehag, aerofagi, central søvnnapnø, rhinorrhea, hovedpine, otitis/ørepine, luftslugning/aspilation, trykintolerance, angsttilstande, træthed, gener i brystregionen.

Der er i den forbindelse tale om generelle bivirkninger, som ikke kan henføres specifikt til anvendelsen af apparaterne af typen WM110TD/WM120TD.

I tilfælde af dårlig synkronisering mellem patienten og apparatet er der yderligere risici såsom nedsat virkning, søvnforstyrrelse, ubehag eller skader på luftvejene. Derfor er det nødvendigt med passende indstillinger af triggerfølsomheden og inspirationstiden.

Følgende indberettede potentielle uønskede virkninger kan mildnes ved at tilføje en befugter: Tør mund, tør næse, sinusitis, epistaxis.

Terapitilbehør såsom masker eller åndeluftbefugter kan forårsage yderligere bivirkninger. Overhold brugsanvisningerne til det pågældende tilbehør.

Følgende indberettede potentielle bivirkninger kan mildnes ved at aktivere komfortfunktioner såsom softSTART (trykrampe under de første minutter af terapien) eller softSTOP (invers trykrampe ved slukning af ventilationen):

Kvælningsfølelse, besværet udånding, søvnløshed, dyspnø om morgenen.

Anvendelse af HFT-modus (kun prisma VENT50-C) er en mulighed med henblik på at reducere bivirkningerne og samtidig bevare fordelene for den enkelte patient.

Evidensen er størst hos COPD-patienter.

1.7 Kliniske fordele

NIV/IV/MPV i standardmodus:

Genetablering af en korrekt ventilation/vejrtrækningsregulering enten via faste indstillinger eller automatiske reaktioner på patientens behov, aflastning af åndedrætssystemet/understøttelse af åndedrætsmuskulaturen, forbedring af den alveolære ventilation og blodgasser, reduceret søvnighed om dagen, forbedring af den sundhedsrelaterede livskvalitet og sygdommens langtidsprognose, reducere af stationære sygehusophold/exacerbationer.

Yderligere kliniske fordele ved LIAM-funktionen på prisma VENT50, prisma VENT50-C: Understøttelse i forbindelse med sekretmanagement i form af hjælp ved ophostning.

Yderligere kliniske fordele ved HFT-modus på prisma VENT50-C:

Gennemskylning af dødrummet i nasopharynx og derved sænkning af CO₂-niveauet, forbedring af den mukociliære clearance ved befugtning og opvarmning af de øvre luftveje, forbedring af oxygeneringen/gasskiftet, forøgelse af det inspiratoriske flow/volumen, applicering af et lavt positivt tryk på de øvre luftveje, reducere af åndedrætsfrekvensen ved spontan vejrtrækning.

2 Sikkerhed

2.1 Sikkerhedshenvisninger

2.1.1 Håndtering af apparatet, komponenterne og tilbehøret

Hvis apparatet er beskadiget eller indskrænket i sin funktion, kan personer blive kvæstet.

- ⇒ Brug kun apparatet og komponenter, hvis de er ubeskadigede udvendigt.
- ⇒ Udfør en funktionskontrol med regelmæssige intervaller (se "6.6 Funktionskontrol", side 35).
- ⇒ Brug kun apparatet inden for de foreskrevne omgivelsesbetingelser (se "11.1 Tekniske data", side 47).
- ⇒ Anvend ikke apparatet i MRT-omgivelser eller et overtrykskammer.
- ⇒ Engangsartikler må ikke genanvendes. Engangsartikler kan være kontaminerede og/eller indskrænkede i deres funktion.
- ⇒ Indstil lydstyrken for de akustiske alarmer så højt, at den akustiske alarm høres.
- ⇒ Anvend kun slangesystemer med en indvendig diameter på Ø 15 mm eller større.
- ⇒ Anvend kun tilbehør fra producenten. Andre elektriske forbindelsesledninger kan medføre fejl i apparatets funktion.
- ⇒ Anvend kun ubeskadiget tilbehør.
- ⇒ Anvend ikke antistatiske eller elektrisk ledende slanger.
- ⇒ Apparatet er underlagt særlige sikkerhedsforholdsregler med hensyn til EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Mellem apparatet og apparater, som afgiver HF-stråling (f.eks. mobiltelefoner), skal der være en afstand på mindst 30 cm. Det gælder også for tilbehør, f.eks. antennekabler og eksterne antenner. Manglende overholdelse kan medføre, at apparatets funktionsegenskaber forringes.
- ⇒ Apparatet må ikke anvendes uden for det for apparatet foreskrevne EMC-område (se "1.1 Anvendelsesformål", side 4) for at undgå uønskede hændelser for patienten eller ejeren forårsaget af elektromagnetiske forstyrrelser. Brug ikke apparatet, hvis apparatets hus, kabler eller andre anordninger til elektromagnetisk afskærmning er beskadiget.
- ⇒ Apparatet må ikke bruges lige ved siden af eller oven på andre apparater. Ellers kan der opstå funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at bruge apparatet lige ved siden af eller oven på andre apparater, skal der holdes opsyn med samtlige apparater for at sikre, at alle fungerer korrekt.
- ⇒ Kontrollér regelmæssigt bakteriefilteret med hensyn til øget modstand og blokader. Om nødvendigt: Udskift bakteriefilteret. Forstøvning eller befugtning kan øge modstanden i bakteriefiltre og derved ændre afgivelsen af det terapeutiske tryk.

2.1.2 Energiforsyning

En brug af apparatet uden for den foreskrevne energiforsyning kan kvæste brugeren og beskadige apparatet.

- ⇒ Brug kun apparatet med spændinger fra 100 V til 240 V.

- ⇒ Anvend inverteren til driften ved spændinger på 12 V DC eller 24 V DC.
- ⇒ Hold altid adgangen til netstik og netforsyning fri.

2.1.3 Håndtering af ilt

Tilførsel af ilt uden særlig beskyttelsesanordning kan medføre brand og kvæste personer.

- ⇒ Overhold brugsanvisningen for ilttilførselssystemet.
- ⇒ Opstil iltkilder i en afstand på mere end 1 m fra apparatet.
- ⇒ Den indfødede ilthastighed i l/min må ikke overstige den indstillede HFT-flowhastighed (kun prisma VENT50-C).
- ⇒ Ved terapiens afslutning skal ilttilførslen slukkes og apparatet kun køre videre kortvarigt for at skylle den resterende ilt ud af apparatet.
- ⇒ Fastlæg doseringen af ilten i samråd med en læge.

2.1.4 Transport

Vand og snavs i apparatet kan beskadige apparatet.

- ⇒ Undlad at transportere eller vippe apparatet med en fyldt åndeluftbefugter.
- ⇒ Transportér kun apparatet med påmonteret afdækning.
- ⇒ Transportér eller opbevar kun apparatet i den tilhørende transporttaske.

2.1.5 Rengøring

Ozon kan angribe og beskadige apparatets materialer.

- ⇒ Rengør udelukkende apparatet, dets tilbehør og masken i overensstemmelse med den tilhørende brugsanvisning.
- ⇒ Anvend ikke ozon-rengøringsapparater til brug i hjemmet.

2.2 Generelle henvisninger




- Brugen af fremmede artikler kan medføre inkompatibilitet med dette apparat. Vær opmærksom på, at ethvert krav om garanti og ansvar bortfalder, hvis der ikke anvendes originale reservedele.
- Få altid kun foranstaltninger som reparationer, vedligeholdelse samt modifikationer på apparatet udført af producenten eller af producenten udtrykkeligt autoriseret fagpersonale.
- Tilslut udelukkende de apparater og moduler, som er godkendt i henhold til denne brugsanvisning. Apparaterne skal opfylde deres pågældende produktstandard. Placér ikke-medicinske apparater uden for patienternes omgivelser.
- Overhold afsnittet vedrørende hygiejnisk behandling (se "[6 Hygiejnisk behandling](#)", side 32) for at undgå en infektion eller bakteriel kontaminering.
- I tilfælde af strømsvigt bevares alle indstillinger inklusive alarmindstillingerne.

- Anvendelse af tilbehør, som ligger i åndedrætsluften, f.eks. bakteriefilter, kan gøre det nødvendigt at indstille apparatparametrene på ny. Vær opmærksom på, at trykket ved patienttilslutningsåbningen kan forøges under eksspiration, når der tilsluttes tilbehør.
- I EU: Som bruger og/eller patient skal du informere producenten og den ansvarlige myndighed om alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet.

2.3 Advarselshenvisninger i dette dokument

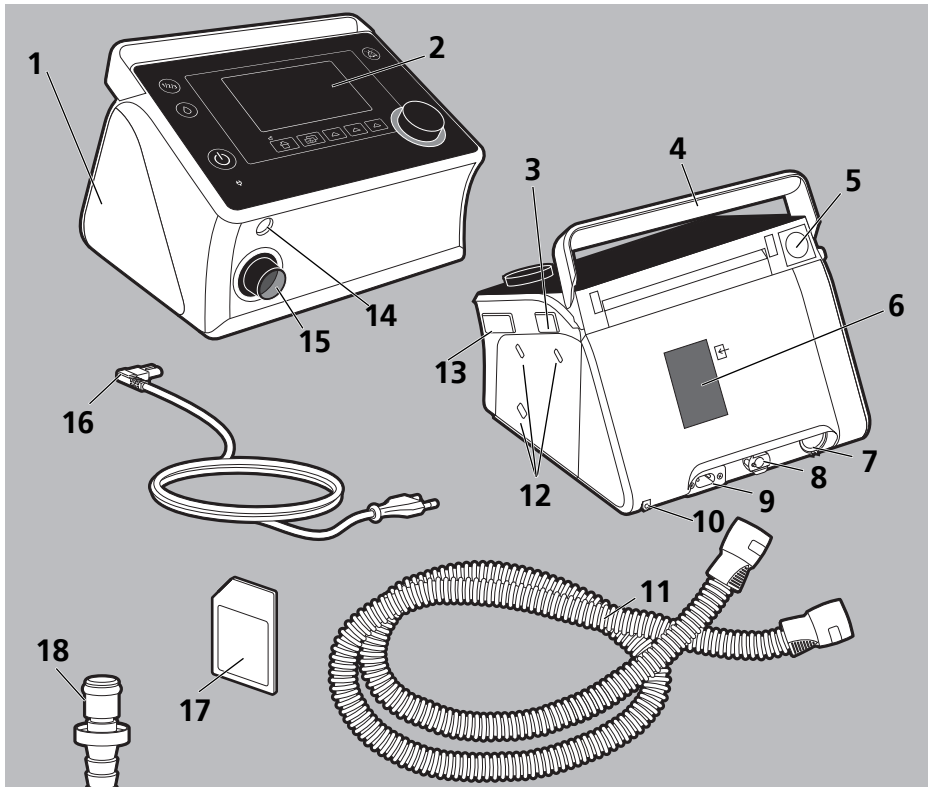
Advarselshenvisninger kendetegner en sikkerhedsrelevant information før et handlingstrin, som indebærer en fare for personer eller genstande.

Advarselshenvisningerne vises, alt efter graden af fare, i tre faretrin:

 ADVARSEL	<p>Advarsel! Markerer en usædvanligt stor faresituation. Hvis denne henvisning ikke overholdes, kan der opstå alvorlige irreversible eller dødelige kvæstelser.</p>
 FORSIGTIG	<p>Forsigtig! Markerer en faresituation. Hvis denne henvisning ikke overholdes, kan der opstå lette eller mellemstore kvæstelser.</p>
BEMÆRK	<p>Bemærk! Markerer en skadelig situation. Hvis denne henvisning ikke overholdes, kan der opstå materielle skader.</p>
	<p>Markerer nyttige henvisninger inden for handlingsforløb.</p>

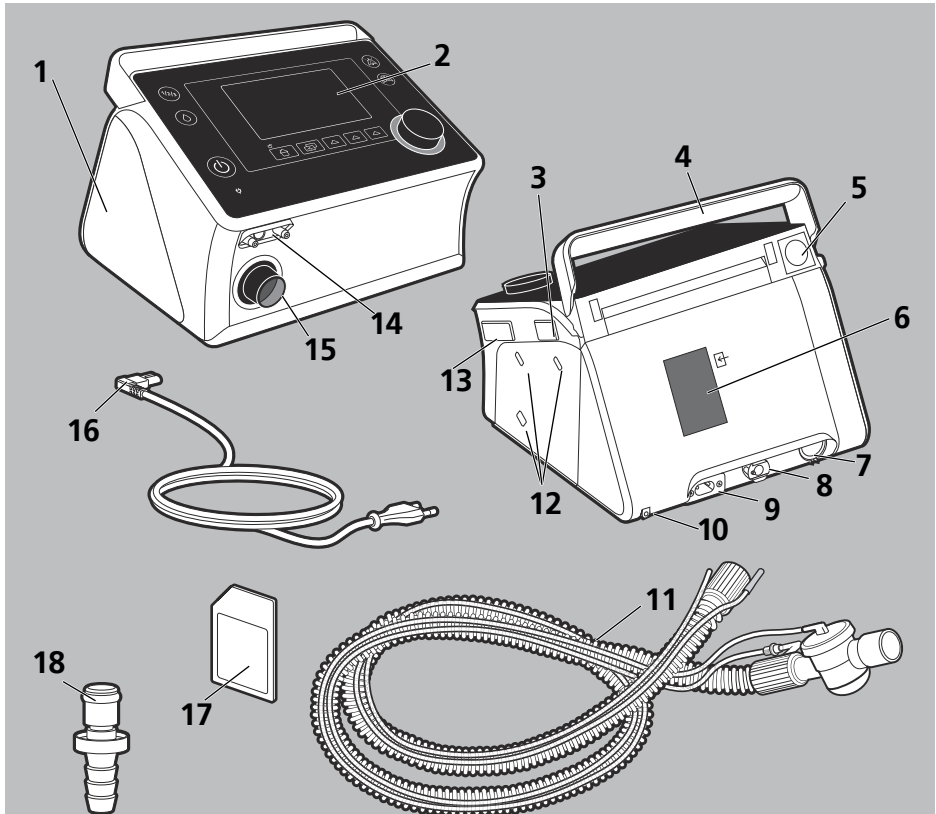
3 Produktbeskrivelse

3.1 Oversigt over prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Befugtertilslutning med afdækning | 10 | Trækaflastning til netkabel |
| 2 | Betjeningsfelt med display | 11 | Lækageslangesystem |
| 3 | Systemgrænseflade til tilslutning af moduler | 12 | Låsehuller til tilslutning af moduler |
| 4 | Bærehåndtag | 13 | SD-kortindstik |
| 5 | Afblokeringsstast | 14 | Tilslutning til slangeopvarmning |
| 6 | Filterum med luftfilter og pollenfilter | 15 | Apparatudgang |
| 7 | Låseprop | 16 | Nettilslutningsledning |
| 8 | O ₂ -tilførsel | 17 | SD-kort |
| 9 | Tilslutning til netkabel | 18 | O ₂ -tilslutningsbøsning (valgfri) |

3.2 Oversigt over prisma VENT50, prisma VENT50-C

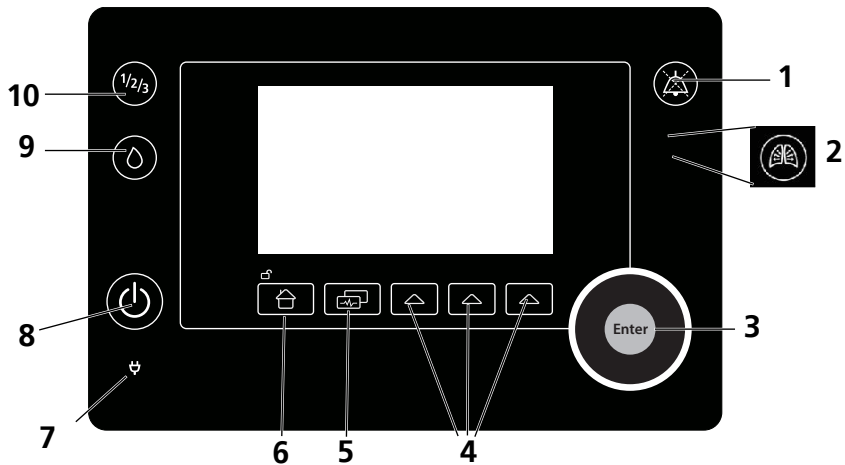


- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Befugtertilslutning med afdækning | 10 | Trækafastning til netkabel |
| 2 | Betjeningsfelt med display | 11 | Enkeltslangeventilsystem |
| 3 | Systemgrænseflade til tilslutning af moduler | 12 | Låsehuller til tilslutning af moduler |
| 4 | Bærehåndtag | 13 | SD-kortindstik |
| 5 | Afblokeringstast | 14 | Tilslutninger til slangeopvarmning, ventilstyreslange og trykmåleslange |
| 6 | Filterrum med luftfilter og pollenfilter | 15 | Apparatudgang |
| 7 | Køleluftåbning | 16 | Nettilslutningsledning |
| 8 | O ₂ -tilførsel | 17 | SD-kort |
| 9 | Tilslutning til netkabel | 18 | O ₂ -tilslutningsbøsning |

3.3 Driftstilstande















- **Tændt:** Terapien er i gang.
- **Standby:** Blæseren er slukket, men straks driftsklar efter et kort tryk på tænd-/sluk-tasten. Det er muligt at foretage indstillinger på apparatet i standby.
- **Slukket:** Apparatet er slukket. Det er ikke muligt at foretage indstillinger, og displayet forbliver mørkt.

3.4 Betjeningsfelt



- 1 Alarmkvikteringstast - gør en alarm lydløs i 2 minutter
- 2 LIAM-tasten (findes kun ved prisma VENT50 og prisma VENT50-C)
- 3 Drejeknap til at navigere i menuen
- 4 Funktionstaster til at skifte mellem menuen **System**, **softSTART/softSTOP** eller **Ventilation**, **Report** og funktionen **Tilbage**
- 5 Monitor-tast til at skifte mellem forskellige skærmvisninger
- 6 Home-tast - skifter visningen tilbage til startskærmen, giver adgang til ekspertmenuen
- 7 Netspændingsindikator
- 8 Tænd-/sluk-tast
- 9 Befugter-tast
- 10 Program-tast til valg af forudkonfigurerede programmer

3.5 Symboler i displayet

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Apparatet er i patientmodus. Ekspertmenuen er spæret.
	Apparatet er i ekspertmodus (apparatet er låst op)
	Lækageslangesystemet er tilsluttet (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C).
	Enkeltslangeventilsystemet er tilsluttet (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C).
	Apparatet er i standby. Blæseren er slukket.
	Udskiftning af luftfilteret er nødvendig (kun hvis filterfunktionen er aktiveret).
	Vedligeholdelse er nødvendig (kun hvis vedligeholdelsesfunktionen er aktiveret).
	Åndeluftbefugter er tilsluttet, men er ikke aktiv (gråt symbol).
	Åndeluftbefugter er tændt (grønt symbol).
	Åndeluftbefugter er tom (orange symbol).
	Puls (ved tilsluttet pulsoxymetrisensor).
	SpO ₂ -sensor er tilsluttet.
	Modul prismaCONNECT er tilsluttet.
	Modul prismaCHECK er tilsluttet.
	Modul prismaPSG er tilsluttet.
	Netværksforbindelse findes.
	SD-kort er sat i (blinker grønt, når data skrives på kortet).
	Viser åndedrætsstatussen: <ul style="list-style-type: none"> • Pil peger opad: Indånding • Pil peger nedad: Udånding • S: Spontan åndedræt • T: Mandatorisk åndedræt
	Målvolumen er aktiveret.

SYMBOL	BESKRIVELSE
	AirTrap-Control er tændt.
	LIAM er aktiveret. (Kun prisma VENT50, prisma VENT50-C)
	5 grønne segmenter: Batterikapacitet over 85 %
	4 grønne segmenter: Batterikapacitet over 65 %
	3 grønne segmenter: Batterikapacitet over 45 %
	2 grønne segmenter: Batterikapacitet over 25 %
	1 orange segment: Batterikapacitet under 25 %
	1 rødt segment: Batterikapacitet under 10 %
	0 segmenter: Batterikapacitet under 5 %
	Batterifejl
	Alarm med lav prioritet er udløst.
	Alarm med middel prioritet er udløst.
	Alarm med høj prioritet er udløst.
	Alle fysiologiske alarmer er deaktiveret.
	Akustisk signal for alarm er pauseret.
	Akustisk signal for alarm er deaktiveret.
	softSTART er startet med angivelse af den resterende tid i min:sek.
	softSTOP er startet med angivelse af den resterende tid for rampen i min:sek.
	Masken sidder godt, ingen lækage.
	Masken sidder utilstrækkeligt, stor lækage, behandlingseffektivitet er ikke sikret.

4 Forberedelse og betjening

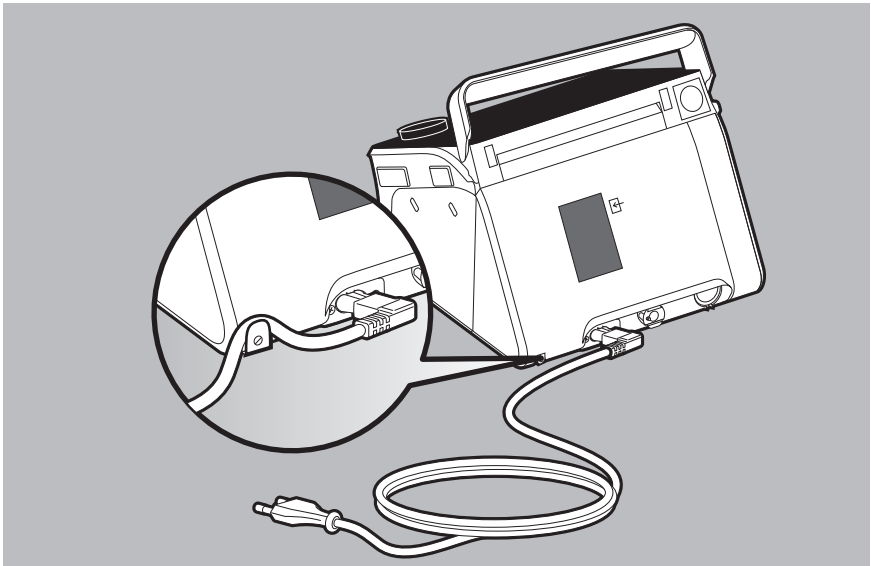
4.1 Opstilling af apparatet

BEMÆRK

Materiel skade ved overophedning!

For høje temperaturer kan føre til en overophedning af apparatet og kan beskadige apparatet.

- ⇒ Undlad at tildække apparatet og netdelen med tekstiler (f.eks. dynen).
- ⇒ Brug ikke apparatet i nærheden af en radiator.
- ⇒ Apparatet må ikke udsættes for direkte sollys.
- ⇒ Brug ikke apparatet i transporttasken (prismaBAG advanced).



1. Forbind nettilslutningsledningen med terapiapparatet og stikkontakten.



Som alternativ kan nettilslutningsledningen tilsluttes til inverteren for på den måde at benytte et jævnspændingsforsyningsnet (12 V DC eller 24 V DC) iht. ISO 80601-2-80.

4.2 Tilslutning af slangesystemet

ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af inkompatibelt tilbehør!

Anvendelse af tilbehør, der ikke er beregnet til det beskrevne ventilationsapparat, kan udgøre en fare for patienten.

- ⇒ Tilslut kun tilbehør, der er beregnet til anvendelse med det beskrevne ventilationsapparat.
-
-

ADVARSEL

Fare for kvælning ved anvendelse af ikke-invasive eller invasive ventilationsadgange uden udåndingssystem!

Hvis der anvendes ikke-invasive eller invasive ventilationsadgange uden integreret udåndingssystem, kan CO₂-koncentrationen stige til kritiske værdier og udgøre en fare for patienten.

- ⇒ Anvend ikke-invasive eller invasive ventilationsadgange med eksternt udåndingssystem, hvis ikke der er integreret et udåndingssystem.
 - ⇒ Overhold brugsanvisningen for udåndingssystemet.
-
-

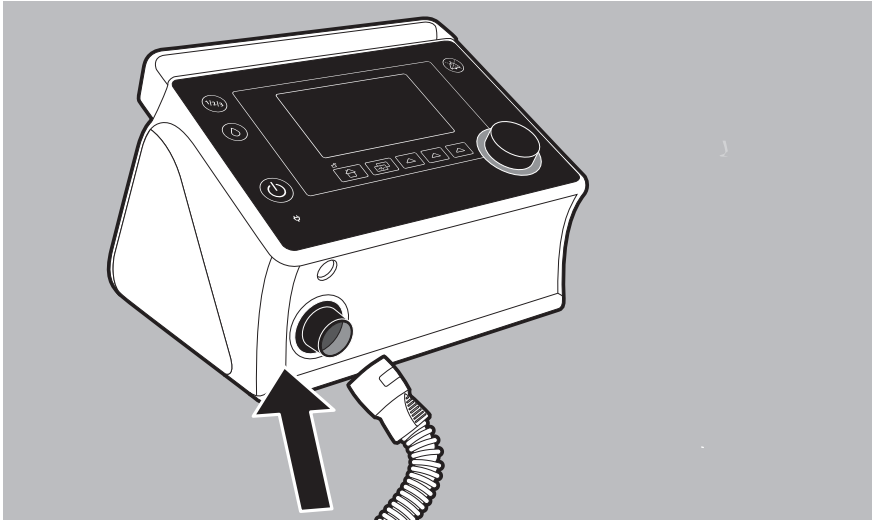
FORSIGTIG

Fare for kvæstelser, hvis slangesystemet er ført forkert!

Hvis slangesystemet er ført forkert, kan patienten blive kvæstet.

- ⇒ Læg aldrig slangesystemet omkring halsen.
 - ⇒ Klem ikke slangesystemet.
-

4.2.1 Tilknytning af lækageslangesystemet



1. Sæt lækageslangesystemet på apparatudgangen.
2. Forbind den ikke-invasive eller invasive ventilationsadgang med lækageslangesystemet (se brugsanvisningen for ventilationsadgangen).

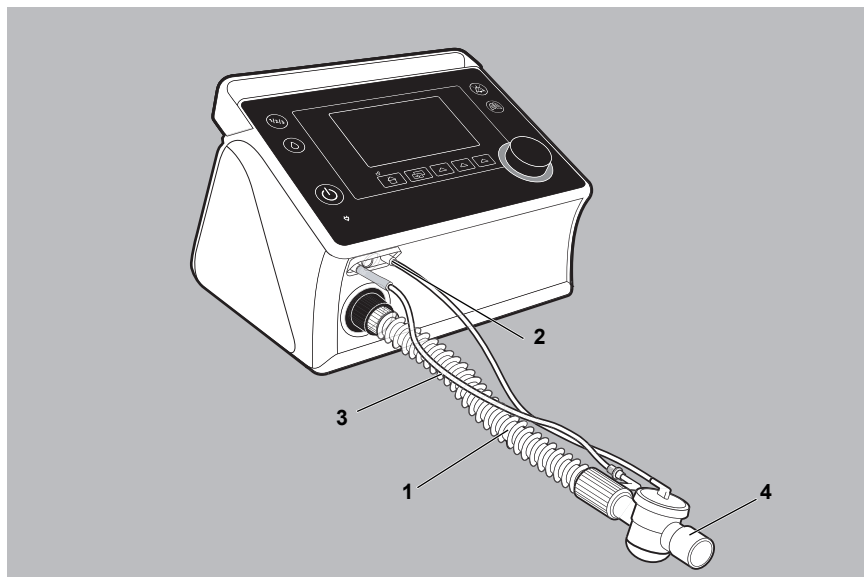
4.2.2 Tilknytning af enkeltslangeventilsystemet (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C)



⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af CO₂-genåndning!

Hvis en patientventil er tildækket, kan udåndingsluften ikke længere bortledes, og patienten udsættes for fare på grund af CO₂-genåndning.

⇒ Hold altid patientventilen fri.

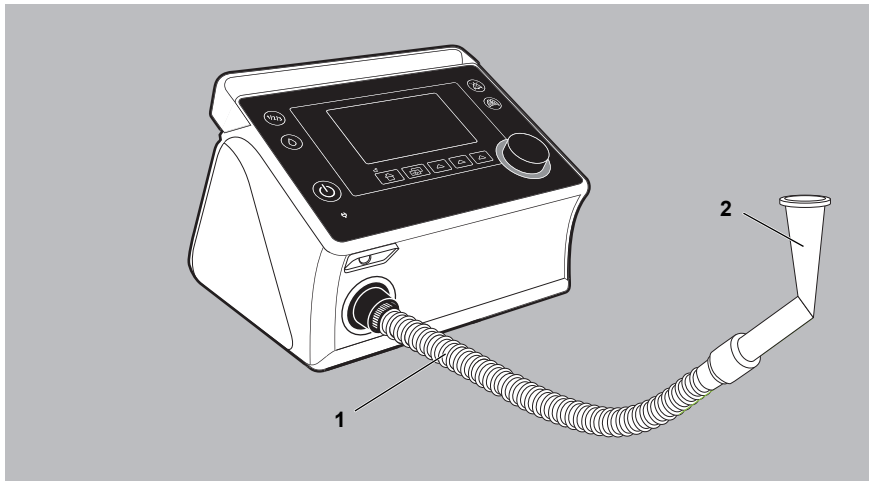


1. Sæt den frie ende af enkeltslangeventilsystemet **1** på apparatudgangen.
2. Tilslut ventilstyreslangen **2** på tilslutningen .
3. Tilslut trykmåleslangen **3** på tilslutningen .
4. Tilslut ventilationsadgangen (f.eks. åndedrætsmaske) til patientventilen **4**.

BEMÆRK

Apparatet kan også bruges med et ventilsystem uden patientnær trykmåling. I dette tilfælde forbliver tilslutningen til trykmåleslangen ubenyttet (udfør slangetest).

4.2.3 Tilslutning af slangesystemet til ventilation med mundstykke (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C)

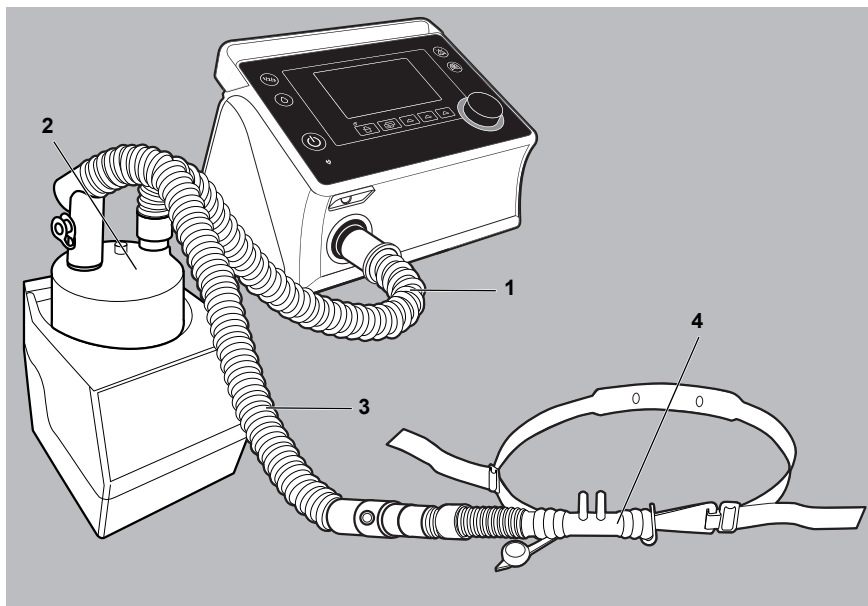


1. Sæt slangesystemet til ventilation med mundstykke **1** på apparatudgangen.
2. Forbind mundstykket **2** med slangesystemet til ventilation med mundstykke (se brugsanvisningen for ventilationsadgangen).

BEMÆRK

Som alternativ til lækageslangesystemet kan der også anvendes et enkeltslangeventilsystem til ventilation med mundstykke.

4.2.4 Tilslutning af HFT-slangesystemet (kun prisma VENT50-C i forbindelse med en HFT-egnet befugter)



1. Sæt inspirationsslangen (kort) **1** på apparatudgangen.
2. Sæt det anden ende af inspirationsslangen (kort) **1** på befugterkammerets tilslutning **2** med markeringen **In**.
3. Sæt inspirationsslangen (lang) **3** på befugterkammerets tilslutning **2** med markeringen **Out**.
4. Forbind HFT-næsekanylen **4** med inspirationsslangen (lang) **3**.
5. Forbind evt. slangeopvarmning og temperatursonde med inspirationsslangen (lang) **3** (se brugsanvisningen for den eksterne befugter).

4.3 Før den første brug

Før den første brug skal apparatet konfigureres. Du skal indstille sproget og klokkeslættet på apparatet, hvis din autoriserede forhandler endnu ikke har gjort dette.



Hvis apparatet er udstyret med et internt batteri, så lad apparatet være tilsluttet til strømnettet i mindst 8 timer.



Apparater med internt batteri er i overensstemmelse med ISO 80601-2-80.

4.4 Start af terapien





Forudsætning

- Apparatet er opstillet og tilsluttet (se "4.1 Opstilling af apparatet", side 16).
 - Ventilationsadgangen er tilsluttet (se brugsanvisningen for ventilationsadgangen).
1. Hvis displayet er mørkt: Tryk kort på tænd-/sluk-tasten .
Apparatet skifter til standby.
 2. Tryk kort på tænd-/sluk-tasten .
eller
Hvis funktionen Autostart er aktiveret: Ånd ind i ventilationsadgangen.
Terapien starter.
Hvis funktionen softSTART er aktiveret i det valgte program, starter terapien automatisk med softSTART.



Yderligere informationer om Autostart: Se "5 Indstillinger i menuerne", side 27.

4.5 Afslutning af terapien/slukning af apparatet

1. Tryk på tænd-/sluk-tasten , indtil visningen **Afslut terapi** ikke længere vises.
Apparatet skifter til standby.
Når funktionen softSTOP er aktiveret, nedreguleres ventilationstrykkene samt baggrundsfrekvensen konstant. Den resterende tid vises i minutter og sekunder  0:40 i symbollinjen.
Når den indstillede softSTOP-tid er udløbet, kører apparatet videre med et EPAP på 4 hPa og en baggrundsfrekvens på 5 bpm, indtil det skiftes til standby ved kort at trykke på tænd-/sluk-tasten .
Tryk kort på softSTART/softSTOP-tasten (den midterste funktionstast **4**) for at afbryde softSTOP.
2. For at slukke apparatet helt tryk da på tænd-/sluk-tasten , indtil meddelelsen **Luk apparatet ned** ikke længere vises, og displayet er slukket.
3. Træk netstikket ud (det interne batteri oplades ikke) for at afbryde strømforsyningen til apparatet.

4.6 Indstilling af åndeluftbefugteren

⚠ FORSIGTIG





Fare for kvæstelser ved anvendelse af den integrerede befugter prismaAQUA!

Anvendelse af den integrerede befugter prismaAQUA i forbindelse med high-flow-terapien eller på patienter med en bypass i de øvre luftveje kan udgøre en fare for patienten.

- ⇒ Anvend ikke prismaAQUA i forbindelse med high-flow-terapien.
- ⇒ Anvend ikke prismaAQUA på patienter med en bypass i de øvre luftveje.

Forudsætning

Åndeluftbefugteren er tilsluttet og fyldt med vand (se brugsanvisningen for åndeluftbefugteren)

1. Tryk kort på åndeluftbefugter-tasten  for at tænde eller slukke åndeluftbefugteren.
Når befugteren er aktiv, slukker belysningen i befugter-tasten . Befugter-symbolet  i displayet lyser.
2. Tryk længe på befugter-tasten  for at indstille fugtningstrinnet.



Hvilket fugtningstrin, der egner sig bedst for dig, afhænger af rumtemperaturen og luftfugtigheden. Hvis dine luftveje er tørre om morgenen, er varmeeffekten indstillet for lavt. Hvis der om morgenen har dannet sig kondensvand i slangesystemet, er varmeeffekten indstillet for højt.


4.7 Valg af forudkonfigureret program

Din læge kan gemme op til tre forudkonfigurerede programmer i apparatet. Hvis du f.eks. om dagen har brug for andre ventilationsindstillinger end om natten, kan du skifte programmet.

⚠ FORSIGTIG

Fare for kvæstelser ved anvendelse af forkerte ventilationsprogrammer!


Anvendelse af ventilationsprogrammer, der ikke er individuelt konfigureret, kan medføre en forkert terapi og udgøre en fare for patienten.


- ⇒ Anvend kun ventilationsprogrammer, hvis de er konfigureret til den pågældende patient.
1. Tryk på program-tasten .
 2. Vælg program med drejeknappen, og bekræft.

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

LIAM (Lung Insuflation Assist Maneuver) fungerer som hjælp ved hosteprocesser eller til ventilation ved suk.

Forudsætning

- Terapien er i gang.
 - LIAM er frigivet af lægen.
1. Tryk på LIAM-tasten .

Apparatet skifter til LIAM-modus, og processen startes synkront med næste indånding.
 2. Gør følgende for at afbryde LIAM: Tryk på LIAM-tasten  igen.

Processen afbrydes. Apparatet skifter tilbage til den indstillede ventilationsmodus.

4.9 Aktivering og deaktivering af softSTART


SoftSTART-funktionen gør det nemmere for patienten at vænne sig til ventilationstrykket, mens vedkommende falder i søvn. Der indstilles et tryk og valgfrit også en trykforskel, der afviger fra ordinationen. Når funktionen aktiveres, indstiller terapiapparatet dette softSTART-tryk. Derefter stiger trykkene langsomt til terapiniveauet i løbet af den fastlagte periode.

Denne funktion er velegnet til patienter, der føler ubehag ved højere tryk i vågen tilstand og ikke kan falde i søvn.

Forudsætning

- softSTART-funktionen er frigivet af lægen eller den autoriserede forhandler.
 - softSTART understøttes af den valgte ventilationsmodus (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV eller PCV).
 - Lækageslangesystemet anvendes.
 - Der er indstillet en softSTART-tid.
1. Start terapien (se "4.4 Start af terapien", side 22).

Terapien starter automatisk med softSTART.

Den resterende tid vises i minutter og sekunder  0:16 i symbollinjen.
 2. Tryk på softSTART/softSTOP-tasten (den midterste funktionstast **4**) for deaktivere softSTART.
 3. softSTART kan når som helst afbrydes eller genstartes ved at trykke på softSTART/softSTOP-tasten (den midterste funktionstast **4**).

- i** Hvis du trykker på softSTART/softSTOP-tasten (den midterste funktionstast **4**) i standby, springer apparatet til patientmenuen, og du kan indstille softSTART-tiden og softSTART-EPAP inden for værdiområdet, der er konfigureret af lægen eller den autoriserede forhandler, eller deaktivere dem (softSTART-tid **OFF**) (se "5.2.4 Patientmenu - softSTART/softSTOP", side 29).


4.10 Anvendelse af SD-kort (valgfrit)

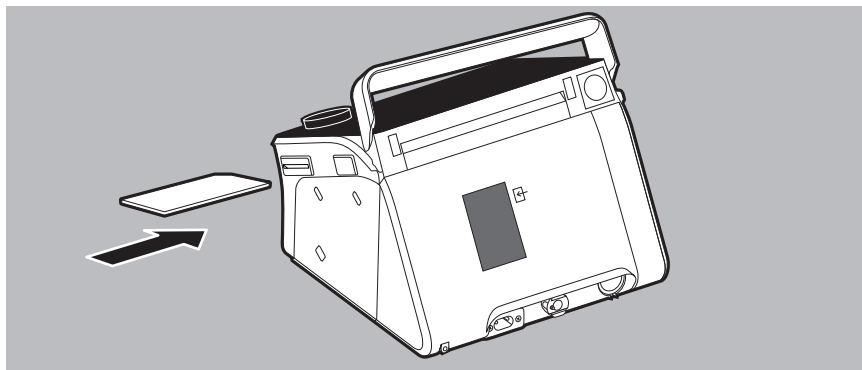
Hvis der findes et SD-kort, gemmer apparatet automatisk therapidataene på SD-kortet. Et SD-kort er ikke nødvendigt til brugen af apparatet. Therapidataene og indstillingerne gemmes også internt i apparat (maks. 14 dage).


BEMÆRK

Datatab ved strømafbrudelse!

Hvis strømforsyningen til apparatet afbrydes under lagringen, kan data gå tabt.

- ⇒ Lad strømforsyningen være tilsluttet til apparatet under lagringen (SD-kortsymbol  blinker).





1. Skub SD-kortet ind i SD-kortindstikket, indtil det kan høres, at det går i indgreb. I displayet vises SD-kortsymbolet .
2. Tryk kortvarigt på SD-kortet for at tage SD-kortet ud, og tag det ud.

- i** Hvis du ønsker at sende SD-kortet: Forsyn SD-kortet med navn og fødselsdato for at undgå forbytninger hos lægen eller den autoriserede forhandler.

4.11 Anvendelse af batteri (valgfrit)

Apparatet kan valgfrit være udstyret med et internt batteri. Batteriet overtager automatisk forsyningen af apparatet, hvis det ikke længere er tilsluttet til strømnettet, eller hvis strømforsyningen svigter.

4.11.1 Generelle henvisninger




- Batteridriftstiden afhænger af ventilationsindstillingerne samt omgivelsestemperaturen.
- Tag ved din tidsplanlægning højde for, at batteridriftstiden reduceres betydeligt ved lave eller meget høje udetemperaturer.
- Hvis alarmen **Batterikapacitet kritisk**  vises, er der kun ca. 10 % restkapacitet tilbage. Hvis alarmen **Batterikapacitet meget kritisk**  vises, vil apparatet slukke i løbet af få minutter (mindre end 5 % restkapacitet). Hold en alternativ ventilationsmulighed parat.
- Hvis apparatet og batteriet er blevet opbevaret uden for de angivne driftstemperaturer, kan apparatet først tages i brug, når apparatet er opvarmet eller afkølet til den tilladte driftstemperatur.

4.11.2 Opladning af batteriet

Batteriet oplades automatisk, så snart apparat er forbundet med strømnettet. De gennemgående segmenter i batteriindikatoren viser opladningen. Når batteriindikatoren viser 5 segmenter og ikke længere blinker, at batteriet fuldt opladet.

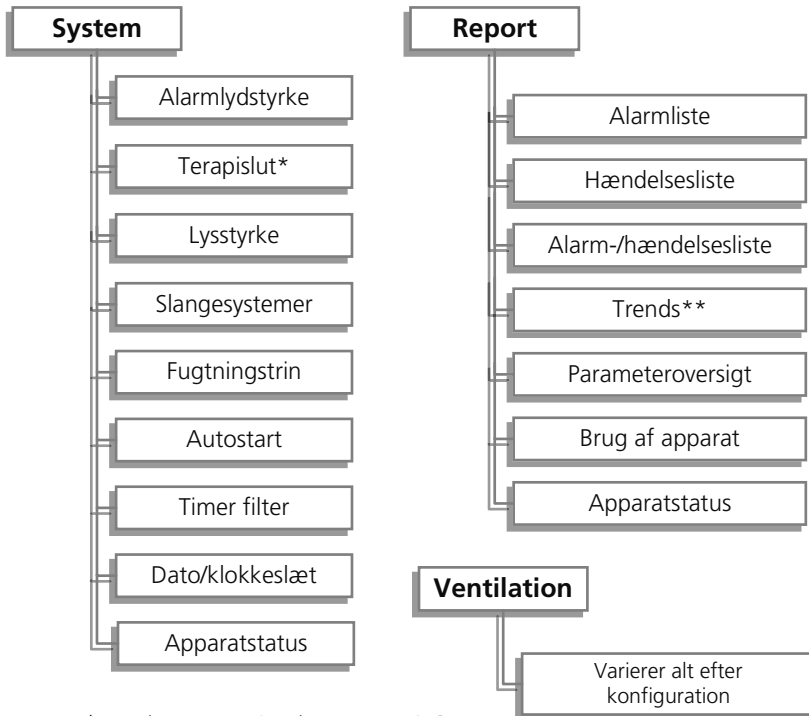
5 Indstillinger i menuerne

5.1 Navigation i apparatet

HANDLING	RESULTAT	
	I MENUEN	INDEN FOR ET MENU-PUNKT
Tryk på funktionstasten 	Funktionen vises direkte oven for tasten i displayet (f.eks. menuerne System , softSTART/softSTOP eller Ventilation, Report eller Tilbage).	
Drejning af drejknappen mod venstre	Navigation opad	Reducering af værdien
Drejning af drejknappen mod højre	Navigation nedad	Forøgelse af værdien
Tryk på drejknappen	Valg af menupunkt	Bekræftelse af indstillet værdi
Tryk på home-tasten 	Tilbage til startskærmen	
Tryk på monitor-tasten 	Skifter mellem forskellige skærmvisninger.	

5.2 Patientmenu

5.2.1 Patientmenuens struktur



*kun prisma VENT50, prisma VENT 50-C

**skal aktiveres i ekspertområdet

5.2.2 Patientmenu - System

I den følgende tabel findes informationer om parametrene i denne menu. Yderligere informationer om navigation gennem menuen: [Se "5.1 Navigation i apparatet", side 27.](#)

PARAMETER	BESKRIVELSE
Alarmlydstyrke	Her kan du indstille alarmlydstyrken.
Lysstyrke	Her kan du indstille displayets lysstyrke.
Terapislut (kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C)	Her kan du se, om alarmerne ved terapiens afslutning eller ved begyndelsen af softSTOP-udløsningen er aktiveret/deaktiveret.

PARAMETER	BESKRIVELSE
Slangesystemer	Her kan du se hvilket slangesystem, der anvendes, og udføre slangetesten. Under slangetesten skal O ₂ -fødningsen være slukket. Af hensyn til terapiens nøjagtighed er det nyttigt at udføre denne test ved slangesystemskift. Derved kontrolleres resistance, compliance og tæthed.
Fugtningstrin	Her kan du indstille åndeluftbefugterens fugtningstrin. Hvilke indstillinger, der egner sig bedst for dig, afhænger af rumtemperaturen og luftfugtigheden. Forøg fugtningstrinnet i tilfælde af tørre luftveje. Reducér fugtningstrinnet i tilfælde af kondensvand i slangesystemet.
Autostart	Her kan du aktivere eller deaktivere Autostart. Når Autostart er aktiveret, tændes apparatet med et åndedrag i ventilationsadgangen.
Timer filter	Her kan du nulstille hukommelsesfunktionen for filterskiftet.
Dato/klokkeslæt	Her kan du indstille det aktuelle klokkeslæt og den aktuelle dato.
Apparatstatus	Her findes følgende informationer: <ul style="list-style-type: none"> • Apparatnavn • Serienummer • Firmwareversion • Informationer om batteriet (hvis det findes) • PIC* • Overfør indtil* • ID-kode* <p>*Kun til rådighed når der er tilsluttet et modem.</p>

5.2.3 Patientmenu - Ventilation

Menuen Ventilation viser indstillingerne for de aktuelle ventilationsparametre. Hvilke parametre, der vises, varierer alt efter den indstillede ventilationsmodus. Denne menu kan kun benyttes i ekspertmenuen. I patientmodus kan indstillingerne ikke ændres. Hvis der frigivet mere end et forudkonfigureret program i apparatet, kan programmet vælges her.

5.2.4 Patientmenu - softSTART/softSTOP

For at åbne menuen softSTART/softSTOP skal apparatet være i standby. Her kan følgende parametre indstilles, såfremt de er frigivet af lægen eller den autoriserede forhandler:

PARAMETER	INDSTILLELIGE VÆRDIER	BESKRIVELSE
softSTART-tid T	5-minutters trin inden for en ramme, der er fastlagt af lægen eller den autoriserede forhandler (f.eks. 5 min til maks. 45 min).	Her kan du indstille det tidsrum, hvor ventilationstrykket i forbindelse med softSTART stiger op til terapitrykket. Hvis denne funktion ikke kan vælges, skal den frigives af din læge eller autoriserede forhandler.
softSTART-EPAP-tryk	0,2 hPa-trin inden for en ramme, der er fastlagt af lægen eller den autoriserede forhandler (f.eks. min. 4 hPa til 25 hPa).	Her kan du indstille det eksspiratoriske tryk, hvormed softSTART begynder. Hvis denne funktion ikke kan vælges, skal den frigives af din læge eller autoriserede forhandler.
softSTOP-tid T	5-minutters trin inden for en ramme, der er fastlagt af lægen eller den autoriserede forhandler (f.eks. 5 min til maks. 45 min).	Her kan du indstille det tidsrum, hvor ventilationstrykket i forbindelse med softSTOP sænkes. Hvis denne funktion ikke kan vælges, skal den frigives af din læge eller autoriserede forhandler.

5.2.5 Patientmenu - Report (anvendelsesdata)

I den følgende tabel findes informationer om parametrene i denne menu. Yderligere informationer om navigation gennem menuen: [Se "5.1 Navigation i apparatet"](#), side 27.

PARAMETER	BESKRIVELSE
Alarmliste	Oplister de optrådte alarmer.
Hændelsesliste	Oplister de optrådte hændelser.
Alarm-/hændelsesliste	Oplister de optrådte alarmer og hændelser i kronologisk rækkefølge.
Trends	Adgang til trendene såfremt de er frigivet via ekspertmenuen.

PARAMETER	BESKRIVELSE
Parameteroversigt	Oplister de indstillede parametre for ventilationsprogrammerne.
Brug af apparat	Oplister apparatets anvendelsestid.
Apparatstatus	Her findes følgende informationer: <ul style="list-style-type: none">• Apparatnavn• Serienummer• Firmwareversion• Informationer om batteriet (hvis det findes)• PIC*• Overfør indtil*• ID-kode* *Kun til rådighed når der er tilsluttet et modem.

6 Hygiejnisk behandling

⚠ ADVARSEL

Infektionsfare ved genanvendelse af apparatet!

Hvis apparatet anvendes af flere patienter, kan infektioner overføres.

- ⇒ Engangsartikler må ikke genanvendes.
- ⇒ Ved anvendelse på flere patienter skal der benyttes et bakteriefilter.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af kontamineret eller inficeret slangesystem!

Et kontamineret eller inficeret slangesystem kan overføre kontaminationer eller infektioner til den næste patient.

- ⇒ Engangsslangesystemer må ikke behandles på ny.
- ⇒ Behandl genbrugsslangesystemer hygiejnisk korrekt.

6.1 Generelle henvisninger

- Bær egnet beskyttelsesudstyr under desinfektionen.
- Overhold brugsanvisningen til det benyttede desinfektionsmiddel.
- Efter hygiejnisk behandling, der udføres af den autoriserede forhandler, er terapiapparat egnet til en genanvendelse på andre patienter.

6.2 Intervaller

INTERVAL	HANDLING
Ugentligt	Rengør apparatet (se "6.3.1 Rengøring af apparatet og komponenterne", side 33).
Månedligt	Rengør luftfilteret (se "6.4 Rengøring af luftfilter (gråt filter)", side 34).
	Udskift pollenfilteret (se "6.5 Udskiftning af pollenfilter (hvidt filter)", side 35).
Hver 6. måned	Udskift luftfilteret.
Hver 12. måned	Udskift slangesystemet.
Ved patientskift	Få apparatet hygiejnisk behandlet af en autoriseret forhandler, eller udfør udvidet hygiejnisk behandling, inden genanvendelse (se "6.3.2 Udvidet hygiejnisk behandling ved patientskift", side 34).

6.3 Hygiejnisk behandling af apparatet

⚠ FORSIGTIG

Fare for kvæstelser på grund af elektrisk stød!

Indtrængende væsker kan føre til en kortslutning, som kan kvæste brugeren og beskadige apparatet.

- ⇒ Afbryd strømforsyningen til apparatet før den hygiejniske behandling.
- ⇒ Dyp ikke apparatet og komponenterne i væsker.
- ⇒ Hæld ikke væske over apparatet og komponenterne.

BEMÆRK

Materiel skade ved indtrængende væsker!

Indtrængende væsker kan beskadige apparatet.

- ⇒ Anvend kun slangesystemet i fuldstændigt tør tilstand.



Hvis du anvender et opvarmeligt slangesystem eller et slangesystem med aktiv udåndingsventil, så overhold den tilhørende brugsanvisning.

6.3.1 Rengøring af apparatet og komponenterne

1. Rengør apparatet og komponenterne i overensstemmelse med den følgende tabel:

DEL	RENGØRING
Hus inkl. apparatudgang/-indgang, nettilslutningsledning	Tør fugtigt af: Brug vand eller mild sæbe.
Højglansoverflader på huset	Tør fugtigt af: Brug vand eller mild sæbe. Brug ingen mikrofiberklud.
Lækageslangesystem	
Enkeltslangeventilsystem	Skyl: Brug varmt vand eller mild sæbe. Lad delene tørre fuldstændigt.
Slangesystemer til ventilation med mundstykke	
Opvarmelige slangesystemer	Overhold brugsanvisningen fra producenten. Undgå beskadigelser ved anvendelse og behandling, især på tilslutningskablet og på den indvendige beskyttelsesfolie over varmetråden.
Maske	Overhold brugsanvisningen fra producenten.

2. Udfør funktionskontrol (se "6.6 Funktionskontrol", side 35).

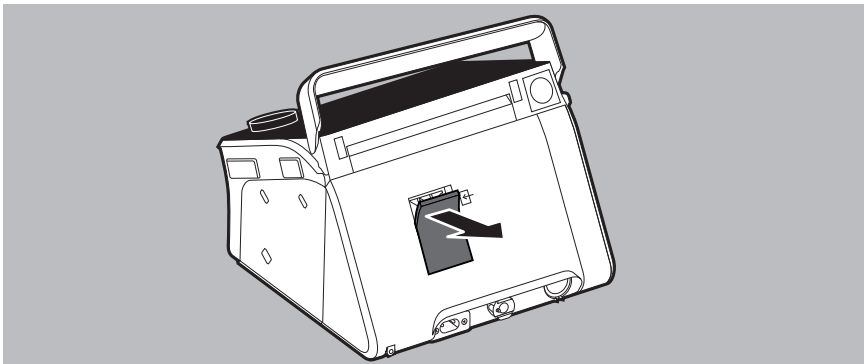
6.3.2 Udvidet hygiejnisk behandling ved patientskift

1. Udskift luftfilter, pollenfilter og bakteriefilter.
2. Behandl apparatet og komponenterne i overensstemmelse med den følgende tabel:

DEL	DESINFEKTION	STERILISATION
Hus inkl. apparatudgang/-indgang, nettilslutningsledning	Aftøringsdesinfektion (anbefaling: terralin [®] protect eller perform advanced Alcohol EP)	Ikke tilladt
Højglansoverflader på huset		
Lækageslangesystem	Dypdesinfektion (anbefaling: gigasept FF [®]). Skyl slangesystemet med rent vand, og ryst det grundigt. Tør slangesystemet.	Ikke tilladt
Enkeltslangeventilsystem	Ikke egnet til genanvendelse.	Ikke tilladt
Slangesystemer til ventilation med mundstykke	Overhold den tilhørende brugsanvisning.	
Opvarmelige slangesystemer	Overhold brugsanvisningen fra producenten. Undgå beskadigelser ved anvendelse og behandling, især på tilslutningskablet og på den indvendige beskyttelsesfolie over varmetråden.	
Maske	Overhold brugsanvisningen fra producenten.	

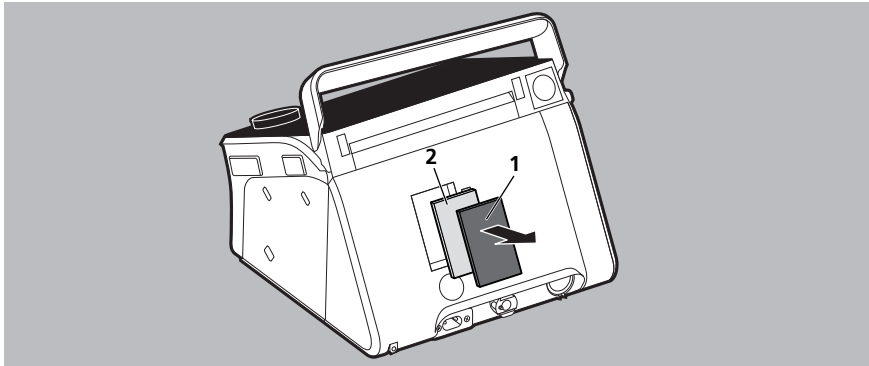
3. Udfør funktionskontrol (se "6.6 Funktionskontrol", side 35).

6.4 Rengøring af luftfilter (gråt filter)



1. Rengør luftfilteret under rindende vand.
2. Lad luftfilteret tørre.


6.5 Udskiftning af pollenfilter (hvidt filter)



1. Tag luftfilteret **1** ud.
2. Udskift det hvide pollenfilter **2**.
3. Indsæt luftfilteret **1** i holderen igen.

6.6 Funktionskontrol

Udfør en funktionskontrol efter hver hygiejniske behandling og efter hver reparation, dog minimum hver 6. måned.

1. Kontrollér apparatet med hensyn til udvendige beskadigelser.
2. Kontrollér stikkene og kablerne med hensyn til udvendige beskadigelser.
3. Kontrollér, at komponenterne er tilsluttet korrekt til apparatet.
4. Tilslut apparatet til strømforsyningen (se "4.1 Opstilling af apparatet", side 16).
5. Afbryd evt. softSTART (se "4.9 Aktivering og deaktivering af softSTART", side 24).
6. Tænd apparatet.
7. Luk slangesystemet til.
8. Sammenlign det viste tryk i displayet med det ordinerede tryk.
9. Gør følgende for at kontrollere alarmfunktionen:
 - Vær opmærksom på, at alarmkvikeringstasten  først lyser gult og derefter rødt, når der tændes.
 - Træk slangesystemet af apparatet.
Alarmen Frakobling udløses, og der lyder en akustisk alarm.
10. Hvis der findes et internt batteri:

- Afbryd netforsyningen til apparatet.
Der lyder en alarm. Batteriet overtager strømforsyningen.
 - Tilslut apparatet til netforsyningen.
Netspændingsindikatoren lyser grønt.
11. Hvis et af punkterne ikke er i orden, eller trykafvigelsen er > 1 hPa: Anvend ikke apparatet, og kontakt autoriseret forhandler.

7 Alarmer og fejl

Der skelnes mellem to typer af alarmer: Fysiologiske alarmer vedrører patientens ventilation. Tekniske alarmer vedrører apparatets konfiguration.

Ved leveringen eller når apparatet er blevet nulstillet, er alle fysiologiske alarmer deaktiveret. De tekniske alarmer er aktive og kan ikke konfigureres.

7.1 Visningsrækkefølge for alarmer

Alarmer inddeles i de tre prioritetstrin lav , middel  og høj .

Hvis flere alarmer udløses samtidigt, vises alarmen med den højeste prioritet altid først.

Alarmen med lavere prioritet bevares og vises igen, når alarmen med højere prioritet er afhjulpnet.

7.2 Deaktivering af fysiologiske alarmer

ADVARSEL

Fare for kvæstelser, hvis alarmer deaktiveres eller gøres lydløse!

Hvis alarmer deaktiveres eller gøres lydløse, kan det udgøre en fare for patienten.

- ⇒ Deaktiver eller gør kun alarmer lydløse, som ikke udgør en fare for patientens tilstand.
- ⇒ Indstil lydstyrken for de akustiske alarmer så højt, at den akustiske alarm høres.

Som behandlende læge kan du afgøre hvilke fysiologiske alarmer, der skal aktiveres , deaktiveres  eller gøres lydløse  i menuen **Ventilation**.

Alt efter den valgte ventilationsmodus kan der konfigureres forskellige alarmer.



FORSIGTIG

Fare for kvæstelser på grund af usandsynlige alarmer!

Usandsynlige alarmer kan forhindre, at apparatet udløser en alarm, og udgør dermed en fare for patienten. Apparatet er **ikke** beregnet til livsbevarende ventilation.



- ⇒ Indstil alarmerne fornuftigt.

7.3 Gør alarmer lydløse









1. Sådan gøres alarmer lydløse i 120 sekunder: Tryk på alarmkvikteringenstasten . Fejlen vises stadig i statuslinjen, og alarmkvikteringenstasten blinker, indtil fejlen er afhjulpnet.
2. Sådan gøres alle akustiske alarmsignaler lydløse i 2 minutter: Tryk længe på alarmkvikteringenstasten .

7.4 Fysiologiske alarmer







VISNING	ÅRSAG	FORANSTALTNING
Apnø 	Ingen spontan vejtrækning inden for den indstillede tid.	Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.
Tryk højt 	Det maksimale tryk er overskredet.	Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.
Tryk lavt 	Minimumsterapetrykket er underskredet.	Rengør eller udskift tilsmudsede filtre.
	Ventilationsadgangen er utæt.	Indstil ventilationsadgangen på ny.
	Ventilationsadgangen er defekt.	Udskift ventilationsadgangen.
Indstillingerne er ikke sandsynlige.	Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.	
Frekvens høj 	Den maksimale åndedrætsfrekvens bliver overskredet.	Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.
Frekvens lav 	Minimumsåndedrætsfrekvensen bliver underskredet.	Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.
Lækage høj 	Utæthed	Kontrollér forbindelsen fra apparatet via slangesystemet til ventilationsadgangen på patienten.
Minutvolumen højt 	Det maksimale minutvolumen er overskredet.	Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.
Minutvolumen lavt 	Det minimale minutvolumen er underskredet.	Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.
Puls høj 	Ventilationsparametrene indstillinger er ikke egnede (den øvre alarmindstilling for patientens pulsfrekvens er overskredet).	Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.
	Alarmindstillingerne er ikke sandsynlige	
Puls lav 	Alarmindstillingerne er ikke sandsynlige (den nedre alarmindstilling for patientens pulsfrekvens er underskredet).	Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.









VISNING	ÅRSAG	FORANSTALTNING
SpO ₂ høj 	Den øvre alarmindstilling for patientens iltmætning er overskredet.	Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.
SpO ₂ lav 	Ventilationsadgangen er forkert eller defekt.	Kontrollér ventilationsadgangen, og udskift den evt.
	Iltilførslen er forkert eller for lav.	
	Ventilationsparametrene indstillinger er ikke egnet. Alarmindstillingerne er ikke sandsynlige (den nedre alarmindstilling for patientens iltmætning er underskredet).	
Tidalvolumen høj 	Lækage i slangesystemet.	Find lækagen, og afhjælp den. Om nødvendigt: Udskift slangesystemet.
	Patienten ånder med.	Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.
Tidalvolumen lavt 	Filtret er tilsmudset.	Rengør eller udskift filtret.
	Ventilationsadgangen er utæt eller defekt.	Indstil hovedhætten/-båndene sådan, at ventilationsadgangen sidder tæt. Udskift om nødvendigt.
	Ventilationsadgangen er defekt.	Udskift ventilationsadgangen.
	Indstillingerne er ikke sandsynlige (den nedre alarmindstilling for tidalvoluminet er overskredet).	Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.
	Minimumsvoluminet opnås ikke inden for den fastlagte tid i modus MPVv.	Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.
Kun prisma VENT50 og prisma VENT50-C		
ARP-grænse 	Patient og apparat er asynkrone.	Kontrollér apparatindstillingerne.



7.5 Tekniske alarmer

VISNING	ÅRSAG	FORANSTALTNING
Service nødvendig. Kontakt din autoriserede forhandler/konsulent.	Teknisk fejl, der kun kan afhjælpes af en autoriseret forhandler.	Få apparatet repareret.
Batteri defekt. Service nødvendig. 	Batteriet er defekt.	Få udskiftet batteriet.
	Apparatet er defekt.	Få apparatet repareret.
Der findes intet batteri. Service nødvendig. 	Batteriet er defekt.	Få apparatet repareret.
	Anvendelse af et ikke godkendt batteri.	
Batterikapacitet meget kritisk 	Batteriet er tomt (under 5 % restkapacitet).	Tilslut apparatet til netforsyningen.
Batterikapacitet kritisk 	Batteriet er tomt (under 10 % restkapacitet).	Tilslut apparatet til netforsyningen.
Batteri slukket pga. temperatur 	Batteriet er for varmt.	Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Levetid udløbet. Få udskiftet batteriet 	Batteriets levetid er udløbet.	Få udskiftet batteriet.
Batteriets temperatur er for høj 	Batteriet er for varmt.	Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Batteri ikke registreret. Service nødvendig 	Batteriet er defekt.	Få udskiftet batteriet.
	Apparatet er defekt.	Få apparatet repareret.

VISNING	ÅRSAG	FORANSTALTNING
Indsugningsområde tildækket. Hold indsugningsområdet frit. 	Indsugningsområde tildækket.	Hold indsugningsområdet frit.
Vedvarende diskonnektion (frakobling). Kontrollér åndeslangen og patienttilslutningen 	Slangesystemet er ikke tilsluttet korrekt eller er slet ikke tilsluttet til apparatet. Apparatet benyttes med åben (ikke påsat) ventilationsadgang.	Kontrollér forbindelsen fra apparatet via slangesystemet til ventilationsadgangen på patienten.
Genånding 	Patientventilen åbner ikke i eksspirationen (f.eks. på grund af klæbende medicin). For højt genindåndingsvolumen for patienten ved høj frekvens.	Kontrollér slangesystemet, og udskift det eventuelt.
Fejl slangesystem 	Ventilstyreslangen og trykmåleslangen er forbyttet. Der er knæk på ventilstyreslangen.	Kontrollér slangeføringen. Kontrollér, at ventilstyreslangen ikke er blokeret.
Fejl slangesystem 	Ventilstyreslangen mellem apparatet og patientventilen er tilsluttet forkert. Ventilstyreslangen og trykmåleslangen er forbyttet. Der er knæk på ventilstyreslangen.	Kontrollér ventilstyreslangen med hensyn til beskadigelser. Om nødvendigt: Udskift slangesystemet. Tilslut ventilstyreslangen korrekt. Kontrollér slangeføringen. Kontrollér, at ventilstyreslangen ikke er blokeret.
Lækage lav 	Der findes intet lækageudåndingssystem.	Tilslut lækageudåndingssystemet.
Blæserover- opshedning 	Blæsertemperaturen er for høj. Køleluftfilteret er blokeret.	Kontrollér køleluftfilteret. Om nødvendigt: Få udskiftet køleluftfilteret af en autoriseret forhandler.
Terapi afsluttet 	Apparatet er slukket. Terapislut med softSTOP. Apparatet er slukket.	Tænd apparatet igen.

VISNING	ÅRSAG	FORANSTALTNING
Diskonnection (frakobling). Kontrollér åndeslangen og patienttilslutningen 	Slangesystemet er ikke tilsluttet korrekt eller er slet ikke tilsluttet til apparatet.	Kontrollér forbindelsen fra apparatet via slangesystemet til ventilationsadgangen på patienten.
	Apparatet benyttes med åben (ikke påsat) ventilationsadgang	
	Lækage på grund af manglende eller defekt afdækning/ åndeluftbefugter.	Kontrollér afdækningens eller åndeluftbefugterens tilslutning til apparatet.
Tilslut afdækningen og åndeluftbefugteren. 	Lækage på grund af manglende eller defekt afdækning/åndeluftbefugter.	Kontrollér afdækningens eller åndeluftbefugterens tilslutning til apparatet. Hvis alarmerne stadig forekommer: Få apparatet repareret.
Åndeslangen eller apparatudgangen er blokeret 	Der er knæk på slangesystemet, eller det er blokeret.	Kontrollér, at slangesystemet og apparatudgangen ikke er blokeret.
Fejl slangesystem 	Enkeltslangeventilsystemet er valgt. Intet enkeltslangeventilsystem er tilsluttet.	Kontrollér slangeføringen. Om nødvendigt: Udskift åndeslangen. Udskift slangesystemet. Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.
	Lækageslangesystemet er valgt, enkeltslangeventilsystemet er tilsluttet.	Udskift slangesystemet. Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.
	Trykmåleslangen er ikke tilsluttet korrekt.	Kontrollér slangeføringen.
SpO ₂ -måling fejlbehæftet 	SpO ₂ -sensoren er defekt.	Udskift SpO ₂ -sensoren. Hvis alarmerne stadig forekommer: Udskift modulet.
	SpO ₂ -sensoren er ikke tilsluttet korrekt.	Tilslut SpO ₂ -sensoren korrekt. Hvis alarmerne stadig forekommer: Udskift SpO ₂ -sensoren.
SpO ₂ -sensor ikke tilsluttet 	Der er ikke tilsluttet nogen SpO ₂ -sensor.	Tilslut SpO ₂ -sensoren. Hvis alarmerne stadig forekommer: Udskift modulet.

VISNING	ÅRSAG	FORANSTALTNING
SpO ₂ -signal svagt 	SpO ₂ -sensoren er ikke tilsluttet korrekt til fingeren.	Kontrollér forbindelsen med fingeren.
	Signalet forstyrres af neglelak eller urenheder.	Fjern neglelak. Gør fingeren ren.
Batteri oplader ikke på grund af overtemperatur 	Batteriet er for varmt.	Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Det interne batteri oplader ikke på grund af undertemperatur 	Batteriet er for koldt.	Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Batteriopladning ikke mulig. Service nødvendig 	Batteriet er defekt.	Få udskiftet batteriet.
Modul prismaCONNECT defekt. Kontakt din autoriserede forhandler/konsulent. 	Modul prismaCONNECT defekt.	Få udskiftet modulet.
Modul prisma CHECK findes ikke. 	Modulet prisma CHECK er defekt eller ikke tilsluttet.	Få udskiftet modulet, eller tilslut det korrekt.
Uret er ikke indstillet. 	Det interne ur er ikke indstillet.	Få uret indstillet af den autoriserede forhandler, så terapiforløbet bliver registreret korrekt.
Apparatet i batteridrift! 	Netforsyningen er svigtet.	Kontrollér, at nettilslutningsledningen har en sikker forbindelse. Kontrollér stikkontaktens funktion.
	Apparatet er omstillet til batteridrift.	Tryk på alarmkvikteringsknapen. Apparatet er i batteridrift.

VISNING	ÅRSAG	FORANSTALTNING
Displayet er slukket. Akustisk og optisk signal i mindst 120 sekunder, ingen displayvisning.	Netforsyningen er svigtet, og batteriet (hvis det findes) er afladet.	Kontrollér, at nettilslutningsledningen har en sikker forbindelse. Kontrollér stikkontaktens funktion. Hvis batteriet findes: Tilslut apparatet til strømnettet, og oplad batteriet.
	Apparatet er defekt.	Få apparatet repareret.
KUN HFT-MODUS		
Flow kan ikke opnås. Kontrollér FiO_2 , ændr flowindstilling eller tilbehør. 	Det indstillede flow kan ikke anvendes.	Øvre flowgrænse: Indstil lavere HFT-flow, og tilpas O_2 -tilførslen, eller anvend tilbehør med lavere modstand.
		Nedre flowgrænse: Indstil højere HFT-flow, og tilpas O_2 -tilførslen, eller anvend tilbehør med højere modstand.
prismaAQUA tilsluttet Brug en egnet ekstern befugter. 	prismaAQUA er ikke tilladt i HFT-modus.	Afbryd prismaAQUA fra terapiapparatet, og tilslut en ekstern befugter med HFT-egnethed.

7.6 Fejl

FEJL/FEJLMEDDELELSE	ÅRSAG	AFHJÆLPNING
Ingen driftsstøj, ingen visning i displayet.	Der er ingen strømforsyning.	Kontrollér, at nettilslutningsledningen har en sikker forbindelse. Kontrollér stikkontaktens funktion.
Terapien kan ikke startes via et åndedræt.	Funktionen Autostart er ikke aktiveret.	Aktivér funktionen Autostart.
Apparatet opnår ikke det indstillede måltryk.	Luftfilteret er tilsmudset.	Rengør luftfilteret. Om nødvendigt: Udskift filteret (se "6 Hygiejnisk behandling", side 32).
	Åndedrætsmasken er utæt.	Indstil hovedbåndene sådan, at masken sidder tæt. Om nødvendigt: Udskift defekt maske.
	Slangesystemet er ikke registreret optimalt.	Udfør slangetest.

8 Vedligeholdelse

8.1 Sikkerhedshenvisninger



Fare for kvæstelser ved ændret ME-udstyr!

En ikke tilladt ændring af ME-udstyr kan udgøre en fare for patienten.

- ⇒ Ændr ikke apparatet uden tilladelse fra producenten.
- ⇒ Når apparatet ændres, så udfør passende undersøgelser og kontroller med henblik på at sikre en fortsat sikker brug.

8.2 Generelle henvisninger

- Vedligehold kun apparatet, når der ikke er tilsluttet nogen patient.
- Få altid kun foranstaltninger som reparationer, vedligeholdelse samt modifikationer på apparatet udført af producenten eller af producenten udtrykkeligt autoriseret fagpersonale.
- Apparatet er beregnet til en levetid på 6 år. Ved brug i overensstemmelse med formålet er apparatet vedligeholdelsesfrit inden for denne periode. Ved en brug af apparatet ud over denne periode skal apparatet kontrolleres af en autoriseret forhandler.
- For Tyskland: Apparatet skal hvert 2. år gennemgå en sikkerhedsteknisk kontrol (STK) i henhold til § 11 i forskriften om medicinsk udstyr (Medizinprodukte-Betreiberverordnung). For alle andre lande gælder de landespecifikke krav.
- Hvis apparatet har en batteri, skal det udskiftes hvert 4. år. Med skift til batteri LMT 30855 er firmwareversion 3.9.0008 eller højere nødvendig.

9 Transport og opbevaring

Opbevar og transportér apparatet under de foreskrevne omgivelsesbetingelser. Rengør apparatet inden opbevaringen.

Hvis apparatet har et internt batteri, der altid skal være parat til brug, så lad apparatet være tilsluttet til strømnettet. På den måde sikres det, at batteriet altid er fuldt opladet.

Hvis apparatet ikke tilsluttes til netforsyningen i længere tid, aflades batteriet. Vi anbefaler en regelmæssig kontrol af opladningstilstanden og (om nødvendigt) opladning ved hjælp af apparatet.

10 Bortskaffelse



Hverken produktet eller eksisterende batterier må bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. For en korrekt bortskaffelse bedes du kontakte et godkendt, certificeret genbrugsfirma for elektronisk affald. Adressen kan du få meddelt af din miljøkonsulent eller på kommunekontoret. Apparatets emballage (papkarton og indlæg) kan bortskaffes som brugt papir.

11 Bilag

11.1 Tekniske data

11.1.1 Apparat

SPECIFIKATION	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Produktklasse iht. forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	IIa	
Mål B x H x D i cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Vægt	2,4 kg	2,5 kg
Temperaturområde - drift - transport og opbevaring - transport og opbevaring ved +70 °C - transport og opbevaring ved -25 °C	+5 °C til +40 °C -25 °C til +70 °C Lad afkøle til stuetemperatur i 4 timer før ibrugtagning. Lad opvarme til stuetemperatur i 4 timer før ibrugtagning.	
Tilladt fugtighed for drift, transport og opbevaring	Rel. fugtighed 10 % til 95 %, ikke kondenserende	
Lufttryksområde	600 hPa til 1100 hPa, svarer til en højde på 4000 m over havets overflade (under 700 hPa skal lækager holdes små, da apparatet evt. ikke længere kan kompensere dem ved meget høje ventilationstryk)	
Tilslutningsdiameter slangesystem	Standardkegle 22 mm iht. ISO 5356-1	
Maksimal luftstrøm ved 20 hPa	>220 l/min	
Elektrisk tilslutning	100-240 V AC, 50-60 Hz, tolerance -20 % - 10 %	
Gennemsnitligt strømforbrug ved maksimal belastning	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 effekt	100W	120W
Elektrisk tilslutning i forbindelse med inverteren	12 V DC/24 V DC Maks. 10 VA	

SPECIFIKATION	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Klassifikation iht. IEC 60601-1-11: Beskyttelsesklasse mod elektrisk stød Klassificering for brugerdel med patienttilslutning Beskyttelse mod skadelig indtrængning af faste partikler og vand	Beskyttelsesklasse II Type BF IP22	
Klassifikation iht. IEC 60601-1: Driftsmåde	Konstant drift	
Brugerdel	Apparatudgang, åndedrætsmaske, SpO ₂ - sensor	
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) iht. IEC 60601-1-2 Radiostøjdæmpning Støjimmunitet	Elektromedicinsk udstyr må kun installeres og tages i brug i definerede elektromagnetiske omgivelser med hensyn til emission og støjimmunitet. Nærmere informationer samt prøveparametre og grænseværdier kan om nødvendigt rekvireres hos producenten. EN 55011 B IEC 61000-4 del 2 til 6, del 11, del 8 IEC 61000-3 del 2 og 3	
Opvarmning af åndeluften	Maksimalt + 3 °C	
Gennemsnitligt lydtryksniveau/drift iht. EN ISO 80601-2-70	Ca. 26 dB(A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektniveau på 34 dB(A))	Ca. 28 dB(A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektniveau på 36 dB(A))
Gennemsnitligt lydtryksniveau/drift iht. ISO 80601-2-70 med åndeluftbefugter	Ca. 27 dB(A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektniveau på 35 dB(A))	Ca. 28 dB(A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektniveau på 36 dB(A))
Lydtryksniveau alarmmeddelelse iht. IEC 60601-1-8 for alle alarmbetingelser (høj, middel, lav prioritet)	Trin 1: 63 dB(A) Trin 2: 66 dB(A) Trin 3: 68 dB(A) Trin 4: 80 dB(A) ±5 dB(A)	

SPECIFIKATION	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
IPAP-trykomsråde prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Tolerance	4 hPa til 30 hPa 4 hPa til 40 hPa 4 hPa til 50 hPa ±1,2 hPa (±8 % af indstillingsværdien)	
PEEP-trykomsråde Tolerance	4 hPa til 25 hPa ±1,2 hPa (±8 % af indstillingsværdien)	Lækageslange- system: 4 hPa til 25 hPa Enkeltslangeventil- system: 0 hPa til 25 hPa ±1,2 hPa (±8 % af indstillingsværdien)
CPAP-driftstrykomsråde Tolerance	4 hPa til 20 hPa ±1,2 hPa (±8 % af indstillingsværdien)	
Trinvidde tryk	0,2 hPa	
PLSmin. (minimalt stabilt grænsetryk) Minimalt tryk i tilfælde af fejl	0 hPa	
PLSmaks. (maksimalt stabilt grænsetryk) Maksimalt tryk i tilfælde af fejl	≤ 60 hPa	
Pwmaks. (maksimalt terapitryk) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa, trykregulering 40 hPa, trykregulering 50 hPa, trykregulering	
PWmin. (minimalt terapitryk)	Lækagesystem: 4 hPa, trykregulering Ventilsystem: 0 hPa	
Åndedrætsfrekvens Nøjagtighed Trinvidde	0 til 60 bpm ± 0,5 bpm 0,5 bpm	
Ti/Ti maks. Ti min., Ti maks., Ti timed	0,5 s til 4 s 0,2 s til 4 s auto (kun Ti timed)	
Nøjagtighed Trinvidde	± 0,1 s 0,1 s	
Målvolumen (ikke ved prisma VENT30) Nøjagtighed Trinvidde	100 ml til 2000 ml ± 20 % 10 ml	

SPECIFIKATION	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Triggertrin Inspiration Eksspiration	1 (høj sensitivitet) til 8 (lav sensitivitet) 95 % til 5 % af maksimalflowet i 5 %-trin	
Triggeranordning	Den inspiratoriske trigger udløses, når patientflowet overskrider triggertærsklen. Den ekspiratoriske trigger udløses, når det inspiratoriske patientflow falder til procentværdien for det maksimale inspiratoriske patientflow.	
Trykstigningshastighed	Trin 1: 100 hPa/s Trin 2: 80 hPa/s Trin 3: 50 hPa/s Trin 4: 20 hPa/s	
Trykfaldshastighed	Trin 1: 100 hPa/s Trin 2: 80 hPa/s Trin 3: 50 hPa/s Trin 4: 20 hPa/s Maks.: Maksimalt langsom tryktilpasning	
Tidalvolumen Tolerance	100 ml til 2000 ml ± 20 %	
Minutvolumen (gennemsnit af de sidste 5 åndedræt) Tolerance	0 l/min til 99 l/min ± 20 % (betingelser: Vt ≥ 100 ml)	
Maksimalt tilladt flow ved ilttilførsel	15 l/min	
HFT-flowområde	5 til 60 l/min Trinvidde: 1 l/min	
Pollenfilter op til 1 µm op til 0,3 µm	Filterklasse E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %	
Standtid pollenfilter	Ca. 250 h	
SD-kort	Hukommelsesstørrelse 256 MB til 8 GB tilgængelig, interface kompatibelt med SD physical layer version 2.0	

SPECIFIKATION	APPARAT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APPARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Filter- og glatningsteknikker	De fysiologiske alarmer udløses 3 åndedræt efter, at alarmtærsklen er nået. Undtagelse: Alarmerne Puls høj , Puls lav , SpO₂ høj og SpO₂ lav udløses 3 sekunder efter, at alarmtærsklen er nået. Alarmen Genånding udløses 10 åndedræt efter, at alarmtærsklen er nået. Alarmen ARP-grænse udløses maks. 20 åndedræt efter, at alarmtærsklen er nået. Visningerne for tryk, flow og lækage er lavpasfiltreret.	
Bakteriefilter	Dødrum: 26 ml Flowmodstand: 2,0 cm H ₂ O ved 60 l/min	

11.1.2 Internt batteri (hvis det findes)

SPECIFIKATION	INTERNT BATTERI			
Artikelnummer	LMT 27999	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)	LMT 30855 (LMT 30855-3)
Nominel kapacitet	3100 mAh	2750 mAh	3450 mAh	2500 mAh
Nominel spænding	39,6 V	40,37 V	39,6 V	39,6 V
Nominel effekt	121 Wh	110,99 Wh	137,5 Wh	99 Wh
Type	Li-Ion			
Typiske afladningscyklusser	600			
Driftstid for internt batteri ved følgende indstillinger: T-modus, f = 20 /min, Ti = 1 s, PEEP = 4 hPA, Vt = 800 ml Passiv lunge: Modstand R = 5 hPa (l/s) Compliance C = 50 ml/hPa	> 10 timer			
Batteriopladningens varighed	> 8 timer			
Vægt	0,63 kg			

TOLERANCER FOR BENYTTETE MÅLEINSTRUMENTER

Tryk:	$\pm 0,75$ % af måleværdien eller $\pm 0,1$ hPa
Flow:	± 2 % af faktisk værdi
Volumen	± 3 % af faktisk værdi
Temperatur:	$\pm 0,3$ °C
Tid	$\pm 0,05$ Hz/ $\pm 0,001$ bpm

Alle fysiologiske flow- og volumenværdier vises i BTPS (patientflow, målvolumen, åndedrågvolumen, minutvolumen). Alle andre flow- og volumenværdier vises i STPD.

Der tages forbehold for konstruktionsændringer.

Alle dele af apparaterne er uden latex.

Apparater af typen WM110TD og WM120TD bruger følgende open source-software: FreeRTOS.org

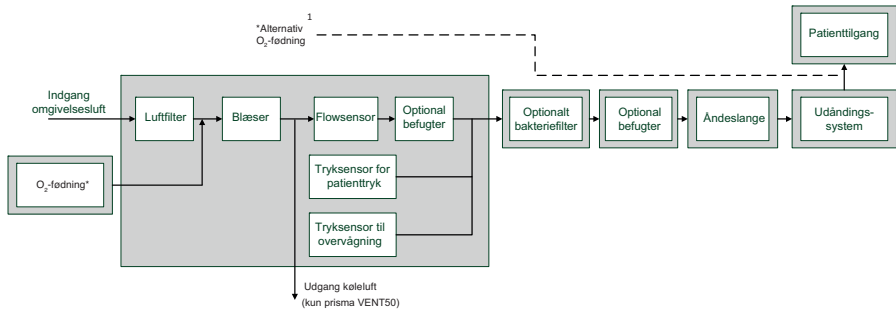
Softwareen i apparatet indeholder en kode, som er underlagt GPL. Kildekoden og GPL meddeles på forespørgsel.

Anvendte standarder

- EN ISO 10651-6: Respiratorer til medicinsk brug - Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Del 6: Hjemmerespiratorer
- EN ISO 80601-2-79/EN ISO 80601-2-80 Elektromedicinsk udstyr
 - Del 2-79: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til ventilatorisk støtte ved nedsat ventilatorisk funktion.
 - Del 2-80 (ved udførelse med batteri og inverter): Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til ventilatorisk støtte ved ventilatorisk insufficiens.

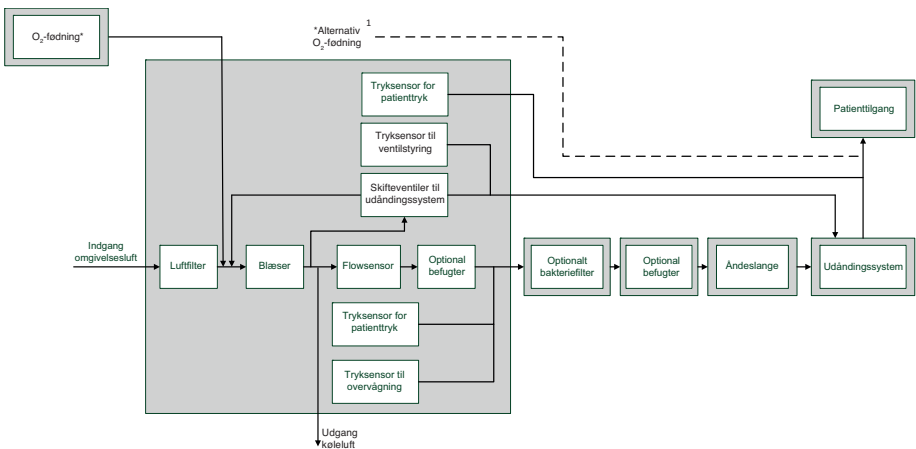
11.1.3 Pneumatikplan

Lækageslangesystem



¹ Under slangetesten skal O₂-fødningen være slukket.

Enkeltslangeventilsystem



¹ Under slangetesten skal O₂-fødningen være slukket.

11.1.4 Systemmodstande

Flow	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			Enkeltslangeventil-system		Lækageslangesystem	
	Eksspiration	Inspiration	Eksspiration	Inspiration	Eksspiration	Inspiration
Apparat med slangesystem 22 mm og åndeluftbefugter						
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 (uden åndeluftbefugter)						
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, åndeluftbefugter 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 (uden åndeluftbefugter 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 Elektromagnetiske emissioner

Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner	
<p>Apparatet kan bruges stationært og mobilt både i hjemmet og i kliniske omgivelser. I hjemmet kan apparatet forårsage radiostøj, så det kan blive nødvendigt at træffe egnede foranstaltninger til afhjælpning, såsom f.eks. ny justering, ny positionering eller afskærmning af apparatet eller filtrering i forhold til placeringen.</p>	
Emissionsmålinger	Overensstemmelse
HF-emissioner iht. CISPR 11	Gruppe 1
HF-emissioner iht. CISPR 11	Klasse B
Emissioner af oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Klasse A
Emissioner af spændingssvingninger/flimmer iht. IEC 61000-3-3	Stemmer overens

11.3 Elektromagnetisk støjimmunitet

Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetisk STØJIMMUNITET			
<p>Apparatet kan bruges stationært og mobilt både i hjemmet og i kliniske omgivelser. I hjemmet kan apparatet forårsage radiostøj, så det kan blive nødvendigt at træffe egnede foranstaltninger til afhjælpning, såsom f.eks. ny justering.</p>			
STØJIMMUNITETS-TEST	IEC 60601-TEST-NIVEAU	OVERENSSTEMMELSESNIVEAU	ELEKTROMAGNETISKE OMGIVELSER - retningslinje
Afladning af statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt-afladning ± 15 kV luftafladning	± 8 kV kontakt-afladning ± 15 kV luftafladning	Gulve bør bestå af træ eller beton eller være forsynet med keramikfliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed udgøre minimum 30 %.
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/bursts iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for net-ledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger Forbindelsesvarighed ≥ 60 s Burst-frekvens: 100 kHz	± 2 kV for net-ledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger Forbindelsesvarighed ≥ 60 s Burst-frekvens: 100 kHz	Forsyningsspændingens kvalitet bør svare til den i typiske forretnings- eller hospital-somgivelser.
Overspændinger/surges iht. IEC 61000-4-5	Kilde-impedans: 2 Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Antal overspændinger: 5 overspændinger/ fasevinkler Fasevinkler: 0°, 90°, 180°, 270° Gentagelsesinterval: 60 s	Kilde-impedans: 2 Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Antal overspændinger: 5 overspændinger/ fasevinkler Fasevinkler: 0°, 90°, 180°, 270° Gentagelsesinterval: 60 s	Forsyningsspændingens kvalitet bør svare til den i typiske forretnings- eller hospital-somgivelser.








Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetisk STØJIMMUNITET			
Apparatet kan bruges stationært og mobilt både i hjemmet og i kliniske omgivelser. I hjemmet kan apparatet forårsage radiostøj, så det kan blive nødvendigt at træffe egnede foranstaltninger til afhjælpning, såsom f.eks. ny justering.			
Spændingsdyk/kortvarige afbrydelser og svingninger i forsyningsspændingen iht. IEC 61000-4-11	Antal spændingsdyk: 3 spændingsdykniveauer/ varighed: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Antal spændingsdyk: 3 spændingsdykniveauer/ varighed: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Forsyningsspændingens kvalitet bør svare til den i typiske forretnings- eller hospital-somgivelser. Hvis apparatets bruger kræver en fortsat FUNKTION selv ved forekommende afbrydelser af energiforsyningen, anbefales det at føde apparatet fra en afbrydelsesfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m Varighed: 30 s. pr. akse Akser: x-akse, y-akse, z-akse	30 A/m Varighed: 30 s. pr. akse Akser: x-akse, y-akse, z-akse	Magnetfelter ved netfrekvensen bør svare til de typiske værdier, som findes i forretnings- og hospitalsomgivelserne.









11.4 Elektromagnetisk støjimmunitet for ME-udstyr og ME-systemer

Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetisk STØJIMMUNITET		
Apparatet kan bruges stationært og mobilt både i hjemmet og i kliniske omgivelser. I hjemmet kan apparatet forårsage radiostøj, så det kan blive nødvendigt at træffe egnede foranstaltninger til afhjælpning, såsom f.eks. ny justering.		
STØJIMMUNITETSTEST	IEC 60601-TESTNIVEAU	OVERENSSTEMMELSESNIVEAU
Ledte HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6	10 V _{Effektivværdi} 150 kHz til 80 MHz inden for ISM-båndene	10V
Udstrålede HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 2 Hz	10 V/m
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Mærkninger og symboler

De følgende symboler kan være anbragt på apparatet, typeskiltet, tilbehøret eller deres emballager.

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Serienummer
	Produktionsdato
	Overhold brugsanvisningen
	Indgang, åbningerne må ikke blokeres
	Vekselstrøm
	Indstik til SD-kort
	Tænd-/sluk-tast
	Følg brugsanvisningen
	Udgang
	USB-tilslutning (valgfri)
	Tilslutning for ventilstyreslange til patientventil
	Tilslutning for trykmåleslange (blåt markeret)
TYP:	Apparatets typebetegnelse
IP22	Beskyttelsesgrad mod berøring med en finger. Produktet er beskyttet mod lodret fladende vanddråber ved en hældning af huset på op til 15°.

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Produkt i beskyttelsesklasse II
	Produktet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.
	Egnet til anvendelse i flyvemaskiner. Opfylder RTCA/DO-160G afsnit 21, kategori M.
	Brugerdel type BF
	Producent
CE 0197	CE-mærkning (bekræfter, at produktet opfylder de gældende europæiske direktiver/forordninger)
	Tilladt temperaturområde for transport og opbevaring
	Tilladt luftfugtighedsområde for transport og opbevaring
	Genanvendelse på en enkelt patient
MD	Identificerer produktet som medicinsk udstyr
UDI	Produktidentifikationsnummer

11.6 Leveringsomfang

En aktuel liste over leveringsomfang findes på producentens internetside eller kan rekvireres via din autoriserede forhandler.

Leveringsomfanget indeholder standardmæssigt følgende dele:

DEL	ARTIKELNUMMER
Basisapparat	Variere alt efter apparatet
Lækageslangesystem, sort, 22 mm Ø	WM 23962
Enkeltslangeventilsystem, 22 mm Ø	WM 27181
Nettilslutningsledning	WM 24177
O ₂ -tilslutningsbøsning	WM 30669
Sæt, 12 pollenfiltre	WM 29652
Sæt, 2 luftfiltre	WM 29928
Transporttaske	WM 29710
SD-kort	WM 29794
Brugsanvisning for patienter	LMT 68452


11.7 Tilbehør og reservedele

ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af inkompatibelt tilbehør!

Anvendelse af tilbehør, der ikke er beregnet til det beskrevne ventilationsapparat, kan udgøre en fare for patienten.

⇒ Tilslut kun tilbehør, der er beregnet til anvendelse med det beskrevne ventilationsapparat.

 Overhold brugsanvisningerne til tilbehøret. Her findes yderligere informationer om betjening og kombination med apparatet.

DEL	ARTIKEL- NUMMER
Enkeltslangeventilsystem, 22 mm Ø	WM 27181
Nettilslutningsledning	WM 24177
Brugsanvisning for patienter	LMT 68452
Lækageslangesystem, 22 mm Ø	WM 23962
Lækageslangesystem, autoklaverbart, 22 mm Ø	WM 24667
Lækageslangesystem, 22 mm Ø	WM 24445
prismaHYBERNITE, 19 mm Ø	WM 29067
Enkeltslangeventilsystem, 15 mm Ø	WM 29988

DEL	ARTIKEL- NUMMER
prismaHYBERNITE, 15 mm Ø	WM 29083
Lækageslangesystem, ventilation med mundstykke, 15 mm Ø	WM 27651
WILAsilent-udåndingsventil	WM 27589
Åndedrætssystemfilter Teleflex ISO-Gard	WM 27591
Sæt, 12 pollenfiltre	WM 29652
Sæt, 2 luftfiltre	WM 29928
prismaBAG advanced, transporttaske	WM 29710
Transporttaske til mobil brug	WM 30633
Sæt, ventilation med mundstykke	WM 27647
O ₂ -tilslutningsbøsning	WM 30669
SD-kort	WM 29794
Forbindelsesledning, plejekald, 10 m	WM 27780
Forbindelsesledning, plejekald, 30 m	WM 27790
Inverter/DC/AC-inverter 12 V	WM 24616
Sæt, tilbehør (reservebatteri)	WM 17814
Mikro-USB 2.0-tilslutningsledning 2 m, sort	WM 35130
PSG-tilslutningsledning H&L	WM 35151
PSG-tilslutningsledning Weinmann	WM 35152
PSG-tilslutningsledning, jackstik 3,5 mm Ø	WM 35153
PSG-tilslutningsledning, jackstik 2,5 mm Ø	WM 35154
PSG-tilslutningsledning, jackstik UNIVERSAL	WM 35155
Forbindelsesledning til PSG-modul	WM 29696
Forbindelsesledning til SpO ₂ -sensor	WM 35581
SpO ₂ -sensor str. S	WM 35532
SpO ₂ -sensor str. M	WM 35533
SpO ₂ -sensor str. L	WM 35534
2G-modem WM110MW	WM 31240
3G-modem WM110MW	WM 31770
Kørestativ NIM til prisma VENT	WM 31365

11.8 Garanti

Löwenstein Medical Technology yder køberen af et nyt originalt Löwenstein Medical Technology-produkt og en af Löwenstein Medical Technology indbygget reservedel en begrænset producentgaranti i henhold til de garantibetingelser, som gælder for det pågældende produkt, og de nedenfor angivne garantiperioder fra købsdatoen. Garantibetingelserne kan hentes på producentens internetside. Efter ønske fremsender vi også gerne garantibetingelserne. Kontakt din autoriserede forhandler i et garantitilfælde.

PRODUKT	GARANTIPERIODER
Apparater inklusive tilbehør (undtagelse: masker)	2 år
Masker inklusive tilbehør, genopladelige batterier, batterier (hvis der ikke er angivet andet i de tekniske dokumenter), sensorer, slangesystemer	6 måneder
Produkter til engangsbrug	Ingen

11.9 Overensstemmelseserklæring

Hermed erklærer producenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamborg, Tyskland, at produktet opfylder de gældende bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. Overensstemmelseserklæringen i sin fulde ordlyd findes på producentens internetside.

LMT 68452b 05/2023 DA

CE 0197



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



LMT 68452b

LÖWENSTEIN
medical