

RO Instrucțiuni de utilizare pentru pacienți pentru aparatele de tipul WM110TD și WM120TD



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

Aparate pentru ventilație pulmonară

LÖWENSTEIN
medical

Cuprins

1	Introducere	4
1.1	Scop de utilizare	4
1.2	Descrierea funcționării	4
1.3	Calificările utilizatorului	5
1.4	Indicații	5
1.5	Contraindicații	5
1.6	Reacții adverse	6
1.7	Beneficiu clinic	6
2	Siguranță	8
2.1	Indicații de siguranță	8
2.2	Indicații generale	9
2.3	Indicații de avertizare menționate în cadrul acestui document	10
3	Descriere produs	11
3.1	Prezentare generală prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 ..	11
3.2	Prezentare generală prisma VENT50, prisma VENT50-C	12
3.3	Stări de funcționare	13
3.4	Tablou elemente de comandă	13
3.5	Simboluri afișate pe display	14
4	Pregătire și operare	16
4.1	Amplasarea aparatului	16
4.2	Conectarea sistemului cu furtun	17
4.3	Înainte de prima utilizare	21
4.4	Începerea terapiei	22
4.5	Încheiați terapia / deconectați aparatul	22
4.6	Setarea umidificatorului de aer	23
4.7	Selectarea programului preconfigurat	23
4.8	LIAM (numai prisma VENT50, prisma VENT50-C)	24
4.9	Pornirea și oprirea softSTART	24
4.10	Utilizarea unui card SD (opțional)	25
4.11	Utilizarea unui acumulator (opțional)	26

5	Setări operate la nivelul meniurilor	27
5.1	Navigarea pe dispozitiv	27
5.2	Meniul pentru pacient	28
6	Pregătirea igienică	32
6.1	Indicații generale	32
6.2	Termene	33
6.3	Igienizarea aparatului	33
6.4	Curățarea filtrului de aer (filtrul de culoare gri)	35
6.5	Înlocuirea filtrului de polen (filtru de culoare albă)	35
6.6	Verificarea funcționării	36
7	Alarmer și defecțiuni	37
7.1	Ordinea de afișare a alarmelor	37
7.2	Dezactivarea alarmelor fiziologice	37
7.3	Întreruperea semnalului acustic al alarmelor	38
7.4	Alarmer fiziologice	38
7.5	Alarmer tehnice	40
7.6	Defecțiuni	45
8	Întreținere	46
8.1	Indicații de siguranță	46
8.2	Indicații generale	46
9	Transport și depozitare	47
10	Eliminarea ca deșeu	47
11	Anexă	48
11.1	Date tehnice	48
11.2	Interferențe electromagnetice	55
11.3	Rezistența la interferențe electromagnetice	56
11.4	Rezistența la interferențele electromagnetice pentru aparatele ME și sistemele ME	58
11.5	Marcaje și simboluri	59
11.6	Furnitură	61
11.7	Accesorii și piese de schimb	61
11.8	Garanție	63
11.9	Declarație de conformitate	63

1 Introducere

1.1 Scop de utilizare

WM110TD

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

Aparatul WM110TD servește la ventilarea pulmonară a pacienților cu funcție respiratorie proprie. Acesta poate fi utilizat la pacienții cu insuficiență ventilatorie și o greutate corporală mai mare de 10 kg. Acesta se poate utiliza în cadrul funcționării staționare și mobile, atât la domiciliu, cât și în domeniile clinice.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

Aparatul WM120TD servește la ventilarea pulmonară a pacienților cu funcție respiratorie proprie. Acesta poate fi utilizat la pacienții cu insuficiență ventilatorie și o greutate corporală mai mare de 10 kg. Acesta se poate utiliza în cadrul funcționării staționare și mobile, atât la domiciliu, cât și în domeniile clinice.

1.2 Descrierea funcționării

Aparatul poate fi utilizat atât cu accesuri pentru ventilație invazive, cât și cu accesuri pentru ventilație neinvazive.

Ventilatorul aspiră aer din mediul înconjurător printr-un filtru și îl transportă la pacient cu presiunea pentru terapie, prin intermediul sistemului cu furtun și al accesului pentru ventilație. Ventilatorul este controlat în funcție de fazele respiratorii datorită semnalelor detectate de senzorii de debit / senzorii de presiune.

Suprafața de deservire servește la afișarea și modificarea parametrilor și alarmelor disponibile.

Aparatul poate fi utilizat atât cu un sistem cu furtun de scurgere, cât și cu un sistem de supape cu un singur furtun (numai prisma VENT50 și prisma VENT50-C). În cazul sistemului cu furtun de scurgere, prin intermediul unui sistem de expirație este evacuat continuu aerul expirat cu conținut de CO₂. În cazul sistemului de supape cu un singur furtun expirația pacientului este controlată prin intermediul supapei pentru pacient. Dacă aparatul este echipat cu acumulator, acesta va funcționa fără întreruperi în cazul unei pene de curent.

Modul HFT (numai prisma VENT50-C) și modul MPV nu sunt moduri de susținere a funcției respiratorii în sensul Standardului ISO 80601-2-79. Deoarece între cele două căi de acces corespunzătoare și căile respiratorii ale pacientului nu se realizează o legătură fixă și / sau etanșă, unele specificații, cum ar fi recunoașterea deconectării, nu se aplică.

Datele de terapie sunt stocate pe un card SD și pot fi analizate cu ajutorul unui software pentru PC. Prin intermediul unui modem aparatul poate fi conectat cu prisma CLOUD pentru a evalua datele de terapie.

Numai prisma VENT50-C

În modul High-Flow (debit ridicat – Modul-HFT) aparatul transportă debitul setat către un umidificator extern compatibil cu HFT. Acesta condiționează gazul pentru respirație în ceea ce privește temperatura și umiditatea aerului. Racordul la pacient este asigurat prin accesoriile compatibile cu HFT.

1.3 Calificările utilizatorului

În cazul acestor instrucțiuni de utilizare, persoana care operează aparatul este desemnată prin termenul de utilizator. Pacientul reprezintă persoana care se supune terapiei.

În calitate de exploatator sau de utilizator, trebuie să vă familiarizați cu operarea acestui produs medical. Exploatatorul este responsabil pentru asigurarea compatibilității aparatului și pentru toate componentele și accesoriile necesare pacientului.

Aparatul reprezintă un dispozitiv medical care poate fi utilizat numai de personal de specialitate instruit, sub observația unui medic. Utilizați aparatul doar conform prescripțiilor primite din partea medicului dumneavoastră sau din partea furnizorului de asistență medicală.

La predarea aparatului către pacient, medicul curant sau personalul clinicii trebuie să instruiască pacientul cu privire la funcționarea aparatului.

Indicație pentru utilizatori orbi sau cu deficiențe de vedere

Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile suplimentar în versiune electronică pe pagina de internet.

1.4 Indicații

Afecțiuni restrictive de ventilație (de exemplu, COPD), afecțiuni de ventilație (de exemplu, scolioză, diformități ale toracelui), afecțiuni neurologice, musculare și neuromusculare care produc insuficiență respiratorie (de exemplu, pareze ale diafragmei), afecțiuni ale reglării centrale a respirației, apnee obstructivă în somn (OSA), sindrom obezitate-hipoventilație (OHS); insuficiență respiratorie hipoxemică.

1.5 Contraindicații

Utilizarea aparatelor este absolut contraindicată în cazul următoarelor afecțiuni: Absență a respirației spontane sau insuficiență respiratorie acută, pierdere a conștienței, tulburare de conștiență, resp. comă fără monitorizare continuă, pneumotorax sau pneumomediastin, pneumoencefalocel sau fistule de lichid, epistaxis sever, risc ridicat de barotraumă, căi respiratorii obstrucționate, otită medie sau timpan perforat, afecțiune în urma unei operații pe creier și a unor intervenții chirurgicale asupra hipofizei sau a urechii medii sau interne, intoleranță acută la creșterea presiunii în căile respiratorii superioare din alte cauze.

În cazul următoarelor afecțiuni, utilizarea aparatelor este indicată doar cu precauție deosebită și după consultarea unui medic:

Decompensare cardiacă acută, infarct miocardic acut, aritmii cardiace severe, hipotensiune gravă, în special în legătură cu depleție de volum intravasculare, insuficiență cardiacă gravă, deshidratare, sinuzită acută sau infecție a căilor respiratorii, traumatism cranian sever, infecție cronică a căilor respiratorii sau a urechii medii.

1.6 Reacții adverse

La utilizarea pe termen scurt, respectiv pe termen lung a aparatului pot interveni următoarele reacții adverse nedorite: Rinită (alergică), stare de rău, aerofagie, apnee în somn centrală, rinoree, cefalee, otită / dureri de ureche, aerofagie / aspirație, intoleranță la presiune, anxietate, oboseală, disconfort toracic.

Acestea sunt reacții adverse generale care nu sunt specifice utilizării dispozitivelor de tipul WM110TD / WM120TD.

În cazul în care pacientul și aparatul nu sunt bine sincronizate, există riscuri suplimentare, cum ar fi eficacitatea redusă, tulburări de somn, disconfort sau leziuni ale căilor respiratorii. Prin urmare, sunt necesare setări adecvate ale sensibilității de declanșare și ale duratei inspirației.

Următoarele efecte adverse potențiale raportate pot fi atenuate prin adăugarea unui umidificator: gură uscată, nas uscat, sinuzită, epistaxis.

Accesoriile pentru terapie, cum ar fi măștile sau umidificatoarele de aer, pot provoca reacții adverse suplimentare. Respectați instrucțiunile de utilizare ale accesoriilor corespunzătoare.

Următoarele reacții adverse potențiale raportate pot fi atenuate prin activarea funcțiilor de confort, cum ar fi softSTART (rampă de presiune în primele minute de terapie) sau softSTOPP (rampă de presiune inversă atunci când ventilația este oprită): Senzație de sufocare, expirație îngreunată, insomnie, dispnee matinală.

Utilizarea modului HFT (numai prisma VENT50-C) este o modalitate de a reduce reacțiile adverse, menținând în același timp beneficiul pentru fiecare pacient în parte; rezultatele cele mai bune sunt la pacienții cu BPOC.

1.7 Beneficiu clinic

NIV / IV / MPV în modul standard:

Restabilirea ventilației / reglării respiratorii corespunzătoare, fie prin setări fixe, fie prin răspunsuri automate la nevoile pacientului, detensionarea pompării respiratorii / susținerea mușchilor respiratori, îmbunătățirea ventilației alveolare și a gazelor din sânge, reducerea somnolenței diurne, îmbunătățirea calității vieții în ceea ce privește sănătatea și a prognosticului pe termen lung al bolii, reducerea spitalizărilor / exacerbărilor.

Beneficiul clinic suplimentar al funcției LIAM în cazul prisma VENT50, prisma VENT50-C:

Spriin pentru gestionarea secrețiilor prin asistarea tusei.

Beneficiul clinic suplimentar al modului HFT în cazul prisma VENT50-C:

clătirea spațiului mort naso-faringian, reducând astfel nivelul de CO₂, îmbunătățirea clearance-ului mucociliar prin umezirea și încălzirea căilor respiratorii superioare, îmbunătățirea oxigenării / schimbului de gaze, creșterea debitului / volumului inspirator, aplicarea unei presiuni pozitive scăzute la nivelul căilor respiratorii superioare, reducerea frecvenței respiratorii în timpul respirației spontane.

2 Siguranță

2.1 Indicații de siguranță

2.1.1 Manipularea aparatului, componentelor și accesoriilor

În cazul în care aparatul este deteriorat sau restricționat în ceea ce privește funcționalitatea, acest lucru poate cauza rănirea persoanelor.

- ⇒ Utilizați aparatul și componentele numai dacă acestea nu prezintă deteriorări vizibile.
- ⇒ Efectuați o verificare a funcționării la intervale regulate (vezi „6.6 Verificarea funcționării”, pagina 36).
- ⇒ Utilizați aparatul numai cu respectarea specificațiilor privind condițiile ambientale (vezi „1.1.1 Date tehnice”, pagina 48).
- ⇒ Nu utilizați aparatul într-un mediu RMN sau într-o cameră hiperbarică.
- ⇒ Nu reutilizați articolele de unică folosință. Articolele de unică folosință pot fi contaminate și / sau limitate în ceea ce privește funcționalitatea.
- ⇒ Reglați volumul tonurilor de alarmă astfel încât semnalul de alarmă să poată fi auzit.
- ⇒ Utilizați doar sisteme cu furtun cu un diametru interior de \varnothing 15 mm sau mai mare.
- ⇒ Utilizați numai accesoriile producătorului. În special, cablurile electrice de conectare diferite pot cauza o funcționare defectuoasă a aparatului.
- ⇒ Utilizați numai accesorii nedeteriorate.
- ⇒ Nu utilizați furtunuri antistatice sau conducătoare de electricitate.
- ⇒ Aparatul se supune unor măsuri de precauție speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM). Între aparat și alte dispozitive care emit radiații de înaltă frecvență (de exemplu, telefoane mobile) trebuie păstrată o distanță de minimum 30 cm. Acest lucru este valabil și pentru accesorii precum cablurile antenei și antenele externe. Nerespectarea poate reduce performanțele aparatului.
- ⇒ Nu utilizați aparatul în afara condițiilor CEM prescrise pentru acest aparat (vezi „1.1 Scop de utilizare”, pagina 4), pentru a preveni evenimentele adverse pentru pacient sau operator din cauza interferențelor electromagnetice. Nu folosiți aparatul în cazul în care carcasa, cablurile sau alte dispozitive de ecranare electromagnetică sunt deteriorate.
- ⇒ Nu folosiți aparatul în imediata vecinătate a altor aparate sau sub formă stivuită. În caz contrar se poate ajunge la funcționare defectuoasă. În cazul în care este necesară utilizarea în imediata vecinătate a altor aparate sau sub formă stivuită, urmăriți toate aparatele pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a tuturor aparatelor.
- ⇒ Verificați în mod regulat filtrul pentru bacterii pentru identificarea creșterii rezistenței sau prezenței unor blocaje. Dacă este cazul: Înlocuiți filtrul pentru bacterii. Nebulizarea sau umidificarea pot crește rezistența filtrelor pentru bacterii și, prin urmare, pot conduce la modificarea modului de eliberare a presiunii terapeutice.

2.1.2 Alimentarea cu energie

Utilizarea aparatului fără respectarea specificațiilor privind alimentarea cu energie poate conduce la rănirea utilizatorului sau la deteriorarea aparatului.

- ⇒ Utilizați aparatul numai la tensiuni cuprinse între 100 V și 240 V.
- ⇒ Pentru exploatarea aparatului la tensiuni de 12 V c.c sau 24 V c.c. se va utiliza un inverter.
- ⇒ Mențineți în permanență neobstrucționat accesul la ștecărul de rețea și sursa de alimentare de la rețea.

2.1.3 Manipularea oxigenului

Alimentarea cu oxigen fără utilizarea unui dispozitiv special de siguranță poate conduce la producerea de incendii și rănirea persoanelor.

- ⇒ Respectați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de alimentare cu oxigen.
- ⇒ Amplasați sursele de alimentare cu oxigen la o distanță mai mare de 1 m de aparat.
- ⇒ Rata de oxigen alimentată în l/min nu trebuie să depășească debitul HFT reglat (numai prisma VENT50-C).
- ⇒ La încheierea terapiei, deconectați alimentarea cu oxigen și lăsați aparatul să funcționeze pentru încă puțin timp pentru a permite astfel evacuarea reziduurilor de oxigen.
- ⇒ Determinați doza de oxigen în urma consultării cu un medic.

2.1.4 Transport

Apa și murdăria care pătrund în interiorul aparatului pot conduce la deteriorarea acestuia.

- ⇒ Nu transportați și nu înclinați aparatul având montat umidificatorul de aer umplut.
- ⇒ Transportați aparatului numai având capacul atașat.
- ⇒ Transportați sau depozitați aparatul doar în geanta de transport aferentă.

2.1.5 Curățarea

Ozonul poate ataca și deteriora materialele din aparate.

- ⇒ Curățarea aparatului, accesoriilor și a măștii de ventilație se va face exclusiv conform instrucțiunilor de utilizare aferente.
- ⇒ Nu utilizați aparate de curățare pe bază de ozon în domeniul casnic.

2.2 Indicații generale

- Utilizarea altor articole decât cele originale poate fi incompatibilă cu aparatul. țineți cont de faptul că în aceste cazuri se pierde dreptul la garanție, dacă nu se utilizează piese de schimb originale.

- Solicitați ca efectuarea reparațiilor, lucrărilor de întreținere și punerea în funcțiune, precum și eventualele modificări efectuate asupra aparatului să fie realizate exclusiv de către producătorul sau de către personalul de specialitate autorizat de acesta în mod explicit.
- Conectați doar dispozitivele și modulele aprobate, conform prezentelor instrucțiuni de utilizare. Dispozitivele trebuie să îndeplinească standardul de produs care se aplică pentru dispozitivele respective. Nu amplasați dispozitivele nemedicale în afara mediului pacientului.
- Pentru evitarea unei infecții sau contaminări bacteriene, respectați paragraful referitor la procedura de igienizare (vezi „6 Pregătirea igienică”, pagina 32).
- În timpul unei pene de curent sunt păstrate toate setările, inclusiv setările de alarmă.
- Utilizarea de accesorii care intervin în fluxul de respirație, așa cum este, de exemplu, filtrul pentru bacterii, poate necesita efectuarea unei noi setări a parametrilor aparatului. Rețineți că presiunea la orificiul de racord al pacientului poate crește în timpul expirației dacă racordați accesorii.
- În UE: În calitate de utilizator și / sau pacient, trebuie să raportați producătorului și autorităților competente toate incidentele grave care se produc în legătură cu produsul.

2.3 Indicații de avertizare menționate în cadrul acestui document

Indicațiile de avertizare reprezintă informații relevante pentru siguranță care trebuie să fie consultate înainte de efectuarea unei anumite operații care poate constitui un pericol pentru persoane sau obiecte.

Indicațiile de avertizare sunt clasificate în funcție de gradul de risc pe trei niveluri de securitate:



AVERTISMENT

Avertisment!

Indică o situație cu grad foarte mare de pericolozitate. Nerespectarea acestei indicații poate duce la răniri grave și ireversibile sau chiar la deces.



PRECAUȚIE

Precauție!

Indică o situație periculoasă. Nerespectarea acestei indicații poate duce la răni minore sau moderate.



NOTĂ

Notă!

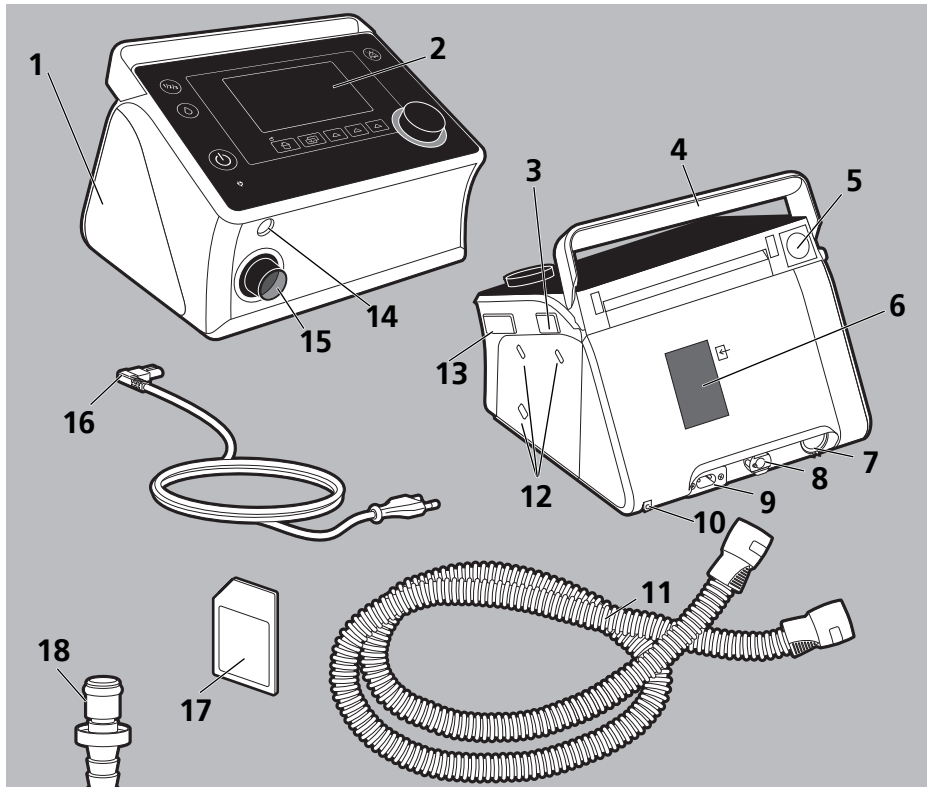
Indică un pericol de deteriorare. Nerespectarea acestei indicații poate duce la producerea unor pagube materiale.



Indică informații utile în cadrul proceselor de manipulare a aparatului.

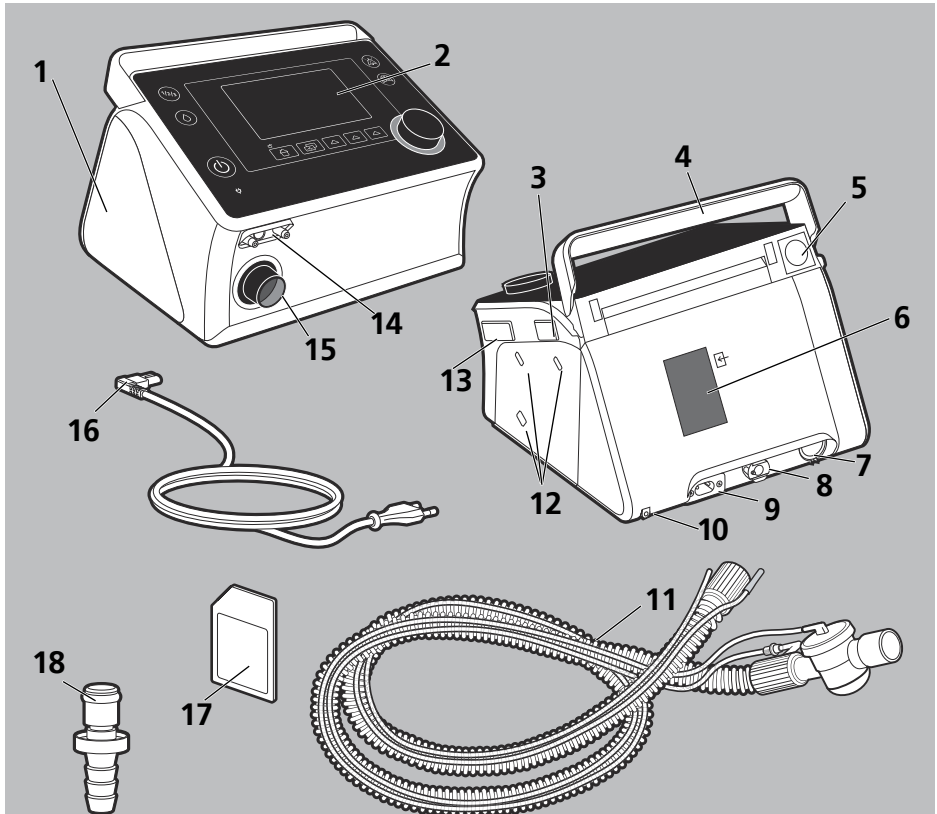
3 Descriere produs

3.1 Prezentare generală prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- | | | | |
|---|-----------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------|
| 1 | Racord umidificator cu capac | 10 | Reducere a tensionării pentru cablu de rețea |
| 2 | Tablou elemente de comandă cu display | 11 | Sistem cu furtun de scurgere |
| 3 | Interfață sistem pentru conectarea modulelor | 12 | Orificii de blocare pentru conectarea modulelor |
| 4 | Mâner de purtare | 13 | Slot pentru card SD |
| 5 | Tastă de deblocare | 14 | Racord pentru încălzire furtun și filtru de polen |
| 6 | Compartiment filtrare cu filtru de aer și filtru de polen | 15 | leșire aparat |
| 7 | Dop închidere | 16 | Cablu de alimentare |
| 8 | Alimentare O ₂ | 17 | Card SD |
| 9 | Conectare cablu de rețea | 18 | Duză de conectare pentru O ₂ (opțional) |

3.2 Prezentare generală prisma VENT50, prisma VENT50-C

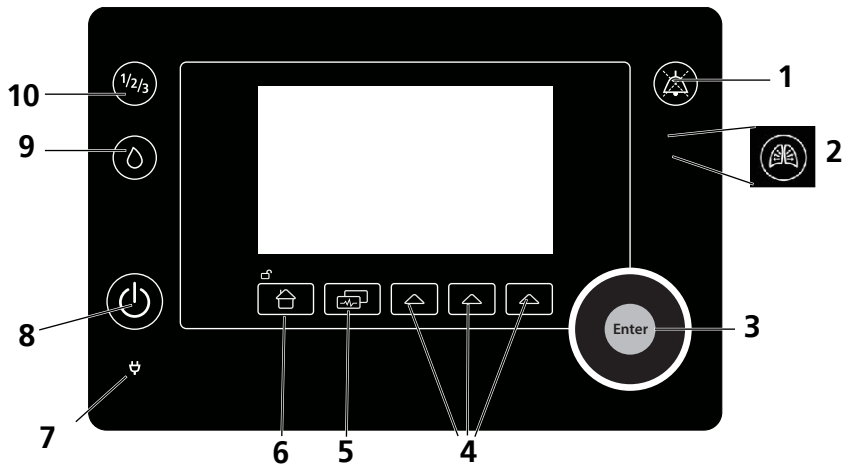


- | | | | |
|---|-----------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Racord umidificator cu capac | 10 | Reducere a tensionării pentru cablu de rețea |
| 2 | Tablou elemente de comandă cu display | 11 | Sistem de supape cu un singur furtun |
| 3 | Interfață sistem pentru conectarea modulelor | 12 | Orificii de blocare pentru conectarea modulelor |
| 4 | Mâner de purtare | 13 | Slot pentru card SD |
| 5 | Tastă de deblocare | 14 | Racorduri pentru încălzire furtun, furtunul de comandă a supapei și furtunul de măsurare a presiunii |
| 6 | Compartiment filtrare cu filtru de aer și filtru de polen | 15 | leşire aparat |
| 7 | Orificiu pentru aerul de răcire | 16 | Cablu de alimentare |
| 8 | Alimentare O ₂ | 17 | Card SD |
| 9 | Conectare cablu de rețea | 18 | Duză de conectare pentru O ₂ |

3.3 Stări de funcționare




















- **Pornit:** Terapie în derulare.
- **Standby:** Ventilatorul este oprit, dar acesta este din nou gata de funcționare prin apăsarea scurtă a tastei oprire. Setările la aparat sunt posibile în modul Standby.
- **Oprire:** Aparatul este oprit. Nu poate fi efectuată nicio setare, iar display-ul rămâne întunecat.





















3.4 Tablou elemente de comandă



- 1 Tasta pentru confirmarea alarmei – întrerupe semnalul acustic al unei alarme timp de 2 minute
- 2 Tasta LIAM (disponibilă doar în cazul prisma VENT50 și prisma VENT50-C)
- 3 Buton rotativ pentru navigarea prin meniu
- 4 Taste funcționale pentru comutarea între meniurile **Sistem**, **softSTART / softSTOPP** sau **Ventilație, Raport** și funcția **Înapoi**
- 5 Tastă monitor pentru comutarea între diferite ecrane de afișare
- 6 Tasta Home – comută înapoi la ecranul de start, oferă acces la meniul expert
- 7 Indicator pentru tensiunea de rețea
- 8 Tastă pornire / oprire
- 9 Buton umidificator
- 10 Tastă program pentru selectarea programelor preconfigurate

3.5 Simboluri afișate pe display

SIMBOL	DESCRIERE
	Aparat în modul de pacient. Meniu expert blocat.
	Aparat în modul pentru experți (aparatul este deblocat)
	Sistem cu furtun de scurgere racordat (numai prisma VENT50 și prisma VENT50-C).
	Sistemul de supape cu un singur furtun racordat (numai prisma VENT50 și prisma VENT50-C).
	Aparat în standby. Ventilatorul este oprit.
	Este necesară înlocuirea filtrului de aer (numai în cazul în care este activată funcția de filtru).
	Este necesară întreținere (numai în cazul în care este activată funcția de întreținere).
	Umidificator de aer atașat, dar inactiv (simbol de culoare gri).
	Umidificator de aer conectat (simbol de culoare verde).
	Umidificator de aer gol (simbol de culoare portocalie).
	Frecvență puls (în cazul în care este conectat un senzor de pulsoximetrie).
	Este conectat un senzor SpO ₂ .
	Este conectat un modul prismaCONNECT.
	Este conectat un modul prismaCHECK.
	Este conectat un modul prismaPSG.
	Este prezentă o conexiune de alimentare.
	Card SD introdus (pâlpâie verde, în momentul în care se scriu datele pe card).
	Afișează starea de respirație: <ul style="list-style-type: none"> • Săgeată îndreptată în sus: Inspirație • Săgeată îndreptată în jos: Expirație • S: Respirație spontană • T: Respirație controlată
	Volum țintă activ

SIMBOL	DESCRIERE
	Airtrap-Control activ.
	LIAM activ. (numai prisma VENT50, prisma VENT50-C)
	5 segmente de culoare verde: Capacitatea acumulatorului peste 85 %
	4 segmente de culoare verde: Capacitatea acumulatorului peste 65 %
	3 segmente de culoare verde: Capacitatea acumulatorului peste 45 %
	2 segmente de culoare verde: Capacitatea acumulatorului peste 25 %
	1 segment de culoare portocalie: Capacitatea acumulatorului sub 25 %
	1 segment de culoare roșie: Capacitatea acumulatorului sub 10 %
	0 segmente: Capacitatea acumulatorului sub 5 %
	Eroare acumulator
	Alarmă cu prioritate redusă declanșată.
	Alarmă cu prioritate medie declanșată.
	Alarmă cu prioritate ridicată declanșată.
	Toate alarmele fiziologice au fost dezactivate.
	Semnalul acustic pentru alarmă este întrerupt.
	Semnalul acustic pentru alarmă este dezactivat.
	softSTART a pornit cu indicarea timpului rămas în min:sec
	softSTOP a pornit cu indicarea timpului rămas al rampei în min:sec
	Masca se potrivește bine, fără scurgeri.
	Masca nu se potrivește bine, există scurgeri grave, eficacitatea terapiei nu este garantată.

4 Pregătire și operare

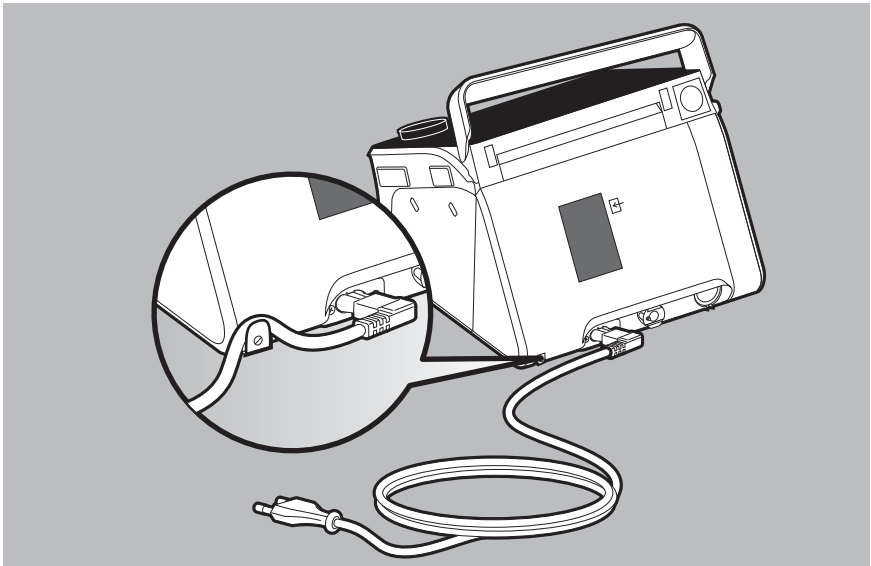
4.1 Amplasarea aparatului

NOTĂ

Risc de pagube materiale ca urmare a supraîncălzirii!

Temperaturile foarte ridicate pot conduce la supraîncălzirea și deteriorarea aparatului.

- ⇒ Nu acoperiți aparatul sau sursa de alimentare cu materiale textile (de exemplu, pătură).
- ⇒ Nu folosiți aparatul în apropierea unei surse de încălzire.
- ⇒ Nu expuneți aparatul la radiația solară directă.
- ⇒ Nu folosiți aparatul în geanta de transport (prismaBAG advanced).



1. Conectați cablul de alimentare la aparatul terapeutic și priză.



Alternativ, puteți conecta cablul de alimentare la inverter pentru a utiliza o rețea de alimentare cu curent continuu (12 V c.c. sau 24 V c.c.) în conformitate cu ISO80601-2-80.

4.2 Conectarea sistemului cu furtun

AVERTISMENT

Pericol de accidentare din cauza accesoriilor incompatibile!

Utilizarea accesoriilor care nu sunt destinate aparatului pentru ventilație pulmonară descris poate pune în pericol pacientul.

- ⇒ Conectați numai accesorii destinate utilizării cu aparatul pentru ventilație pulmonară descris.

AVERTISMENT

Pericol de sufocare în caz de utilizare a unor accesuri pentru ventilație invazive sau neinvazive fără sistem de expirație!

La utilizarea unor accesuri pentru ventilație invazive sau neinvazive fără sistemul de expirație integrat, concentrația de CO₂ poate crește până la valori critice și poate pune în pericol pacientul.

- ⇒ În cazul în care nu există un sistem de expirație integrat, utilizați accesuri pentru ventilație invazive sau neinvazive împreună cu un sistem de expirație extern.
- ⇒ Respectați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de expirație.

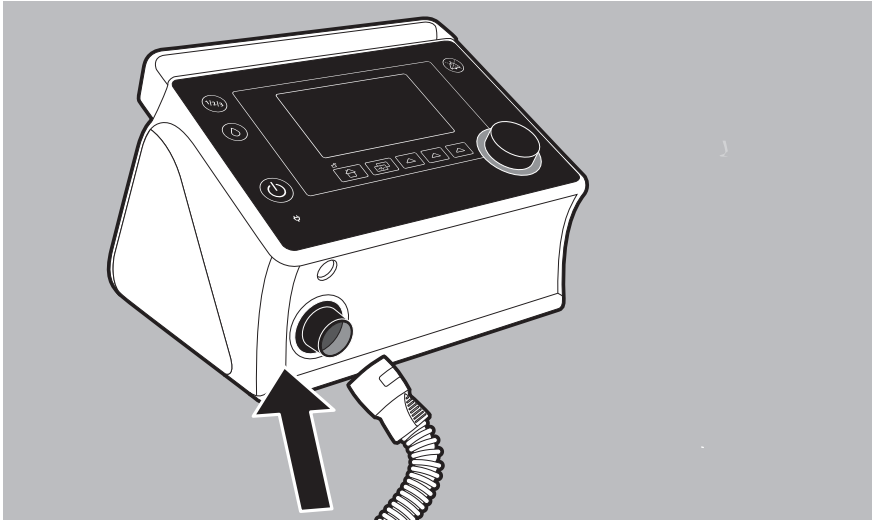
PRECAUȚIE

Pericol de accidentare din cauza sistemului cu furtun pozat greșit!

Un furtun cu furtun pozat greșit poate duce la accidentarea pacientului.

- ⇒ Nu înfășurați niciodată sistemul cu furtun în jurul gâtului.
- ⇒ Nu striviți sistemul cu furtun.

4.2.1 Racordarea sistemului cu furtun de scurgere



1. Conectați sistemul cu furtun de scurgere la ieșirea aparatului.
2. Conectați accesul pentru ventilație invaziv sau neinvaziv la sistemul cu furtun de scurgere (consultați instrucțiunile de utilizare ale accesului pentru ventilație).

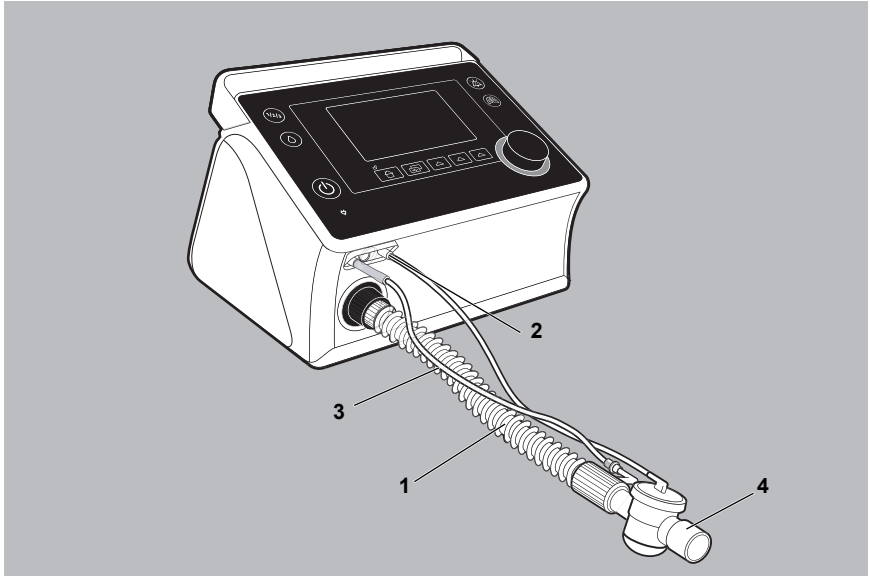
4.2.2 Racordarea sistemului de supape cu un singur furtun (numai prisma VENT50 și prisma VENT50-C)



⚠️ AVERTISMENT

Pericol de accidentare din cauza reinhalării de CO₂!

În cazul acoperirii supapei pentru pacient nu mai poate avea loc evacuarea aerului expirat, iar reinhalarea de CO₂ constituie un pericol pentru pacient.

⇒ Asigurați-vă că supapa pentru pacient nu este obturată.

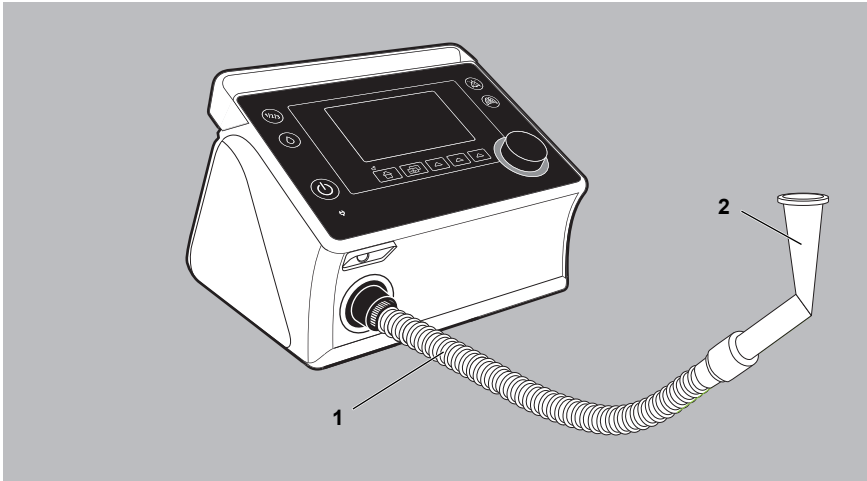


1. Conectați capătul liber al sistemului de supape cu un singur furtun **1** la ieșirea aparatului.
2. Conectați furtunul de comandă a supapei **2** la racordul aparatului  .
3. Conectați furtunul de măsurare a presiunii **3** la racord  .
4. Conectați accesul pentru ventilație (de ex. masca) la supapa pentru pacient **4**.

NOTĂ

Aparatul poate fi folosit și cu sistem de supape fără măsurarea presiunii delocalizată. În acest caz nu se va utiliza racordul pentru furtunul de măsurare a presiunii (efecuați o testare a furtunului).

4.2.3 Conectarea sistemului cu furtun pentru ventilația prin muștiuc (numai prisma VENT50 și prisma VENT50-C)

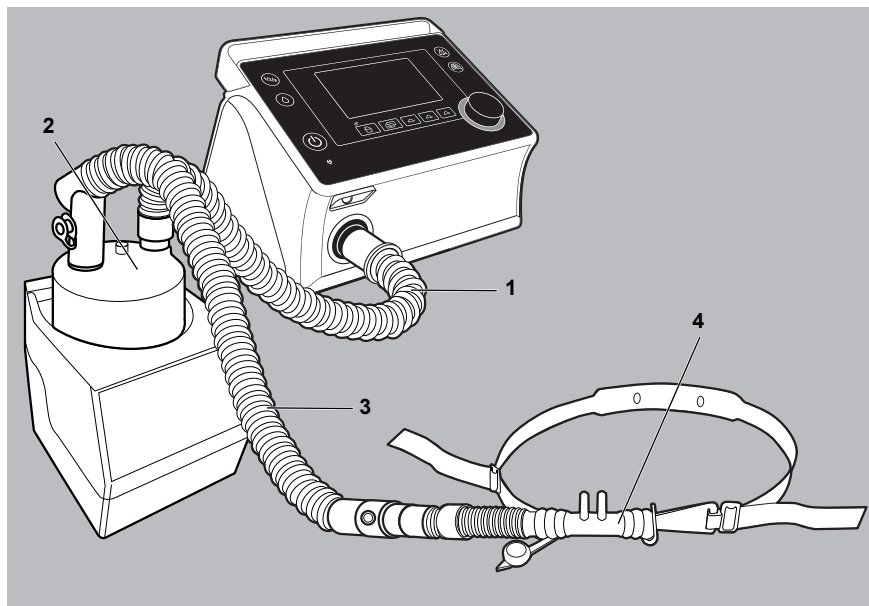


1. Conectați sistemul cu furtun pentru ventilația prin muștiuc **1** la ieșirea aparatului.
2. Îmbinați muștiucul **2** cu sistemul cu furtun pentru ventilația prin muștiuc (consultați instrucțiunile de utilizare ale accesului pentru ventilație).

NOTĂ

Ca alternativă la sistemul cu furtun de scurgere se poate utiliza și un sistem cu furtun pentru ventilația prin muștiuc.

4.2.4 Conectarea sistemului cu furtun HFT (numai prisma VENT50-C, în combinație cu un umidificator compatibil cu HFT)



1. Conectați furtunul de inspirație (scurt) **1** la ieșirea aparatului.
2. Celălalt capăt al furtunului de inspirație (scurt) **1** se introduce în racordul camerei de umidificare **2** marcată cu **In**.
3. Furtunul de inspirație (lung) **3** se introduce pe racordul camerei de umidificare **2** marcată cu **Out**.
4. Conectați canula nazală HFT **4** cu furtunul de inspirație (lung) **3**.
5. Dacă este necesar, se va îmbina încălzirea furtunului și sonda de temperatură cu furtunul de inspirație (lung) **3** (consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului extern).

4.3 Înainte de prima utilizare

Înainte de prima utilizare, aparatul trebuie să fie configurat. În cazul în care acest lucru nu a fost realizat de comerciantul dvs. de specialitate, trebuie să setați limba și ora aparatului.



Dacă aparatul este echipat cu un acumulator intern, recomandăm să lăsați aparatul conectat la rețeaua de alimentare electrică timp de minim 8 ore.



Aparatele cu acumulator intern sunt conforme cu ISO 80601-2-80.

4.4 Începerea terapiei

Condiție preliminară

- Dispozitivul este instalat și conectat (vezi „4.1 Amplasarea aparatului”, pagina 16).
 - Accesul pentru ventilație este racordat (vezi instrucțiunile de utilizare ale accesului pentru ventilație)
1. Displayul este întunecat: Apăsați scurt tasta pornire / oprire .
 2. Apăsați scurt tasta pornire / oprire .

sau

Este activată funcția de pornire automată: Respirați în accesul pentru ventilație. Începeți terapia.





Atunci când în programul ales este activată funcția softSTART, terapia începe automat cu softSTART.



Informații suplimentare referitoare la pornirea automată:

Vezi „5 Setări operate la nivelul meniurilor”, pagina 27.

4.5 Încheiați terapia / deconectați aparatul

1. Apăsați tasta oprire  până când nu mai este afișat mesajul **Încheiere terapie**.
Aparatul comută în standby.
Dacă este activă funcția softSTOPP, presiunea de ventilație pulmonară și frecvența de fundal sunt reglate continuu. Timpul rămas este afișat în minute și secunde  0:40 în bara de instrumente.
Odată ce timpul setat pentru softSTOPP s-a scurs, aparatul continuă să funcționeze cu o EPAP de 4 hPa și o frecvență de fundal de 5 bpm până când este comutat în standby prin apăsarea scurtă a tastei pornire / oprire .Pentru a anula softSTOPP, apăsați scurt tasta softSTART / softSTOPP (tasta funcțională din mijloc **4**).
2. Pentru a deconecta aparatul, țineți apăsată tasta pornire / oprire , până când nu mai este afișat mesajul **Deconectare aparat** iar ecranul se stinge.
3. Pentru a deconecta aparatul de la alimentarea cu energie electrică, scoateți ștețul de rețea din priză (acumulatorul intern nu este încărcat).

4.6 Setarea umidificatorului de aer

⚠ PRECAUȚIE





Pericol de accidentare la utilizarea umidificatorului integrat prismaAQUA!

Utilizarea umidificatorului integrat prismaAQUA împreună cu terapia High-Flow sau la pacienții cu bypass al căilor respiratorii superioare poate pune în pericol pacienții.

- ⇒ prismaAQUA nu se utilizează în terapia High-Flow.
- ⇒ prismaAQUA nu se utilizează la pacienții cu bypass al căilor respiratorii superioare.

Condiție preliminară

Umidificatorul de aer este conectat și umplut cu apă (vezi instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului de aer)

1. Pentru a conecta sau deconecta umidificatorul de aer, apăsați scurt tasta umidificatorului .
Dacă umidificatorul este activat, se stinge becul de iluminare a tastei umidificatorului .
Este iluminat simbolul umidificatorului  pe ecran.
2. Pentru reglarea treptei umidificatorului, țineți apăsată tasta umidificatorului .



Selectarea treptei optime a umidificatorului depinde de temperatura și umiditatea aerului ambiental. În cazul în care aveți căile respiratorii uscate dimineața, puterea de încălzire setată este prea mică. În cazul în care observați că dimineața s-a format condens în sistemul cu furtun, puterea de încălzire setată este prea mare.

4.7 Selectarea programului preconfigurat


Medicul dumneavoastră poate salva pe aparatul dvs. până la trei programe preconfigurate. În cazul în care dvs. aveți, de exemplu, nevoie de alte setări de ventilație în timpul zilei decât pe timpul nopții, aveți posibilitatea de a schimba programul.

⚠ PRECAUȚIE

Pericol de accidentare din cauza utilizării unui program de ventilație necorespunzător!

Utilizarea unor programe de ventilație care nu au fost configurate în mod individual poate conduce la o terapie greșită și poate pune în pericol pacientul.



- ⇒ Utilizați doar programele de ventilație care au fost configurate în mod individual pentru pacient.

1. Apăsați tasta program .
2. Selectați programul cu ajutorul butonului rotativ și confirmați selecția.

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

LIAM (Lung Insuflation Assist Maneuver) se poate utiliza pentru asistarea acceselor de tuse sau la declanșarea unui suspin automat.

Condiție preliminară


- Terapie în derulare
 - LIAM a fost autorizat de medic.
1. Apăsați tasta LIAM  .
Aparatul comută în modul LIAM, iar procesul începe sincronizat cu următoarea inspirație.
 2. Pentru a anula LIAM: Apăsați din nou tasta LIAM  .
Procesul este anulat. Aparatul comută din nou în modul de ventilație setat.

4.9 Pornirea și oprirea softSTART

Funcția softSTART facilitează acomodarea cu presiunea de ventilație în timpul somnului. Se setează o anumită presiune și, opțional, o diferență de presiune care diferă de valorile prescrise. La fiecare pornire, aparatul terapeutic se va regla cu această presiune softSTART. Ulterior, presiunile vor crește încet în cadrul duratei prevăzute până la atingerea nivelului terapeutic.

Această funcție poate fi utilizată de pacienții care nu pot suporta presiuni mari în starea de veghe și care suferă de tulburări de somn.

Condiție preliminară

- Funcția softSTART este activată de către medic sau de comerciantul de specialitate.
 - softSTART este asigurată de modul de ventilație ales (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV sau PCV).
 - Sistemul cu furtun de scurgere este utilizat.
 - Este setat un timp softSTART.
1. Începerea terapiei ([vezi „4.4 Începerea terapiei”](#), pagina 22).
Terapia începe în mod automat cu softSTART.
Timpul rămas este afișat în minute și secunde  0:16 în bara de instrumente.
 2. Apăsați tasta softSTART / softSTOPP (tasta funcțională din mijloc **4**) pentru a dezactiva softSTART.
 3. softSTART poate fi anulat sau repornit în orice moment prin apăsarea tastei softSTART / softSTOPP (tasta funcțională din mijloc **4**).

- i** Dacă apăsați tasta softSTART / softSTOPP (tasta funcțională din mijloc **4**) în standby, aparatul sare la meniul pentru pacient și puteți regla timpul softSTART și softSTART-EPAP în intervalul de valori configurat de medic sau de comerciantul de specialitate sau îl puteți dezactiva (timp softSTARTOFF) (vezi „5.2.4 Meniul pentru pacient – softSTART / softSTOPP”, pagina 30).


4.10 Utilizarea unui card SD (opțional)

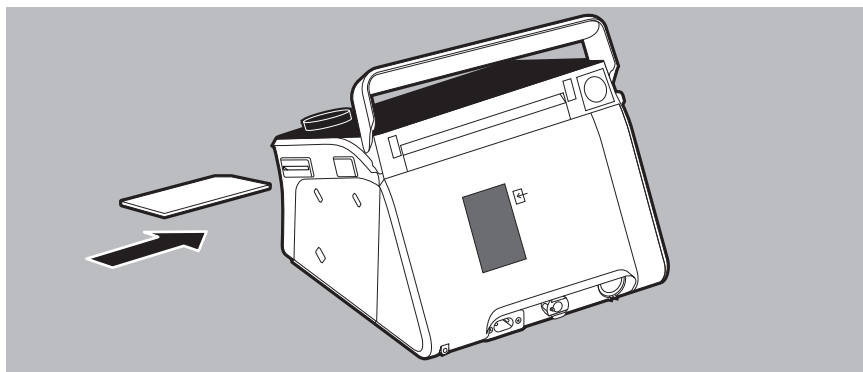
În cazul în care este atașat un card SD, aparatul va salva în mod automat datele de terapie pe cardul SD. Utilizarea aparatului nu necesită card SD. Datele de terapie și setările pot fi stocate (maximum 14 zile), de asemenea, intern, în aparat.


NOTĂ

Pierderea datelor în caz de întrerupere a alimentării cu energie electrică!

În cazul în care aparatul este deconectat de la alimentarea cu energie electrică în timpul procesului de salvare a datelor, acest lucru poate conduce la pierderea datelor respective.

- ⇒ Mențineți conectat aparatul la alimentarea cu energie electrică în timpul procesului de salvare a datelor (simbolul de card SD  luminează intermitent).





1. Împingeți cardul SD în slotul pentru card SD până când acesta se blochează cu un sunet.
Pe display este afișat simbolul de card SD .
2. Pentru extragere, apăsați scurt pe cadrul SD și scoateți apoi cardul SD.

- i** În cazul în care doriți ca să expediați cardul SD: Notați pe cardul SD numele și data dvs. de naștere pentru a evita o eventuală confuzie a medicului sau comerciantului de specialitate.

4.11 Utilizarea unui acumulator (opțional)

Aparatul dvs. poate fi echipat opțional cu un acumulator intern. Atunci când aparatul nu mai este conectat la rețeaua de alimentare electrică sau atunci când se întrerupe alimentarea cu energie electrică, acumulatorul preia automat alimentarea cu energie a aparatului.

4.11.1 Indicații generale



- Durata de viață a acumulatorului depinde de setările de ventilație și de temperatura ambiantă.
- La planificarea timpului, aveți în vedere faptul că durata de viață a acumulatorului se reduce semnificativ în cazul temperaturilor exterioare reduse sau foarte înalte.
- Atunci când este afișat mesajul **capacitatea acumulatorului este critică** , mai este disponibilă doar o capacitate reziduală de aproximativ 10 %. Atunci când este afișat mesajul de alarmă **capacitatea acumulatorului este foarte critică**  aparatul se va opri în câteva minute (capacitate reziduală sub 5 %). Mențineți pregătită o posibilitate alternativă de ventilație.
- În cazul în care aparatul sau acumulatorul a fost depozitat în afara temperaturilor de funcționare specificate, aparatul poate fi pus în funcțiune numai în cazul în care acesta a fost încălzit sau răcit până la atingerea temperaturii de funcționare admise.

4.11.2 Încărcarea acumulatorului

Acumulatorul se încarcă automat, imediat ce aparatul este conectat la rețeaua de alimentare electrică. Segmentele continue ale indicatorului acumulatorului indică procesul de încărcare. Atunci când indicatorul acumulatorului arată 5 segmente și încetează să lumineze intermitent, acumulatorul este încărcat complet.

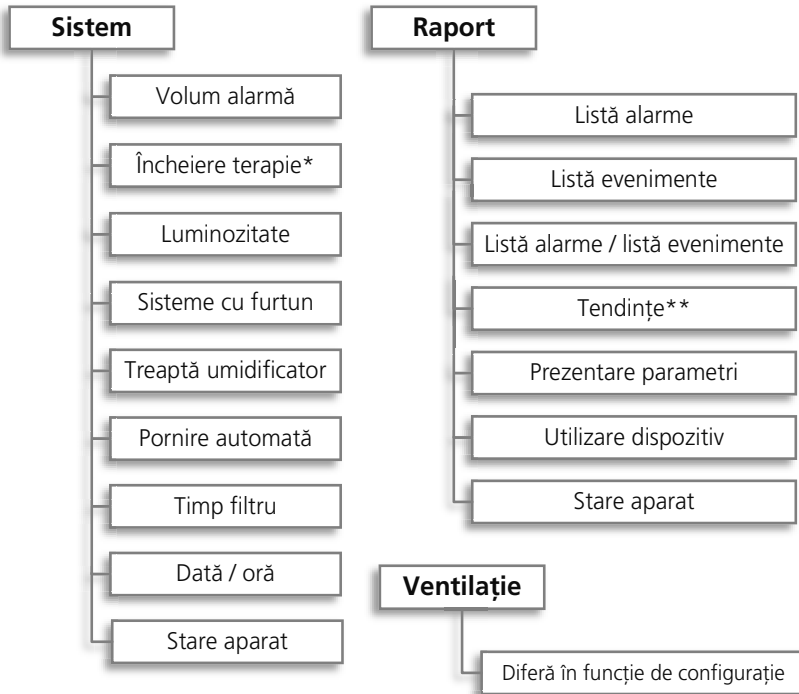
5 Setări operate la nivelul meniurilor

5.1 Navigarea pe dispozitiv

ACȚIUNE	REZULTAT	
	ÎN MENIU	ÎN CADRUL UNEI OPȚIUNI DE MENIU
Apăsați tasta funcțională 	Funcția este afișată pe display chiar deasupra tastei (de exemplu, meniurile Sistem , softSTART / softSTOPP sau Ventilație, Raport sau Înapoi).	
Rotiți butonul rotativ spre stânga	Navigare în sus	Micșorare valoare
Rotiți butonul rotativ spre dreapta	Navigare în jos	Creștere valoare
Apăsați pe butonul rotativ	Selectarea unei opțiuni de meniu	Confirmarea valorii setate
Apăsați tasta Home 	Înapoi la ecranul de start	
Apăsați tasta monitor 	Comută între diferite ecrane de afișare.	

5.2 Meniul pentru pacient

5.2.1 Structură meniu pentru pacient



*doar prisma VENT50, prisma VENT50-C

**trebuie activat în modul experți

5.2.2 Meniul pentru pacient – sistem

Tabelul de mai jos furnizează informații despre parametrii din acest meniu.

Informații suplimentare privind navigarea în acest meniu: [Vezi „5.1 Navigarea pe dispozitiv”, pagina 27.](#)

PARAMETRI	DESCRIERE
Volum alarmă	Aici puteți regla volumul alarmei.
Luminozitate	Aici puteți modifica luminozitatea display-ului.
Încheiere terapie (doar prisma VENT50 și prisma VENT50-C)	Aici puteți vedea dacă este activată / dezactivată alarma la încheierea terapiei, respectiv la începutul declanșării softSTOPP.

PARAMETRI	DESCRIERE
Sisteme cu furtun	Aici puteți vedea ce sistem cu furtunuri este utilizat și să efectuați testarea furtunului. În timpul operației de testare a furtunului este necesar ca alimentarea cu O ₂ să fie oprită. Pentru precizia terapiei, este util să efectuați acest test atunci când are loc înlocuirea sistemului cu furtun. În cadrul acestui operații de testare sunt verificate rezistența, complianța și etanșeitatea.
Treaptă umidificator	Aici puteți modifica treapta de umidificare a umidificatorului de aer. Selectarea setării optime pentru dvs. depinde de temperatura și umiditatea aerului ambiental. În cazul unor căi respiratorii uscate trebuie să creșteți treapta umidificatorului. În cazul în care în sistemul cu furtun s-a format condens, micșorați treapta umidificatorului.
Pornire automată	Aici puteți activa / dezactiva funcția de oprire automată. În cazul în care pornirea automată este activă, aparatul poate fi pornit printr-o respirație efectuată în accesul pentru ventilație.
Temporiz. filtru	Aici puteți reseta funcția memento pentru schimbarea filtrului.
Data / oră	Aici puteți regla ora și data curentă.
Stare aparat	Aici veți găsi următoarele informații: <ul style="list-style-type: none"> • Denumire aparat • Număr de serie • Versiune firmware • Informații despre acumulator (dacă este cazul) • PIC* • Transfer până la* • Cod ID* *disponibil numai dacă este conectat un modem.

5.2.3 Meniul pentru pacient – ventilație

Meniul Ventilație prezintă setările parametrilor de ventilație actuali. Parametrii afișați vor varia în funcție de modul de ventilație setat. Acest meniu poate fi editat numai în meniul expert. Aceste setări nu pot fi modificate în modul de pacient. Dacă la nivelul aparatului sunt activate mai mult de un singur program preconfigurat, aici poate fi realizată selectarea programului respectiv.

5.2.4 Meniul pentru pacient – softSTART / softSTOPP

Pentru a accesa meniul softSTART / softSTOPP, aparatul trebuie să fie în standby. Aici pot fi setați următorii parametri, cu condiția ca aceștia să fi fost deblocați de către medic sau de comerciantul de specialitate:

PARAMETRI	VALORI REGLABILE	DESCRIERE
Timp softSTART T	Intervale de 5 minute, în cadrul prescris de către medic sau de comerciantul de specialitate (de ex., de la 5 min., până la maximum 45 min.).	Aici puteți seta intervalul de timp în timpul căruia presiunea de ventilație va crește în cazul funcției active softSTART până la atingerea presiunii pentru terapie. În cazul în care această funcție nu este selectabilă, ea trebuie să fie deblocată de medicul dvs. sau de comerciantul de specialitate.
Presiunea softSTART-EPAP	Intervale de 0,2 hPa, în cadrul prescris de către medic sau de comerciantul de specialitate (de ex., de la minimum 4 hPa, până la 25 hPa).	Aici puteți seta presiunea expiratorică cu care pornește softSTART. În cazul în care această funcție nu este selectabilă, ea trebuie să fie deblocată de medicul dvs. sau de comerciantul de specialitate.
Timp softSTOPP T	Intervale de 5 minute, în cadrul prescris de către medic sau de comerciantul de specialitate (de ex., de la 5 min., până la maximum 45 min.).	Aici puteți seta intervalul de timp în timpul căruia presiunea de ventilație va scădea în cazul funcției active softSTOPP. În cazul în care această funcție nu este selectabilă, ea trebuie să fie deblocată de medicul dvs. sau de comerciantul de specialitate.

5.2.5 Meniul pentru pacient – Raport (date de utilizare)

Tablelul de mai jos furnizează informații despre parametrii din acest meniu. Informații suplimentare privind navigarea în acest meniu: [Vezi „5.1 Navigarea pe dispozitiv”, pagina 27.](#)

PARAMETRI	DESCRIERE
Listă alarme	Afișează alarmele care s-au produs.
Listă evenimente	Afișează evenimentele care s-au produs.
Listă alarme / listă evenimente	Afișează alarmele și evenimentele care au avut loc în ordine cronologică.
Tendențe	Accesul la tendințe, cu condiția ca acestea să fi fost publicate prin intermediul meniului expert.

PARAMETRI	DESCRIERE
Prezentare parametri	Afișează parametrii programelor de ventilație.
Utilizare dispozitiv	Afișează durata de utilizare a aparatului.
Stare aparat	<p>Aici veți găsi următoarele informații:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Denumire aparat • Număr de serie • Versiune firmware • Informații despre acumulator (dacă este cazul) • PIC* • Transfer până la* • Cod ID* <p>*disponibil numai dacă este conectat un modem.</p>

6 Pregătirea igienică

AVERTISMENT

Pericol de infectare în caz de reutilizare a aparatului!

În caz de utilizare a aparatului de către mai mulți pacienți există un risc de transmitere a unor infecții.

- ⇒ Nu reutilizați articolele de unică folosință.
- ⇒ În caz de utilizare a aparatului de către mai mulți pacienți, utilizați filtre pentru bacterii.

AVERTISMENT

Pericol de rănire ca urmare a unui sistem cu furtun contaminate sau infectate!

Un sistem cu furtun contaminate sau infectate poate cauza transmiterea unor infecții de la un pacient la altul.

- ⇒ Nu preparați pentru reutilizare sistemele cu furtun de unică folosință.
- ⇒ Sistemele cu furtun reutilizabile trebuie să fie igienizate corect în vederea reutilizării.

6.1 Indicații generale

- La efectuarea operației de dezinfectare se va purta echipament individual de protecție adecvat.
- Respectați instrucțiunile de utilizare pentru soluția dezinfectantă utilizată.
- Aparatul terapeutic poate fi utilizat de către alți pacienți dacă a fost igienizat în prealabil în mod corect de către un comerciant de specialitate autorizat.

6.2 Termene

TERMEN	ACȚIUNE
Săptămânal	Curățați aparatul (vezi „6.3.1 Curățarea aparatului și a componentelor”, pagina 34).
Lunar	Curățați filtrul de aer (vezi „6.4 Curățarea filtrului de aer (filtrul de culoare gri)”, pagina 35).
	Înlocuiți filtrul de polen (vezi „6.5 Înlocuirea filtrului de polen (filtrul de culoare albă)”, pagina 35).
La fiecare 6 luni	Înlocuiți filtrul de aer.
La fiecare 12 luni	Înlocuiți sistemul cu furtun.
Utilizarea aparatului de mai mulți pacienți	Înainte de reutilizare, aparatul trebuie să fie igienizat în prealabil în mod corect de către un comerciant de specialitate autorizat sau trebuie efectuată o pregătire igienică extinsă (vezi „6.3.2 Pregătire igienică extinsă la utilizarea aparatului de mai mulți pacienți”, pagina 34).

6.3 Igienizarea aparatului

PRECAUȚIE

Pericol de accidentare prin șoc electric!

Lichidele care pătrund în aparat pot provoca un scurtcircuit, rănirea utilizatorului sau deteriorarea aparatului.

- ⇒ Deconectați aparatul de la alimentarea cu energie electrică în timpul procedurii de igienizare.
- ⇒ Nu scufundați aparatul sau componentele în lichide.
- ⇒ Nu turnați lichide pe aparat sau componente.

NOTĂ

Risc de pagube materiale ca urmare a pătrunderii unor lichide!

Lichidele care pătrund în aparat pot conduce la deteriorarea aparatului.

- ⇒ Sistemul cu furtun trebuie să fie complet uscat înainte de utilizare.



În cazul în care utilizați un sistem cu furtun încălzit sau un sistem cu furtun cu supapă de expirație activă, respectați instrucțiunile de utilizare aferente.

6.3.1 Curățarea aparatului și a componentelor

1. Realizați curățarea aparatului și a componentelor în conformitate cu tabelul de mai jos:

PIESĂ	CURĂȚAREA
Carcasă, inclusiv ieșire / intrare aparat, cablu de alimentare	Ștergere umedă: Utilizați săpun cu duritate redusă sau apă.
Finisaje lucioase ale carcasei	Ștergere umedă: Utilizați săpun cu duritate redusă sau apă; nu folosiți cârpe de șters din microfibre.
Sistem cu furtun de scurgere	Clătire: utilizați apă caldă și săpun cu duritate redusă. Lăsați să se usuce complet.
Sistem de supape cu un singur furtun	
Sisteme cu furtun pentru ventilație prin muștiuc	
Sisteme cu furtun încălzit	Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Evitați deteriorările în timpul utilizării sau pregătirii, în special la cablul de conectare și folia protectoare interioară de pe firul de încălzire.
Mască	Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

2. Efectuați verificarea funcționării (vezi „6.6 Verificarea funcționării”, pagina 36).

6.3.2 Pregătire igienică extinsă la utilizarea aparatului de mai mulți pacienți

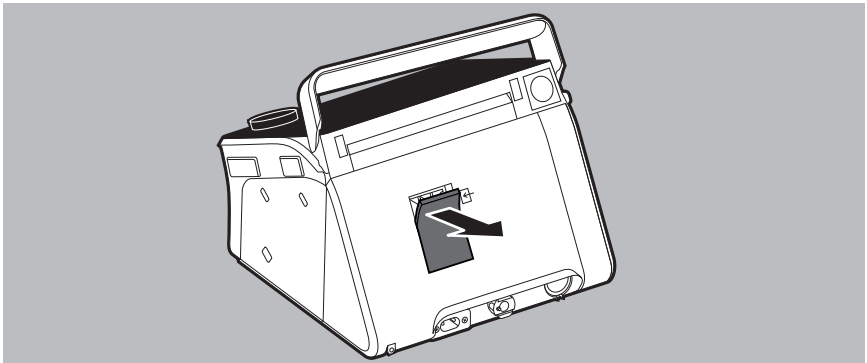
1. Înlocuiți filtrul de aer, filtrul de polen și filtrul pentru bacterii.
2. Realizați pregătirea aparatului și a componentelor în conformitate cu tabelul de mai jos:

PIESĂ	DEZINFECTARE	STERILIZAREA
Carcasă, inclusiv ieșire / intrare aparat, cablu de alimentare	Dezinfecare prin ștergere (recomandare: terralin® protect oder perform advanced Alcohol EP)	Nepermis
Suprafețele lucioase la nivelul carcasei		
Sistem cu furtun de scurgere	Dezinfecare prin imersare (Recomandare: gigasept FF®). Clătiți sistemul cu furtun cu apă curată și scuturați temeinic. Uscați sistemul cu furtun.	Nepermis
Sistem de supape cu un singur furtun	Nu este adecvat pentru reutilizare. Respectați instrucțiunile de utilizare aferente.	Nepermis
Sisteme cu furtun pentru ventilație prin muștiuc		

PIESĂ	DEZINFECTARE	STERILIZAREA
Sisteme cu furtun încălzit	Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Evitați deteriorările în timpul utilizării sau pregătirii, în special la cablul de conectare și folia protectoare interioară de pe firul de încălzire.	
Mască	Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.	

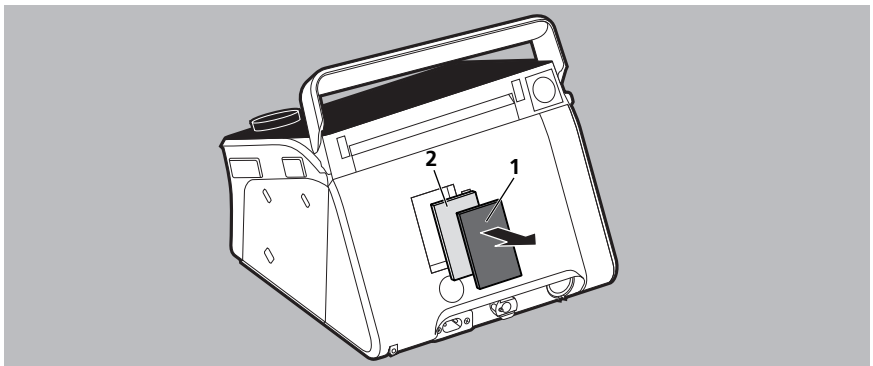
3. Efectuați verificarea funcționării (vezi „6.6 Verificarea funcționării”, pagina 36).

6.4 Curățarea filtrului de aer (filtrul de culoare gri)



1. Curățați filtrul de aer sub jet de apă.
2. Lăsați filtrul de aer să se usuce.


6.5 Înlocuirea filtrului de polen (filtru de culoare albă)



1. Îndepărtați filtrul de aer **1**.
2. Înlocuiți filtrul de polen de culoare albă **2**.
3. Introduceți filtrul de aer **1** înapoi în suport.

6.6 Verificarea funcționării

După fiecare operație de igienizare, punere în funcțiune și cel puțin o dată la 6 luni trebuie să fie realizată verificarea funcționării.




1. Verificați aparatul pentru identificarea unor eventuale deteriorări exterioare.
2. Verificați ștecherul și cablul pentru identificarea unor eventuale deteriorări exterioare.
3. Verificați componentele cu privire la conectarea corespunzătoare a acestora la aparat.
4. Conectați aparatul la alimentarea cu energie electrică (vezi „4.1 Amplasarea aparatului”, pagina 16).
5. Dacă este cazul, anulați funcția softSTART (vezi „4.9 Pornirea și oprirea softSTART”, pagina 24).
6. Pornirea aparatului.
7. Închideți sistemul cu furtun.
8. Comparați presiunea afișată pe ecran cu presiunea prevăzută.
9. Pentru a verifica funcția de alarmă:
 - La fiecare pornire aveți grijă ca tasta pentru confirmarea alarmei  să lumineze mai întâi galben și apoi roșu.
 - Scoateți sistemul cu furtun din aparat. Se declanșează alarma Deconectare și se aude un semnal de alarmă.
10. În cazul în care există acumulator intern:
 - Deconectați aparatul de la conectarea sursei de alimentare. Se aude un semnal de alarmă. Acumulatorul preia alimentarea cu energie electrică.
 - Conectați aparatul la sursa de alimentare de la rețea. Indicatorul pentru tensiunea de rețea luminează verde.
11. Dacă la unul dintre aspectele amintite detectați erori sau dacă diferența de presiune este > 1 hPa: Nu utilizați aparatul și contactați comerciantul de specialitate.

7 Alarme și defecțiuni

Se diferențiază între două tipuri de alarme: Alarmerle fiziologice sunt alarmele care vizează ventilația pacientului. Alarmerle tehnice sunt alarmele care vizează configurația aparatului.

În starea de livrare, sau în cazul în care aparatul a fost resetat, au fost dezactivate toate alarmele fiziologice. Alarmerle tehnice sunt active și nu pot fi configurate.

7.1 Ordinea de afișare a alarmelor

Alarmerle se clasifică în trei trepte de prioritate: redus , mediu  și ridicat .

Dacă se declanșează mai multe alarme simultan, prima dată va fi afișată alarma cu prioritatea cea mai mare.

Alarma cu prioritate mai redusă este menținută și afișată din nou după remedierea alarmei cu prioritate mai ridicată.




7.2 Dezactivarea alarmelor fiziologice

AVERTISMENT

Pericol de accidentare din cauza dezactivării sau a întreruperii semnalului acustic al alarmelor!

Dezactivarea sau întreruperea semnalului acustic al alarmelor poate pune în pericol pacientul.

- ⇒ Dezactivați sau întrerupeți semnalul acustic numai la alarmele care nu pun în pericol starea pacientului.
- ⇒ Reglați volumul tonurilor de alarmă astfel încât semnalul de alarmă să poată fi auzit.

În calitate de medic curant, puteți decide în meniul **Ventilație** ce alarme fiziologice să activați , să dezactivați  sau la care dintre acestea să întrerupeți semnalul acustic .

Pot fi configurate diverse alarme, în funcție de modul de ventilație selectat.



PRECAUȚIE

Pericol de accidentare din cauza alarmelor neplauzibile!


Alarmerle neplauzibile pot împiedica aparatul să declanșeze o alarmă și, astfel, pot pune în pericol pacientul. Aparatul **nut** este destinat ventilației pentru susținerea funcțiilor vitale.






- ⇒ Setați alarmele în mod rezonabil.



7.3 Întreruperea semnalului acustic al alarmelor

1. Întreruperea semnalului acustic al alarmelor timp de 120 de secunde: Apăsați tasta pentru confirmare alarmei .
Defecțiunea se afișează în continuare pe bara de stare, iar tasta de confirmare a alarmei luminează intermitent până când defecțiunea este remediată.
2. Întreruperea semnalului acustic al tuturor alarmelor timp de 2 minute: Apăsați lung tasta pentru confirmare alarmei .





7.4 Alarmer fiziologice

AFIȘAJ	CAUZĂ	MĂSURĂ
Apnee 	Nicio respirație spontană în cadrul duratei setate.	Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.
Presiune ridicată 	Presiunea maximă este depășită.	Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.
Presiune scăzută 	Nu se atinge presiunea minimă pentru terapie.	Curățați sau înlocuiți filtrele murdare.
	Accesul pentru ventilație este neetanș.	Setați din nou accesul pentru ventilație.
	Acces pentru ventilație defect.	Înlocuiți accesul pentru ventilație.
	Setările nu sunt plauzibile.	Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.
Frecvență ridicată 	Frecvența maximă a respirației este depășită.	Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.
Frecvență redusă 	Frecvența minimă a respirației nu este atinsă.	Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.
Scurgere crescută 	Neetanșitate	Verificați conexiunea aparatului prin sistemului cu furtun până la accesul pentru ventilație de la nivelul pacientului.
Volumul pe minut ridicat 	Volumul maxim pe minut este depășit.	Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.
Volumul maxim pe minut redus 	Volumul minim pe minut nu se atinge.	Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.

AFIȘAJ	CAUZĂ	MĂSURĂ
Puls ridicat 	Setările parametrilor de ventilație sunt necorespunzătoare (setarea superioară a alarmei pentru că s-a depășit frecvența pulsului pacientului).	Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.
	Setările de alarmă nu sunt plauzibile	
Puls scăzut 	Setările de alarmă nu sunt plauzibile (setarea inferioară a alarmei pentru că nu s-a atins frecvența minimă a pulsului pacientului).	Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.
SpO ₂ ridicat 	Setarea superioară a alarmei pentru saturația cu oxigen a pacientului este depășită.	Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.
SpO ₂ redus 	Accesul pentru ventilație este eronat sau defect.	Verificați și, dacă este cazul, înlocuiți accesul pentru ventilație.
	Alimentarea cu oxigen este eronată sau prea redusă.	Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.
	Setările parametrilor de ventilație sunt necorespunzătoare.	
	Setările de alarmă nu sunt plauzibile (setarea inferioară a alarmei pentru că nu s-a atins saturația minimă de oxigen a pacientului).	
Volum respirat ridicat 	Scurgere la sistemul cu furtun.	Căutați și remediați scurgerea. Dacă este cazul: Înlocuiți sistemul cu furtun.
	Pacientul respiră sincron.	Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.

AFIȘAJ	CAUZĂ	MĂSURĂ
Volum respirat redus 	Filtrul este murdar.	Curățați sau înlocuiți filtrul.
	Accesul pentru ventilație este neetanș sau defect.	Setați casca / bandajul astfel încât accesul pentru ventilație să stea etanș. Dacă este cazul, înlocuiți.
	Acces pentru ventilație defect.	Înlocuiți accesul pentru ventilație.
	Setările nu sunt plauzibile (setarea inferioară a alarmei pentru că s-a depășit volumul respirat).	Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.
	În modul MPVv nu se atinge volumul minim în cadrul duratei prevăzute.	Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.
Numai prisma VENT50 și prisma VENT50-C		
Limită ARP 	Pacient și aparat asincron.	Verificați setările aparatului.







7.5 Alarmer tehnice



AFIȘAJ	CAUZĂ	MĂSURĂ
Este nevoie de service. Contactați comerciantul de specialitate / reprezentantul dvs.	Eroare tehnică care poate remediată doar de un comerciant de specialitate autorizat.	Solicitați repararea aparatului.
Acumulator defect. Este nevoie de service. 	Acumulator defect.	Solicitați înlocuirea acumulatorului.
	Aparat defect.	Solicitați repararea aparatului.
Acumulator indisponibil. Este nevoie de service. 	Acumulator defect.	Solicitați repararea aparatului.
	Utilizarea unui acumulator nepermis.	
Capacitate acumulator foarte critică 	Acumulator epuizat (capacitate reziduală sub 5 %).	Conectați aparatul la sursa de alimentare de la rețea.
Capacitate acumulator critică 	Acumulator epuizat (capacitate reziduală sub 10 %).	Conectați aparatul la sursa de alimentare de la rețea.

AFIȘAJ	CAUZĂ	MĂSURĂ
Acumulator oprit din cauza nivelului de temperatură 	Acumulatorul este prea cald.	Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
A fost atinsă durata de viață. Solicitați înlocuirea acumulatorului 	Durata de viață a acumulatorului a expirat.	Solicitați înlocuirea acumulatorului.
Temperatură acumulator ridicată 	Acumulatorul este prea cald.	Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Acumulatorul nu este recunoscut. Necesită reparare în service 	Acumulator defect.	Solicitați înlocuirea acumulatorului.
	Aparat defect.	Solicitați repararea aparatului.
Zonă de aspirare obturată. Aveți grijă ca zona de aspirație să nu fie obturată. 	Zonă de aspirare obturată.	Mențineți liberă zona de aspirație.
Deconectare permanentă; verificați furtunul respirator și racordul la pacient 	Sistemul cu furtun nu este conectat corect sau nu este conectat deloc la aparat.	Verificați conexiunea aparatului prin sistemului cu furtun până la accesul pentru ventilație de la nivelul pacientului.
	Aparatul este operat cu accesul pentru ventilație deschis (neaplicat).	
Reinhalare 	Supapa pentru pacient nu se deschide în timpul expirației (de exemplu, atunci când este blocat din cauza medicamentelor administrate).	Verificați sistemul cu furtun și, dacă este cazul, înlocuiți-l.
	Volum de reinhalare prea mare a pacientului la o frecvență ridicată.	

AFIȘAJ	CAUZĂ	MĂSURĂ
Eroare la nivelul sistemului cu furtun 	Furtunul de comandă a supapei și furtunul de măsurare a presiunii sunt inversate.	Verificați furtunurile.
	Furtunul de comandă a supapei este răsucit.	Verificați dacă este blocat furtunul de comandă a supapei.
Eroare la nivelul sistemului cu furtun 	Furtunul de comandă a supapei dintre aparat și supapa pentru pacient este conectat eronat.	Verificați furtunul de comandă a supapei cu privire la deteriorări. Dacă este cazul: Înlocuiți sistemul cu furtun.
	Furtunul de comandă a supapei și furtunul de măsurare a presiunii sunt inversate.	Conectați corect furtunul de comandă a supapei.
	Furtunul de comandă a supapei este răsucit.	Verificați furtunurile.
Scurgere redusă 	Nu este prezent sistemul de expirație pentru scurgeri.	Conectați sistemul de expirație pentru scurgeri.
Supraîncălzire ventilator 	Temperatura ventilatorului este prea mare. Filtrul de răcire închis.	Verificați filtrul de răcire. Dacă este cazul: Solicitați înlocuirea filtrului de răcire de către un comerciant de specialitate.
Terapie încheiată 	Aparatul este oprit.	Reporniți aparatul.
	Încheierea terapiei cu ajutorul funcției softSTOPP, aparatul este oprit.	
Deconectare. Verificați furtunul respirator și racordul la pacient 	Sistemul cu furtun nu este conectat corect sau nu este conectat deloc la aparat.	Verificați conexiunea aparatului prin sistemului cu furtun până la accesul pentru ventilație de la nivelul pacientului.
	Aparatul este operat cu accesul pentru ventilație deschis (neaplicat)	
	Scurgere produsă din cauza unui capac / umidificator de aer lipsă sau defect.	Verificați conectarea capacului sau a umidificatorului de aer la aparat.

AFIȘAJ	CAUZĂ	MĂSURĂ
Conectați capacul sau umidificatorul de aer 	Scurgere produsă din cauza unui capac / umidificator de aer lipsă sau defect.	Verificați conectarea capacului sau a umidificatorului de aer la aparat. În cazul în care alarma rămâne încă activă: Solicitați repararea aparatului.
Furtun respirator sau ieșire aparat blocată 	Sistem cu furtun răsucit sau blocat.	Verificați dacă este blocat sistemul cu furtun sau ieșirea aparatului.
Eroare la nivelul sistemului cu furtun 	Sistem de supape cu un singur furtun selectat. Niciun sistem de supape cu un singur furtun racordat.	Verificați furtunurile. Dacă este cazul: Înlocuiți furtunul respirator. Schimbați sistemul cu furtun. Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.
	Sistem cu furtun de scurgere selectat, sistem de supape cu un singur furtun racordat.	Schimbați sistemul cu furtun. Solicitați verificarea setărilor de către medicul curant.
	Furtunul de măsurare a presiunii nu este conectat în mod corespunzător.	Verificați furtunurile.
Măsurare SpO ₂ eronată 	Senzor SpO ₂ defect.	Înlocuiți senzorul SpO ₂ . În cazul în care alarma rămâne încă activă: Înlocuiți modulul.
	Senzorul SpO ₂ nu este conectat corespunzător.	Conectați în mod corespunzător senzorul SpO ₂ . În cazul în care alarma rămâne încă activă: Înlocuiți senzorul SpO ₂ .
Senzorul SpO ₂ nu este conectat 	Nu este conectat niciun senzor SpO ₂ .	Conectați senzorul SpO ₂ . În cazul în care alarma rămâne încă activă: Înlocuiți modulul.
Semnal slab SpO ₂ 	Senzorul SpO ₂ nu este conectat corespunzător la nivelul degetului.	Verificați conectarea la nivelul degetului.
	Semnul este perturbat de lac de unghii sau impurități.	Îndepărtați lacul de unghii. Curățați degetul.
Acumulator nu încarcă din cauza supratemperaturii 	Acumulatorul este prea cald.	Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.

AFIȘAJ	CAUZĂ	MĂSURĂ
Acumulatorul intern nu încarcă din cauza supratemperaturii 	Acumulatorul este prea rece.	Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Încărcarea acumulatorului nu este posibilă. Necesită reparare în service 	Acumulator defect.	Solicitați înlocuirea acumulatorului.
Modul prismaCONNECT defect. Vă rugăm să contactați comerciantul de specialitate / consilierul dvs. 	Modul prismaCONNECT defect.	Solicitați înlocuirea modulului.
Modulul prisma CHECK nu este disponibil. 	Modulul prisma CHECK este defect sau nu este conectat.	Solicitați înlocuirea modulului sau conectați în mod corespunzător.
Ceasul nu este setat. 	Ceasul intern nu este setat.	Solicitați setarea ceasului de către un comerciant de specialitate, pentru ca terapia să poată decurge corect.
Aparat în modul de funcționare cu acumulator! 	Conectarea sursei de alimentare defectă.	Verificați conectarea sigură a cablului de alimentare. Verificați funcționarea prizei.
	Aparatul a fost comutat în modul de funcționare cu acumulator.	Apăsăți tasta pentru confirmare alarmei. Aparatul se află acum în modul de funcționare cu acumulator.
Display stins. Semnal acustic și optic timp de cel puțin 120 de secunde, nicio afișare pe display.	Conectarea sursei de alimentare defectă, iar acumulatorul (dacă există) este descărcat.	Verificați conectarea sigură a cablului de alimentare. Verificați funcționarea prizei. În cazul în care acumulatorul este prezent: Conectați aparatul la rețeaua de alimentare electrică și încărcați acumulatorul.
	Aparat defect.	Solicitați repararea aparatului.

AFIȘAJ	CAUZĂ	MĂSURĂ
NUMAI MODUL HFT		
Debitul nu poate fi atins. Verificați FiO ₂ , modificați setările de debit sau accesoriile. 	Debitul setat nu poate fi aplicat.	Limita maximă a debitului: setați un debit HFT mai mic și adaptați alimentarea cu O ₂ sau utilizați accesorii cu o rezistență mai mică. Limita minimă a debitului: setați un debit HFT mai mare și adaptați alimentarea cu O ₂ sau utilizați accesorii cu o rezistență mai mare.
prismaAQUA racordat Utilizați un umidificator extern adecvat. 	prismaAQUA nu este permis a se utiliza în modul HFT.	Deconectați prismaAQUA de la aparatul terapeutic și conectați un umidificator extern adecvat pentru HFT.

7.6 Defecțiuni

DEFECȚIUNE / MESAJ DE DEFECȚIUNE	CAUZĂ	REPARARE
Nu există zgomot de funcționare, pe ecran nu este afișat niciun mesaj.	Nu există alimentare cu energie electrică.	Verificați conectarea sigură a cablului de alimentare. Verificați funcționarea prizei.
Terapia nu poate fi pornită prin respirație.	Nu este activată funcția de pornire automată.	Activați funcția de pornire automată.
Aparatul nu atinge presiunea setată.	Filtru de aer murdat.	Curățați filtrul de aer. Dacă este cazul: Înlocuiți filtrul (vezi „6 Pregătirea igienică”, pagina 32).
	Masca nu este etanșă.	Reglați banda de fixare pe cap, astfel încât masca să se așeze etanș. Dacă este cazul: înlocuiți masca defectă.
	Sistemul cu furtun nu este introdus optim.	Efectuați testarea furtunului.

8 Întreținere

8.1 Indicații de siguranță



Pericol de accidentare din cauza aparatului ME modificat!

Modificarea neautorizată a aparatului ME poate pune în pericol pacientul.

- ⇒ Nu modificați aparatul fără permisiunea producătorului.
- ⇒ În cazul în care aparatul este modificat, efectuați examinările și verificările corespunzătoare pentru a asigura utilizarea în continuare în condiții de siguranță.

8.2 Indicații generale

- Efectuați întreținerea aparatului numai atunci când nu este conectat niciun pacient.
- Solicitați ca efectuarea reparațiilor, lucrărilor de întreținere și punerea în funcțiune, precum și eventualele modificări efectuate asupra aparatului să fie realizate exclusiv de către producătorul sau de către personalul de specialitate autorizat de acesta în mod explicit.
- Aparatul este conceput pentru o durată de viață de 6 de ani. Dacă aparatul este utilizat conform destinației, în acest interval aparatul nu necesită întreținere. Pentru utilizarea aparatului dincolo de această perioadă de timp este necesară o verificare a aparatului de către un comerciant de specialitate autorizat.
- Pentru Germania: Aparatul trebuie să fie supus la fiecare 2 ani unui control de tehnic de siguranță (STK), conform specificațiilor stipulate de § 11 din Directiva de manipulare a produselor medicale. Pentru toate celelalte țări se aplică cerințele specifice fiecărei țări.
- În cazul în care aparatul este dotat cu acumulator, acesta trebuie să fie înlocuit la fiecare 4 ani. Odată cu schimbarea la un acumulator de tip LMT 30855 este necesară versiunea de firmware 3.9.0008 sau mai performantă.

9 Transport și depozitare

Depozitați și transportați aparatul ținând cont de specificațiile privind condițiile ambientale. Curățați aparatul înainte de depozitare.

Dacă aparatul este echipat cu un acumulator intern care trebuie să fie întotdeauna gata de funcționare, recomandăm să lăsați aparatul conectat la rețea. Astfel se asigură faptul că acumulatorul este întotdeauna încărcat complet.

Dacă aparatul nu este conectat la sursa de alimentare pentru o perioadă mai lungă de timp, acumulatorul se descarcă. De aceea recomandăm o verificare regulată a stării de încărcare și (dacă este cazul) încărcarea cu ajutorul aparatului.

10 Eliminarea ca deșeu



Nu aruncați produsul și bateriile existente în gunoiul menajer. Pentru eliminarea corectă adresați-vă unei firme aprobate și certificate de recuperare a deșeurilor electronice. Adresa acesteia o aflați de la biroul de protecție a mediului din zona dvs. sau de la Consiliul Local. Ambalajul aparatelor (carton și elemente de protecție) se poate elimina ca maculatură.

11 Anexă

11.1 Date tehnice

11.1.1 Aparat

SPECIFICAȚII	APARAT prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	APARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Clasa de produs conform MDR (UE) 2017 / 745	Ila	
Dimensiuni l x Î x A în cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Greutate	2,4 kg	2,5 kg
Domeniu de temperatură - Operare - Transport și depozitare - Transport și depozitare la +70 °C - Transport și depozitare la -25 °C	<p>+5 °C până la +40 °C -25 °C până la +70 °C</p> <p>Înaintea primei puneri în funcțiune, lăsați să se răcească la temperatura aerului ambiental, timp de 4 ore. Înaintea primei puneri în funcțiune, lăsați să se încălzească la temperatura camerei, timp de 4 ore.</p>	
Umiditate admisă pentru operare, transport și depozitare	Umiditatea relativă cuprinsă între 10 % și 95 %, fără condens	
Domeniu de presiune, aer	cuprinsă între 600 hPa și 1100 hPa, corespunde unei altitudini de 4000 m deasupra nivelului mării. NN (sub 700 hPa scurgerile trebuie menținute la minimum, deoarece este posibil ca aparatul să nu le mai poată compensa în cazul presiunilor de ventilație ridicate)	
Diametru racord pentru sistem cu furtun	Con standard 22 mm conform ISO 5356-1	
Debitul maxim de aer la 20 hPa	>220 l/min	
Racordare electrică	100-240 V c.a., 50-60 Hz, toleranță -20 % - 10 %	
Consum mediu de curent la sarcină maximă	La 100 V: 1,02 A La 240 V: 0,43 A	La 100 V: 1,12 A La 240 V: 0,5 A
Putere electrică maximă	100 W	120 W
Racordare electrică în combinație cu inverter	12 V c.c. / 24 V c.c. max. 10 VA	

SPECIFICAȚII	APARAT prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	APARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Clasificare conform IEC 60601-1-11: Clasa de protecție contra electrocutării	Clasa de protecție II	
Clasificare partea de aplicație cu record pentru pacient	Tip BF	
Protecție contra pătrunderii dăunătoare a substanțelor solide și a apei	IP22	
Clasificare conform IEC 60601-1: Mod de operare	Funcționare permanentă	
Partea de aplicație	leșire aparat, mască, senzor SpO ₂	
Toleranță electromagnetică (EMV) conform IEC 60601-1-2	Dispozitivele medicale electrice poate fi instalate și puse în funcțiune numai într-un mediu electromagnetic bine definit cu privire la emisii și rezistența la interferențele electromagnetice. Informații detaliate, precum și parametrii de testare și valorile limită pot fi solicitați de la producător, dacă este necesar. EN 55011 B IEC 61000-4 partea 2 până la 6, partea 11, partea 8 IEC 61000-3 partea 2 și 3	
Antiparazitare Rezistența la interferențe radio		
Încălzirea aerului respirat	Maximum + 3 °C	
Nivelul mediu de presiune acustică / funcționare conform ISO 80601-2-70	Ca. 26 dB(A) la 10 hPa (corespunde cu nivelul de putere acustică de 34 dB(A)	Ca. 28 dB(A) la 10 hPa (corespunde cu nivelul de putere acustică de 36 dB(A)
Nivelul mediu de presiune acustică / funcționare conform ISO 80601-2-70 cu umidificator de aer	Ca. 27 dB(A) la 10 hPa (corespunde cu nivelul de putere acustică de 35 dB(A)	Ca. 28 dB(A) la 10 hPa (corespunde cu nivelul de putere acustică de 36 dB(A)
Nivel de presiune acustică, mesaj de alarmă conform IEC 60601-1-8 pentru toate condițiile de alarmă (prioritate ridicată, medie, redusă)	Nivelul 1: 63 dB(A) Nivelul 2: 66 dB(A) Nivelul 3: 68 dB(A) Nivelul 4: 80 dB(A) ± 5 dB(A)	

SPECIFICAȚII	APARAT prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	APARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Interval de presiune IPAP prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Toleranță	cuprinsă între 4 hPa și 30 hPa cuprinsă între 4 hPa și 40 hPa cuprinsă între 4 hPa și 50 hPa $\pm 1,2$ hPa (± 8 % din valoarea setată)	
Interval de presiune PEEP Toleranță	cuprinsă între 4 hPa și 25 hPa $\pm 1,2$ hPa (± 8 % din valoarea setată)	Sistem cu furtun de scurgere: cuprinsă între 4 hPa și 25 hPa Sistem de supape cu un singur furtun: cuprinsă între 0 hPa și 25 hPa $\pm 1,2$ hPa (± 8 % din valoarea setată)
Interval presiune de operare CPAP Toleranță	cuprinsă între 4 hPa și 20 hPa $\pm 1,2$ hPa (± 8 % din valoarea setată)	
Etapă presiune	0,2 hPa	
PLSmin (presiune limită minimă stabilă) Presiunea minimă în caz de defecțiune	0 hPa	
PLSmax (presiune limită maximă stabilă) Presiunea maximă în caz de defecțiune	≤ 60 hPa	
PWmax (presiune terapie maximă) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa, reglare presiune 40 hPa, reglare presiune 50 hPa, reglare presiune	
PWmin (presiune terapie minimă)	Sistem de scurgere: 4 hPa; reglare presiune Sistem de supape: 0 hPa	
Frecvența respirației Precizie Etapă	0 până la 60 bpm $\pm 0,5$ bpm 0,5 bpm	
Ti / Ti max Ti min, Ti max, Ti timed Precizie Etapă	0,5 s până la 4 s 0,2 s până la 4 s auto (numai Ti timed) $\pm 0,1$ s 0,1 s	
Volum țintă (nu la prisma VENT30) Precizie Etapă	100 ml până la 2000 ml ± 20 % 10 ml	

SPECIFICAȚII	APARAT prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	APARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Treaptă de declanșare	1 (sensibilitate ridicată) până la 8 (sensibilitate scăzută)	
Inspirație	95 % până la 5 % din fluxul maxim	
Expirație	în trepte de 5 %	
Dispozitiv de declanșare	Declanșatorul inspirator este acționat atunci când debitul de pacient depășește pragul de declanșare. Declanșatorul expirator este acționat atunci când debitul inspirator de pacient scade la valoarea procentuală maximă a debitului inspirator de pacient.	
Viteza de creștere a presiunii	Nivelul 1: 100 hPa/s Nivelul 2: 80 hPa/s Nivelul 3: 50 hPa/s Nivelul 4: 20 hPa/s	
Viteza de scădere a presiunii	Nivelul 1: 100 hPa/s Nivelul 2: 80 hPa/s Nivelul 3: 50 hPa/s Nivelul 4: 20 hPa/s max: reglare maximă a presiunii lente	
Volum respirat	100 ml până la 2000 ml	
Toleranță	± 20 %	
Volumul pe minut (calculat ca medie pentru ultimele 5 respirații)	0 l/min până la 99 l/min	
Toleranță	± 20% (condiții: Vt ≥ 100 ml)	
Debit maxim admis la alimentarea cu oxigen	15 l/min	
Intervalul debitului HFT	5 până la 60 l/min Etapă: 1 l/min	
Filtru de polen până la 1 μm	Clasa de filtrare E10	
până la 0,3 μm	≥ 99,5 % ≥ 85 %	
Durata de viață filtru de polen	cca. 250 h	
Card SD	Capacitate de stocare utilizabilă între 256 MB și 8 GB, interfață compatibilă cu SD physical layer versiunea 2.0	

SPECIFICAȚII	APARAT prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	APARAT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Filtre și tehnici de alunecare	<p>Alarmerle fiziologice sunt declanșate după 3 respirații de la atingerea pragului de alarmă. Excepție: Alarmerle Puls ridicat, Puls redus, SpO₂ ridicat și SpO₂ redus sunt declanșate după 3 secunde de la atingerea pragului de alarmă. Alarma Reinhilare este declanșată după 10 respirații de la atingerea pragului de alarmă.</p> <p>Alarma Limită ARP este declanșată după max. 20 de respirații de la atingerea pragului de alarmă.</p> <p>Indicatorii pentru presiune, debit și scurgere sunt prevăzuți cu filtrare fină.</p>	
Filtru bacterian	<p>Spațiu mort: 26 ml Rezistența la curgere: 2,0 cm H₂O la 60 l/min</p>	

11.12 Acumulator intern (dacă există)

SPECIFICAȚII	ACUMULATOR INTERN			
Număr articol	LMT 27999	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)	LMT 30855 (LMT 30855-3)
Capacitate nominală	3100 mAh	2750 mAh	3450 mAh	2500 mAh
Tensiune nominală	39,6 V	40,37 V	39,6 V	39,6 V
Putere nominală	121 Wh	110,99 Wh	137,5 Wh	99 Wh
Tip	Li-Ion			
Cicluri de descărcare	600			
Durata de funcționare a acumulatorului intern la următoarele setări de operare: Mod T, f=20 / min, Ti=1 s, PEEP=4 hPa, Vt = 800 ml Stază pulmonară: Rezistență R = 5 hPa (l / s); Compliance C = 50 ml / hPa	> 10 ore			
Durata încărcării acumulatorului	> 8 ore			
Greutate	0,63 kg			

TOLERANȚELE APARATELOR DE MĂSURARE UTILIZATE

Presiune:	$\pm 0,75$ % din valoarea măsurată sau $\pm 0,1$ hPa
Debit:	± 2 % din valoarea reală
Volum	± 3 % din valoarea reală
Temperatură:	$\pm 0,3$ °C
Timp	$\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ bpm

Toate valorile fiziologice referitoare la debit și volum sunt afișate în BTPS (debit pacient, volum țintă, volum inspirație, volum pe minut). Toate celelalte valori fiziologice referitoare la debit și volum sunt afișate în STPD.

Ne rezervăm dreptul asupra modificărilor constructive.

Toate piesele aparatelor sunt fără conținut de latex.

Aparatele de tipul WM110TD și cele de tipul WM120TD utilizează următoarele aplicații software de tip open source: FreeRTOS.org

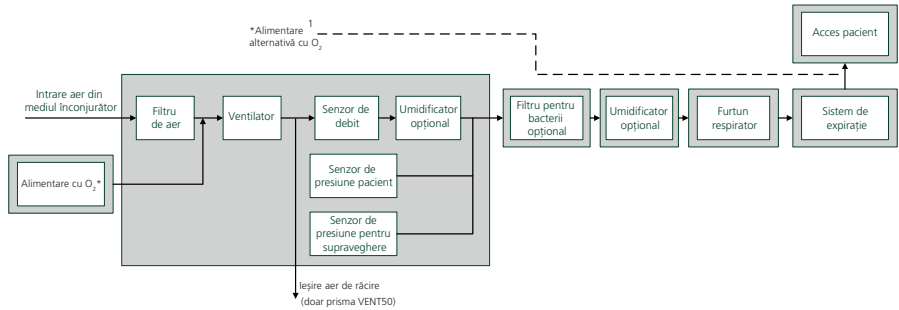
Aplicația software a acestui aparat conține un cod care se supune GPL.
Codul sursă și GPL sunt disponibile la cerere.

Norme aplicate

- EN ISO 10651-6: Aparate de ventilație pulmonară pentru uz medical – informațiile referitoare la cerințele speciale și cerințele de securitate de bază, inclusiv caracteristicile de performanță, sunt prezentate în partea 6: Aparate pentru ventilație la domiciliu și susținerea funcției respiratorii
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80 Dispozitive medicale electrice
 - Partea 2-79: Cerințe speciale pentru siguranță, inclusiv caracteristicile esențiale de performanță ale aparatelor pentru ventilație la domiciliu și susținerea funcției respiratorii a pacienților cu deficiențe respiratorii.
 - Partea 2-80 (pentru versiunea cu acumulator și invertor): Cerințe speciale pentru siguranță, inclusiv caracteristicile esențiale de performanță ale aparatelor pentru ventilație la domiciliu și susținerea funcției respiratorii a pacienților cu insuficiență respiratorie.

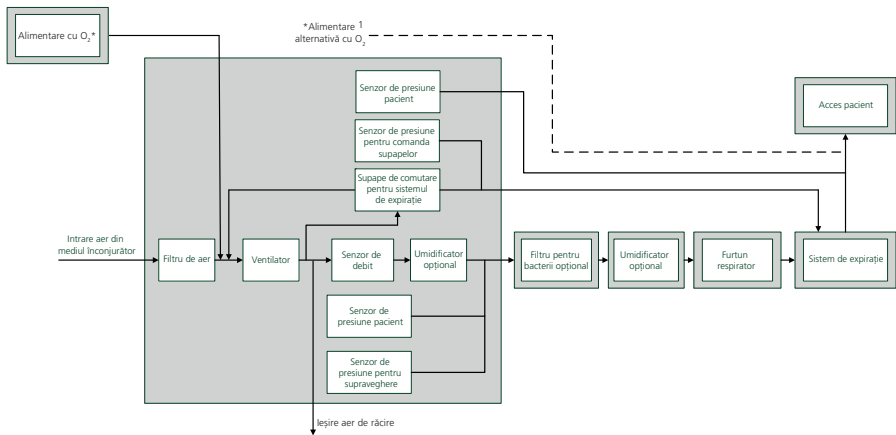
11.1.3 Schema pneumatică

Sistem cu furtun de scurgere



¹ În timpul operației de testare furtun este necesar ca alimentarea cu O₂ să fie oprită.

Sistem de supape cu un singur furtun



¹ În timpul operației de testare furtun este necesar ca alimentarea cu O₂ să fie oprită.

11.1.4 Rezistențele sistemului

Flow	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			Sistem de supape cu un singur furtun		Sistem cu furtun de scurgere	
	Expirație	Inspirație	Expirație	Inspirație	Expirație	Inspirație
Aparat cu sistem cu furtun de 22 mm și umidificator de aer						
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
Aparat cu sistem cu furtun de 22 mm (fără umidificator de aer)						
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
Aparat cu sistem cu furtun de 15 mm, umidificator de aer și filtru pentru bacterii						
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	-	-	-	-
Aparat cu sistem cu furtun de 15 mm (fără umidificator de aer și filtru pentru bacterii)						
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 Interferențe electromagnetice

Directive și declarația producătorului – interferențe electromagnetice	
Aparatul se poate utiliza în cadrul funcționării staționare și mobile, atât la domiciliu, cât și în domeniile clinice corespunzătoare.	
În domeniul casnic, acest aparat poate cauza interferențe radio, astfel încât poate fi necesar să se ia măsuri de ajutor adecvate, ca de ex. o nouă orientare, o nouă amplasare sau o ecranare a aparatului sau o filtrare a conexiunii în locație.	
Măsurările interferențelor	Corespondență
Emisii la înaltă frecvență conform CISPR 11	Grupul 1
Emisii la înaltă frecvență conform CISPR 11	Clasa B
Emisii de oscilații armonice IEC 61000-3-2	Clasa A
Emisii de oscilații de tensiune / pâlpare conform IEC 61000-3-3	corespunde

11.3 Rezistența la interferențe electromagnetice

Directive și declarația producătorului – REZISTENȚA LA INTERFERENȚE electromagnetice			
<p>Aparatul se poate utiliza în cadrul funcționării staționare și mobile, atât la domiciliu, cât și în domeniile clinice corespunzătoare.</p> <p>În domeniul casnic, aparatul poate cauza interferențe radio, astfel încât ar putea fi necesar să se ia măsuri de remediere adecvate, ca de ex. o nouă orientare.</p>			
Verificările REZISTENȚEI LA INTERFERENȚE	NIVEL DE VERIFICARE IEC 60601	NIVEL DE CORESPONDENȚĂ	MEDIU ELECTROMAGNETIC – directivă
Descărcarea electricității statice (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare în aer	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn sau beton ori trebuie să fie acoperită cu plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de cel puțin 30%.
Deranjamente / șocuri electrice trecătoare rapide conform IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru cablurile de rețea ± 1 kV pentru cablurile de intrare și ieșire Durata de conectare ≥ 60 s Frecvență burst: 100 kHz	± 2 kV pentru cablurile de rețea ± 1 kV pentru cablurile de intrare și ieșire Durata de conectare ≥ 60 s Frecvență burst: 100 kHz	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu un mediu tipic comercial sau de spital.
Șocuri de tensiune / vârfuri conform IEC 61000-4-5	Impedanță surse: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Numărul șocurilor de tensiune: 5 șocuri de tensiune / unghiuri de fază Unghiuri de fază: 0°, 90°, 180°, 270° Rata de repetare: 60 s	Impedanță surse: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Numărul șocurilor de tensiune: 5 șocuri de tensiune / unghiuri de fază Unghiuri de fază: 0°, 90°, 180°, 270° Rata de repetare: 60 s	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu un mediu tipic comercial sau de spital.













Directive și declarația producătorului – REZISTENȚA LA INTERFERENȚE electromagnetice			
<p>Aparatul se poate utiliza în cadrul funcționării staționare și mobile, atât la domiciliu, cât și în domeniile clinice corespunzătoare.</p> <p>În domeniul casnic, aparatul poate cauza interferențe radio, astfel încât ar putea fi necesar să se ia măsuri de remediere adecvate, ca de ex. o nouă orientare.</p>			
<p>Căderi de tensiune / întreruperi scurte și oscilații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11</p>	<p>Numărul căderilor de tensiune: 3 niveluri de cădere / durata: 30 % / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100 % / 10 ms la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°</p>	<p>Numărul căderilor de tensiune: 3 niveluri de cădere / durata: 30 % / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100 % / 10 ms la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°</p>	<p>Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu un mediu tipic comercial sau de spital. Dacă utilizatorul solicită continuarea FUNCȚIONĂRII chiar și în cazul apariției întreruperilor alimentării cu energie, se recomandă alimentarea aparatului de la o sursă de alimentare cu energie electrică fără întreruperi sau de la o baterie.</p>
<p>Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50 / 60 Hz) conform IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m Durata: 30 s per axă Axe: axa x, axa y, axa z</p>	<p>30 A/m Durata: 30 s per axă Axe: axa x, axa y, axa z</p>	<p>Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să corespundă cu valorile tipice, așa cum se găsesc în mediul comercial și de spital.</p>









11.4 Rezistența la interferențele electromagnetice pentru aparatele ME și sistemele ME

Directive și declarația producătorului – REZISTENȚA LA INTERFERENȚE electromagnetice		
<p>Aparatul se poate utiliza în cadrul funcționării staționare și mobile, atât la domiciliu, cât și în domeniile clinice corespunzătoare.</p> <p>În domeniul casnic, aparatul poate cauza interferențe radio, astfel încât ar putea fi necesar să se ia măsuri de remediere adecvate, ca de ex. o nouă orientare.</p>		
Verificările REZISTENȚEI LA INTERFERENȚE	NIVEL DE VERIFICARE IEC 60601	NIVEL DE CORESPONDENȚĂ
Deranjament de înaltă frecvență condus conform IEC 61000-4-6	10 V _{valoare efectivă} 150 kHz până la 80 MHz în cadrul benzilor ISM	10 V
Deranjament de înaltă frecvență radiat conform IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80 % AM la 2 Hz	10 V/m
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50 / 60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Marcaje și simboluri

Următoarele simboluri pot fi găsite pe aparat, plăcuța indicatoare a aparatului, accesorii sau ambalajul acestora.

SIMBOL	DESCRIERE
	Număr de serie
	Data fabricării
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Intrare; Nu blocați orificiile
	Curent alternativ
	Slot pentru card SD
	Tastă pornire / oprire
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Ieșire
	Port USB (opțional)
	Racord furtun de comandă a supapei pentru pacient
	Racord furtun de măsurare a presiunii (marcat cu albastru)
TYP:	Denumirea de tip a aparatului
IP22	Grad de protecție împotriva contactului cu un deget. Produsul este protejat împotriva căderii stropilor de apă pe verticală atunci când carcasa este înclinată până la 15°.

SIMBOL	DESCRIERE
	Grad de protecție contra electrocutării: Produs din clasa de protecție II
	Nu eliminați produsul cu gunoiul menajer.
	Adecvat pentru utilizarea bordul aeronavelor. Îndeplinește cerințele RTCA / DO-160G secțiunea 21, categoria M.
	Partea de aplicație tip BF
	Producător
CE 0197	Marcaj CE (este o confirmare a faptului că produsul corespunde directivelor / regulamentelor europene în vigoare)
	Interval admis de temperatură pentru transport și depozitare
	Interval admis de umiditate a aerului pentru transport și depozitare
	Reutilizare la un singur pacient
MD	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical
UDI	Număr de identificare a produsului

11.6 Furnitură

Lista actualizată a pachetelor de livrare poate fi obținută accesând pagina de Internet a producătorului sau prin intermediul comerciantului dvs. de specialitate.

În mod obișnuit, furnitura conține următoarele piese:

PIESĂ	NUMĂR ARTICOL
Aparat de bază	Variază în funcție de tipul de aparat
Sistem cu furtun de scurgere, negru, 22 mm Ø	WM 23962
Sistem de supape cu un singur furtun, 22 mm Ø	WM 27181
Cablu de alimentare	WM 24177
Duză de conectare pentru O ₂	WM 30669
Set, 12 filtre de polen	WM 29652
Set, 2 filtre de aer	WM 29928
Geantă transport	WM 29710
Card SD	WM 29794
Instrucțiuni de utilizare pentru pacienți	LMT 68449


11.7 Accesorii și piese de schimb

AVERTISMENT

Pericol de accidentare din cauza accesoriilor incompatibile!

Utilizarea accesoriilor care nu sunt destinate aparatului pentru ventilație pulmonară descris poate pune în pericol pacientul.

⇒ Conectați numai accesoriile destinate utilizării cu aparatul pentru ventilație pulmonară descris.

 Respectați instrucțiunile de utilizare ale accesoriilor. Aici puteți găsi informații suplimentare privind operarea și combinarea acestora cu aparatul.

PIESĂ	NUMĂR ARTICOL
Sistem de supape cu un singur furtun, 22 mm Ø	WM 27181
Cablu de alimentare	WM 24177
Instrucțiuni de utilizare pentru pacienți	LMT 68449
Sistem cu furtun de scurgere, 22 mm Ø	WM 23962
Sistem cu furtun de scurgere, cu autoclavă, 22 mm Ø	WM 24667
Sistem cu furtun de scurgere, 22 mm Ø	WM 24445
prismaHYBERNITE, 19 mm Ø	WM 29067
Sistem de supape cu un singur furtun, 15 mm Ø	WM 29988

PIESĂ	NUMĂR ARTICOL
prismaHYBERNITE, 15 mm Ø	WM 29083
Sistem cu furtun de scurgere, ventilație prin muștiuc, 15 mm Ø	WM 27651
Supapă de expirație WILAsilent	WM 27589
Filtru pentru sistemul de respirație Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Set, 12 filtre de polen	WM 29652
Set, 2 filtre de aer	WM 29928
prismaBAG advanced, geantă de transport	WM 29710
Geantă de transport pentru utilizare mobilă	WM 30633
Set, ventilație prin muștiuc	WM 27647
Duză de conectare pentru O ₂	WM 30669
Card SD	WM 29794
Cablu de legătură, apel de îngrijire 10 m	WM 27780
Cablu de legătură, apel de îngrijire 30 m	WM 27790
Invertor / c.c. / c.a. 12 V	WM 24616
Set, accesorii (acumulator de schimb)	WM 17814
Cablu de conectare de 2 m pentru micro USB 2.0, negru	WM 35130
Cablu de conectare PSG H&L	WM 35151
Cablu de conectare PSG Weinmann	WM 35152
Cablu de conectare PSG mufă, 3,5 mm Ø	WM 35153
Cablu de conectare PSG mufă, 2,5 mm Ø	WM 35154
Cablu de conectare PSG mufă, UNIVERSAL	WM 35155
Cablu de legătură modul PSG	WM 29696
Cablu de legătură senzor SpO ₂	WM 35581
Senzor SpO ₂ , mărimea S	WM 35532
Senzor SpO ₂ , mărimea M	WM 35533
Senzor SpO ₂ , mărimea L	WM 35534
Modem 2G WM110MW	WM 31240
Modem 3G WM110MW	WM 31770
Șasiu NIM pentru prisma VENT	WM 31365

11.8 Garanție

Löwenstein Medical Technology acordă clientului o garanție de producător cu privire la produsele originale noi Löwenstein Medical Technology și piesele de schimb montate de Löwenstein Medical Technology, conform condițiilor de garanție valabile pentru produsul în cauză, pe perioada de garanție menționată mai jos, începând cu data cumpărării. Condițiile de garanție pot fi descărcate accesând adresa de internet a producătorului. La cerere condițiile de garanție pot fi obținute și de la noi. Dacă aparatul dvs. se află în garanție, adresați-vă comerciantului dvs. de specialitate.

PRODUS	PERIOADE DE GARANȚIE
Aparate, inclusiv accesorii (excepție: măști)	2 ani
Măști inclusiv accesorii, acumulatori, baterii (dacă nu se specifică altfel în documentația tehnică), senzori, sisteme cu furtun	6 luni
Produse de unică folosință	Fără

11.9 Declarație de conformitate

Prin prezenta, producătorul Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germania declară că produsul respectă prevederile aplicabile din Regulamentul (UE) 2017 / 745 privind dispozitivele medicale. Textul complet al declarației de conformitate poate fi obținut accesând pagina de Internet a producătorului.

LMT 68449b 05/2023 RO

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 68449b

LÖWENSTEIN
medical