

SL Navodila za uporabo naprav tipov WM110TD in WM120TD za bolnike



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

Pljučni ventilatorji

LÖWENSTEIN
medical

Kazalo

1	Uvod	4
1.1	Namen uporabe	4
1.2	Opis delovanja	4
1.3	Usposobljenost uporabnikov	5
1.4	Indikacije	5
1.5	Kontraindikacije	5
1.6	Neželeni učinki	6
1.7	Klinične koristi	6
2	Varnost	8
2.1	Varnostna opozorila	8
2.2	Splošni napotki	9
2.3	Opozorila v tem dokumentu	10
3	Opis izdelka	11
3.1	Pregled naprav prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	11
3.2	Pregled naprav prisma VENT50, prisma VENT50-C	12
3.3	Načini delovanja	13
3.4	Nadzorna plošča	13
3.5	Znaki na zaslonu	14
4	Priprava in uporaba	16
4.1	Postavitev naprave	16
4.2	Priključitev sistema cevk	17
4.3	Pred prvo uporabo	21
4.4	Začetek terapije	22
4.5	Konec terapije/izklop naprave	22
4.6	Nastavitev vlažilnika dihalnega zraka	23
4.7	Izbira predhodno konfiguriranega programa	23
4.8	LIAM (le prisma VENT50, prisma VENT50-C)	24
4.9	Vklop in izklop funkcije softSTART	24
4.10	Uporaba kartice SD (izbirno)	25
4.11	Uporaba akumulatorja (izbirno)	25

5	Nastavitve v menijih	27
5.1	Krmarjenje po napravi	27
5.2	Meni za bolnika	28
6	Higienska priprava	32
6.1	Splošni napotki	32
6.2	Intervali	32
6.3	Higienska priprava naprave	33
6.4	Čiščenje zračnega filtra (sivi filter)	34
6.5	Menjava filtra za cvetni prah (beli filter)	35
6.6	Preverjanje delovanja	35
7	Alarmi in motnje	37
7.1	Vrstni red prikazanih opozoril	37
7.2	Izklop fizioloških alarmov	37
7.3	Utišanje opozoril	38
7.4	Fiziološki alarmi	38
7.5	Tehnična opozorila	40
7.6	Težave	45
8	Vzdrževanje	46
8.1	Varnostna opozorila	46
8.2	Splošni napotki	46
9	Transport in skladiščenje	46
10	Odstranjevanje	47
11	Priloga	48
11.1	Tehnični podatki	48
11.2	Oddajanje elektromagnetnih motenj	56
11.3	Odpornost proti elektromagnetnim motnjam	56
11.4	Odpornost proti elektromag. motnjam za medicinsko električne naprave in sisteme	58
11.5	Oznake in simboli	59
11.6	Obseg dobave	61
11.7	Dodatna oprema in nadomestni deli	61
11.8	Garancija	63
11.9	Izjava o skladnosti	63

1 Uvod

1.1 Namen uporabe

WM110TD

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

Naprava WM110TD se uporablja za umetno ventilacijo pri bolnikih z lastno dihalno kapaciteto. Uporablja se lahko pri bolnikih, ki imajo telesno maso, višjo od 10 kg, in respiratorno insuficienco. Uporablja se lahko kot stacionarna ali mobilna naprava ter na domu in v bolnišnicah.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

Naprava WM120TD se uporablja za umetno ventilacijo pri bolnikih z lastno dihalno kapaciteto. Uporablja se lahko pri bolnikih, ki imajo telesno maso, višjo od 10 kg, in respiratorno insuficienco. Uporablja se lahko kot stacionarna ali mobilna naprava ter na domu in v bolnišnicah.

1.2 Opis delovanja

Naprava se lahko uporablja za neinvaziven in invaziven način umetne ventilacije.

Ventilator skozi filter sesa zrak iz okolice ter ga s terapijskim tlakom poganja po sistemu cevk in prek dostopa do bolnikovih dihalnih poti. Ventilator na podlagi signalov, ki jih zaznajo tlačni senzorji in senzorji pretoka, ustrezno uravnava faze dihanja.

Nadzorna plošča omogoča prikaz in nastavitve parametrov in opozoril, ki so na voljo.

Napravo je mogoče uporabljati tako s sistemom cevk z zaznavanjem uhajanja kot tudi z enocevnim sistemom z ventilom (le prisma VENT50 in prisma VENT50-C). Pri sistemu cevk z zaznavanjem uhajanja se izdihani zrak, ki vsebuje CO₂, nenehno izloča prek sistema za pomoč pri izdihavanju. Pri enocevnem sistemu z ventilom se izdihavanje bolnika krmili prek ventila za bolnika. Kadar ima naprava vgrajen akumulator, lahko tudi v primeru izpada omrežja deluje brez prekinitve.

Načina HFT (le prisma VENT50-C) in MPV nista načina za podporo pri dihanju, skladno s standardom ISO 80601-2-79. Ker spoj med ustreznimi dostopi in dihalnimi potmi bolnika ni fiksni in/ali zatesnjen, določene specifikacije, npr. prepoznavanje prekinitve, niso na voljo.

Podatki o terapijah se shranjujejo na kartico SD in se lahko analizirajo z računalniško programsko opremo. Prek modema lahko napravo povežete z oblakom prisma CLOUD, da ovrednotite podatke o terapiji.

Samo prisma VENT50-C

V načinu visokega pretoka (način HFT) naprava nastavljeni pretok poganja v zunanji vlažilnik, ki je primeren za način visokega pretoka. Ta kondicionira dihalni plin oz. njegovo temperaturo in vlažnost. Priključitev na bolnika omogoča dodatna oprema, ki je primerna za način visokega pretoka.

1.3 Usposobljenost uporabnikov

Za osebo, ki uporablja napravo, se v teh navodilih za uporabo uporablja izraz »uporabnik«. Bolnik je oseba, ki prejema terapijo.

Kot upravljavec ali uporabnik morate znati uporabljati ta medicinski pripomoček. Upravljavec mora pred uporabo zagotoviti združljivost naprave z vsemi sestavnimi deli in dodatno opremo, ki je povezana z bolnikom.

Naprava je medicinska naprava, ki jo lahko po navodilih zdravnika uporablja le strokovno usposobljeno osebje. Napravo uporabljajte izključno na način, ki ga je predpisal zdravnik ali izvajalec zdravstvenega varstva.

Pri zročitvi bolniku mora lečeči zdravnik ali zdravstveno osebje bolnika poučiti o delovanju naprave.

Napotek za slepe ali slabovidne uporabnike

Na spletnem mestu je dodatno na voljo elektronska različica navodil za uporabo.

1.4 Indikacije

Obstruktivne motnje dihanja (npr. KOPB), restriktivne motnje dihanja (npr. skolioza, deformacije prsnega koša), živčne, mišične in živčno-mišične motnje, ki povzročajo respiratorno insuficienco (npr. pareza prepone), motnje centralnega uravnavanja dihanja, obstruktivna apneja med spanjem (OSA), hiperventilacijski sindrom pri debelosti (OHS), hipoksična respiratorna insuficienca.

1.5 Kontraindikacije

Uporaba naprave je absolutno kontraindicirana pri naslednjih zdravstvenih stanjih: Odsotnost spontanega dihanja ali akutna respiratorna insuficienca, izguba zavesti, motnje zavesti ali koma brez neprekinjenega nadzora, pnevmotoraks ali pnevmomediastinum, pnevmocefalus ali likvorska fistula, huda epistaksa, veliko tveganje za barotravmo, neprehodne dihalne poti, vnetje srednjega ušesa ali predrtje bobniča, stanje po operaciji možganov in po kirurških posegih na hipofizi ali srednjem oz. notranjem ušesu ter akutna intoleranca povišanega tlaka v zgornjih dihalnih poteh zaradi drugega vzroka.

Pri naslednjih zdravstvenih stanjih je uporaba naprave dovoljena samo ob posebni previdnosti in po dogovoru z zdravnikom:

Akutna dekompenzacija srca ali srčni infarkt, hude srčne aritmije, izrazita hipotonija, zlasti v povezavi z zmanjšanjem intravaskularnega volumna, huda insuficienca srca, dehidracija, akutni sinusitis ali akutna okužba dihalnih poti, hude poškodbe lobanje, kronične okužbe dihalnih poti ali srednjega ušesa.

1.6 Neželeni učinki

Med kratkotrajno in dolgotrajno uporabo naprave lahko nastanejo naslednji neželeni učinki: (Alergijski) nahod, slabo počutje, aerofagija, centralna apneja med spanjem, rinoreja, glavobol, otitis/bolečine v ušesu, požiranje zraka/aspiracija, intoleranca tlaka, strah, utrujenost, stiskanje v prsnem košu.

To so splošni neželeni učinki, ki niso posebej povezani z uporabo naprav tipa WM110TD/WM120TD.

V primeru slabe sinhronizacije med bolnikom in napravo so lahko prisotna dodatna tveganja, kot so zmanjšana učinkovitost, motnje spanja, slabo počutje ali poškodbe dihalnih poti. Pri tem so potrebne primerne nastavitve občutljivosti sprožitve in časa vdihavanja.

Naslednje poročane potencialne neželene učinke je mogoče ublažiti z dodatkom vlažilnika: suha usta, suh nos, sinusitis, epistaksa.

Dodatna terapijska oprema, kot so maske ali vlažilniki dihalnega zraka, lahko povzročajo dodatne neželene učinke. Upoštevajte navodila za uporabo ustrezne dodatne opreme.

Naslednje poročane potencialne neželene učinke je mogoče ublažiti z aktiviranjem funkcij za povečanje udobja, kot je softSTART (omejitev tlaka v prvih minutah terapije) ali softSTOPP (inverzna omejitev tlaka pri izklopu ventilacije): Občutek dušenja, težko izdihavanje, nespečnost, jutranja dispneja.

Uporaba načina HFT (le prisma VENT50-C) omogoča zmanjšanje neželenih učinkov in hkrati ohranitev koristi za posamezne bolnike; najbolj evidentno je to pri bolnikih s KOPB.

1.7 Klinične koristi

NIV/IV/MPV v standardnem načinu:

Ponovna vzpostavitev pravilne ventilacije/regulacije dihanja s fiksnimi nastavitvami ali samodejnimi odzivi na potrebe bolnika, razbremenitev dihalne črpalke/podpora dihalnemu mišičju, izboljšanje alveolarne ventilacije in plinov v krvi, zmanjšana dnevna zaspanost, izboljšanje kakovosti življenja, povezane z zdravjem, in dolgoročne prognoze bolezni, skrajšanje časa bolnišničnega zdravljenja/zmanjšanje poslabšanja.

Dodatne klinične koristi funkcije LIAM pri napravah prisma VENT50, prisma VENT50-C: Podpora pri upravljanju izločkov s pomočjo pri izkašljevanju.

Dodatne klinične koristi načina HFT pri napravah prisma VENT50-C:
Spihovanje mrtvega prostora v nazofarinksu in s tem zmanjšanje ravni CO₂, izboljšanje mukocilarne prehodnosti z vlaženjem in segrevanjem zgornjih dihalnih poti, izboljšanje oksigenacije/izmenjave plinov, povečanje pretoka/volumna vdihanega zraka, uporaba nizkega pozitivnega tlaka na zgornje dihalne poti, zmanjšanje hitrosti dihanja pri spontanem dihanju.

2 Varnost

2.1 Varnostna opozorila

2.1.1 Ravnanje z napravo, sestavnimi deli in dodatno opremo

Če je naprava poškodovana ali je njeno delovanje omejeno, lahko povzroči telesne poškodbe.

- ⇒ Napravo in sestavne dele uporabljajte le v primeru, da je njena zunanost nepoškodovana.
- ⇒ Preverjajte delovanje naprave v rednih razmikih ([glejte »6.6 Preverjanje delovanja«, stran 35](#)).
- ⇒ Napravo uporabljajte v okviru predpisanih pogojev okolja ([glejte »1.1.1 Tehnični podatki«, stran 48](#)).
- ⇒ Naprave ne uporabljajte v bližini magnetno resonančnega slikanja ali v hiperbarični komori.
- ⇒ Artikel za enkratno uporabo se ne sme znova uporabiti. Artikli za enkratno uporabo se lahko onesnažijo oziroma se lahko poslabša njihovo delovanje.
- ⇒ Glasnost opozorilnih tonov nastavite tako visoko, da bo opozorilni ton slišen.
- ⇒ Uporabljajte le sisteme cevk notranjega premera \varnothing 15 mm ali večjega.
- ⇒ Uporabljajte le dodatno opremo proizvajalca. Predvsem tuje električne povezave lahko povzročijo nepravilno delovanje naprave.
- ⇒ Uporabljajte le nepoškodovano dodatno opremo.
- ⇒ Ne uporabljajte antistatičnih ali elektroprevodnih cevk.
- ⇒ Za napravo veljajo posebni varnostni ukrepi v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC). Naprava naj bo najmanj 30 cm oddaljena od drugih naprav, ki oddajajo VF sevanje (npr. mobilni telefoni). Enako velja za dodatno opremo, npr. antenski kabel in zunanje antene. Zaradi neupoštevanja teh navodil se lahko zmanjša značilna zmogljivost naprave.
- ⇒ Napravo uporabljajte le v okolju elektromagnetne združljivosti, ki je predpisano za to napravo ([glejte »1.1 Namen uporabe«, stran 4](#)), sicer lahko zaradi elektromagnetnih motenj nastopijo neželeni dogodki za bolnika ali upravljavca. Naprave ne uporabljajte, če je poškodovana elektromagnetna zaščita ohišja, kablov ali drugih priprav.
- ⇒ Naprave ne uporabljajte v neposredni bližini drugih naprav oz. naprav ne zložite eno na drugo. V nasprotnem lahko pride do nepravilnega delovanja. Če morate napravo uporabljati v neposredni bližini drugih naprav ali naprave zložiti eno na drugo, spremljajte vse naprave, da zagotovite pravilno delovanje vseh naprav.
- ⇒ Redno preverjajte, ali na bakterijski filter deluje povišan upor ali je zamašen. Po potrebi: Zamenjajte bakterijski filter. Če je bakterijski filter orošen ali vlažen, se lahko upor poviša in s tem spremeni oddajanje terapijskega tlaka.

2.1.2 Električno napajanje

Uporabnik se lahko poškoduje, če za napravo uporablja drugačno električno napajanje od predpisanega, in poškoduje napravo.

- ⇒ Napravo uporabljajte le pod napetostjo od 100 V do 240 V.
- ⇒ Za delovanje pri enosmerni napetosti od 12 V do 24 V uporabite razsmernik.
- ⇒ Dostop do električnega vtikača in električnega omrežja naj bo vedno neoviran.

2.1.3 Ravnanje s kisikom

Dovajanje kisika brez posebne zaščitne opreme lahko povzroči požar in telesne poškodbe.

- ⇒ Upoštevajte navodila za uporabo sistema za dovajanje kisika.
- ⇒ Vire kisika postavite najmanj 1 m stran od naprave.
- ⇒ Hitrost vstavljenega kisika v l/min. ne sme presegati nastavljenih hitrosti pretoka HFT (le prisma VENT50-C).
- ⇒ Po koncu terapije izključite dovod kisika in pustite, da naprava kratek čas deluje naprej, da se iz nje izprazni preostali kisik.
- ⇒ Doziranje kisika določite po dogovoru z zdravnikom.

2.1.4 Transport

Voda in umazanija v napravi jo lahko poškodujeta.

- ⇒ Ne premikajte ali nagibajte naprave, če ima napolnjen vlažilnik dihalnega zraka.
- ⇒ Napravo prevažajte le z nameščenim pokrovom.
- ⇒ Napravo prevažajte ali shranjujte v pripadajoči transportni torbi.

2.1.5 Čiščenje

Ozon lahko negativno vpliva na materiale naprav in jih poškoduje.

- ⇒ Napravo, dodatno opremo in masko za umetno ventilacijo lahko očistite izključno v skladu s pripadajočimi navodili za uporabo.
- ⇒ V domačem okolju ne uporabljajte naprav za čiščenje z ozonom.

2.2 Splošni napotki




- Tuji izdelki so lahko nezdružljivi z napravo. Upoštevajte, da preneha veljati vsaka garancija in jamstvo, če ne uporabite originalnih nadomestnih kosov.
- Dela, kot so popravila, servisiranje in vzdrževalna dela, ter modifikacije naprave naj izvajajo izključno predstavniki proizvajalca ali strokovno usposobljene osebe s pooblastilom proizvajalca.
- Nanjo priključite le naprave in module, ki so dovoljeni skladno s temi navodili za uporabo. Vsaka naprava mora izpolnjevati zahteve po zadevnem proizvodnem standardu. Nemedicinske naprave postavite stran od bolnikove bližine.

- Da preprečite okužbe ali bakterijsko onesnaženje, upoštevajte razdelek o higieni pripravi (glejte »6 Higienska priprava«, stran 32).
- V primeru izpada elektrike se ohranijo vse nastavitve, vključno z nastavitvami opozoril.
- Pri uporabi dodatne opreme, ki je nameščena v pretoku dihanja, npr. bakterijski filter, boste morda morali znova nastaviti parametre naprave. Upoštevajte, da se lahko tlak na odprtini za priključitev na bolnika med izdihavanjem poveča, če priključite dodatno opremo.
- V EU: Kot uporabnik in/ali bolnik morate o vseh hujših težavah z izdelkom, ki se morda pojavijo, obvestiti proizvajalca in pristojne organe.

2.3 Opozorila v tem dokumentu

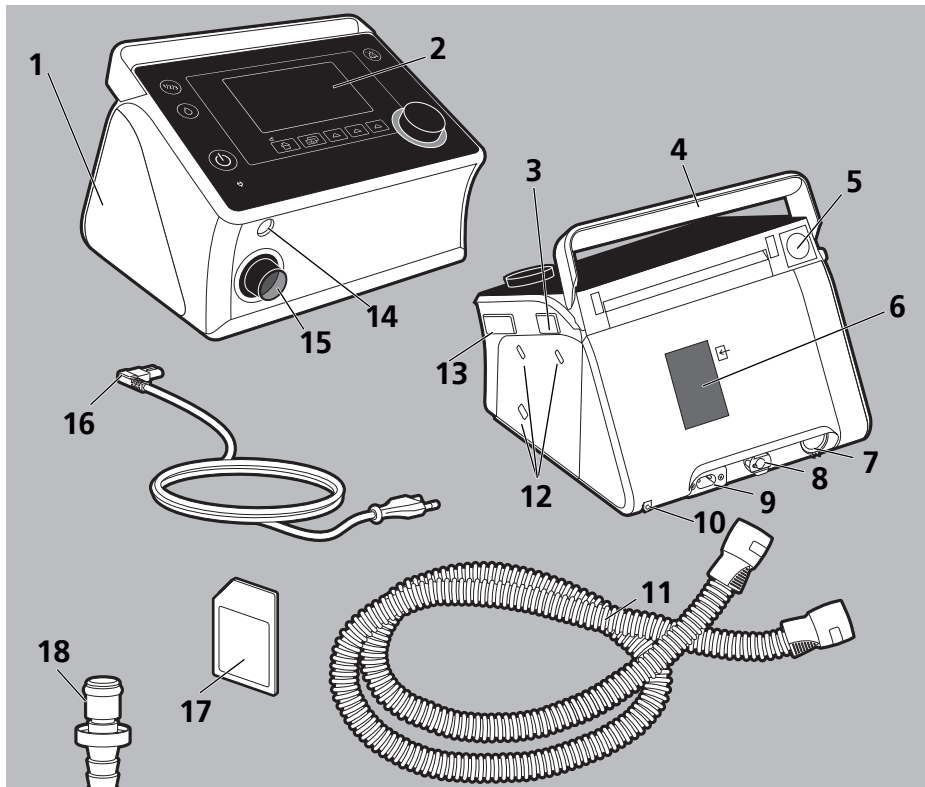
Opozorila označujejo z varnostjo povezano informacijo pred fazo ravnanja, ki predstavlja tveganje za osebe ali predmete.

Opozorila se glede na stopnjo ogroženosti pojavljajo v treh stopnjah nevarnosti:

 OPOZORILO	Opozorilo! Označuje izredno veliko nevarnost. Če ne boste upoštevali tega napotka, lahko dobite hude trajne ali smrtne poškodbe.
 POZOR	Pozor! Označuje nevarno situacijo. Če ne boste upoštevali tega napotka, lahko dobite lahke ali srednje hude poškodbe.
OBVESTILO	Obvestilo! Označuje škodljivo situacijo. Če ne boste upoštevali tega napotka, lahko nastane materialna škoda.
	Označuje uporabne napotke znotraj potekov ravnanja.

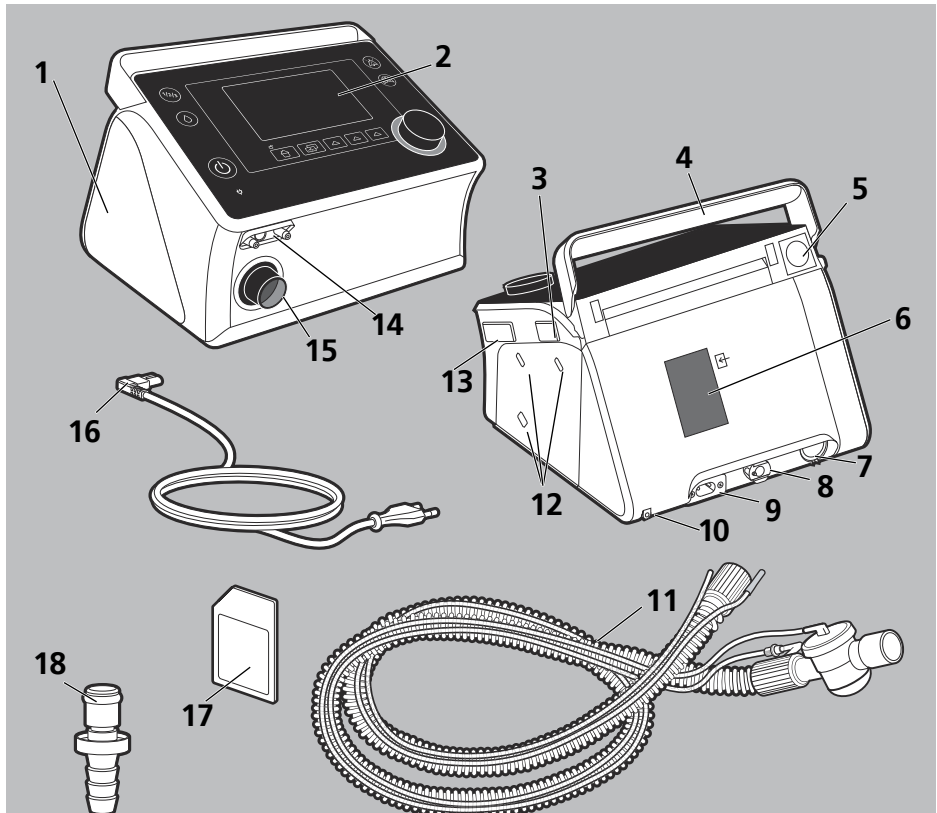
3 Opis izdelka

3.1 Pregled naprav prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Priključek vlažilnika s pokrovom | 10 | Natezna razbremenitev za omrežni kabel |
| 2 | Nadzorna plošča z zaslonom | 11 | Sistem cevk z zaznavanjem uhajanja |
| 3 | Sistemeski vmesnik za priključitev modulov | 12 | Zaskočne vrtine za priključitev modulov |
| 4 | Nosilni ročaj | 13 | Reža za kartico SD |
| 5 | Gumb za odklepanje | 14 | Priključek za ogrevanje cevk |
| 6 | Filtrirni predal z zračnim filtrom in filtrom za cvetni prah | 15 | Izhod naprave |
| 7 | Zaporni čep | 16 | Priključek napajalnega kabla |
| 8 | Dovod O ₂ | 17 | Kartica SD |
| 9 | Priključek omrežnega kabla | 18 | Priključni tulec za O ₂ (izbirno) |

3.2 Pregled naprav prisma VENT50, prisma VENT50-C

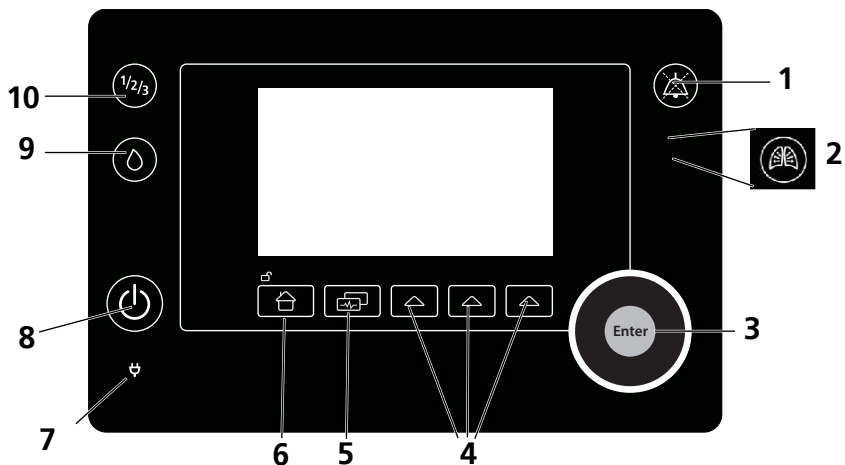


- | | | | |
|----|--|----|--|
| 1 | Priključek vlažilnika s pokrovom | 11 | Enocevni sistem z ventilom |
| 2 | Nadzorna plošča z zaslonom | 12 | Zaskočne vrtine za priključitev modulov |
| 3 | Sistemski vmesnik za priključitev modulov | 13 | Reža za kartico SD |
| 4 | Nosilni ročaj | 14 | Priključki za ogrevanje cevk, kontrolno cevko ventila in cevko merilnika tlaka |
| 5 | Gumb za odklepanje | 15 | Izhod naprave |
| 6 | Filtrirni predal z zračnim filtrom in filtrom za cvetni prah | 16 | Priključek napajalnega kabla |
| 7 | Odprtina za hlajenje | 17 | Kartica SD |
| 8 | Dovod O ₂ | 18 | Priključni tulec za O ₂ |
| 9 | Priključek omrežnega kabla | | |
| 10 | Natezna razbremenitev za omrežni kabel | | |

3.3 Načini delovanja





















- **Vklop:** Terapija poteka.
- **Način pripravljenosti:** Ventilator je izklopljen, vendar začne delovati takoj, če na kratko pritisnete gumb za vklop/izklop. Izbira nastavitve naprave je mogoča v načinu pripravljenosti.
- **Izklop:** Naprava je izklopljena. Nobene nastavitve niso mogoče in zaslon ostaja temen.
















3.4 Nadzorna plošča



- 1 Gumb za potrditev alarma – za 2 minuti utiša alarm
- 2 Gumb LIAM (na voljo le pri prisma VENT50 in prisma VENT50-C)
- 3 Vrtljivi gumb za krmarjenje po meniju
- 4 Funkcijski gumbi za preklapljanje med meniji **Sistem**, **softSTART/softSTOPP** ali **Ventilacija**, **Poročilo** in funkcija **Nazaj**
- 5 Gumb »monitor« za preklapljanje med več zaslonскими pogledi
- 6 Gumb »domov« – vrne pogled na začetni zaslon, omogoča dostop do naprednega menija
- 7 Prikaz omrežne napetosti
- 8 Gumb za vklop/izklop
- 9 Gumb za vlažilnik
- 10 Programski gumb za izbiro predhodno konfiguriranih programov

3.5 Znaki na zaslonu

SIMBOL	OPIS
	Naprava v načinu za bolnika. Napredni meni je zaklenjen.
	Naprava v naprednem načinu (naprava je odklenjena)
	Priključen sistem cevk z zaznavanjem uhajanja (le prisma VENT50 in prisma VENT50-C).
	Priključen enocevni sistem (le prisma VENT50 in prisma VENT50-C).
	Naprava je v pripravljenosti. Ventilator je izklopljen.
	Potrebna je menjava zračnega filtra (le pri vključeni funkciji filtriranja).
	Potrebno je vzdrževanje (le pri vključeni funkciji vzdrževanja).
	Vlažilnik dihalnega zraka je priključen, vendar ni aktiven (sivi znak).
	Vlažilnik dihalnega zraka je vklopljen (zeleni znak).
	Vlažilnik dihalnega zraka je prazen (oranžni znak).
	Srčna frekvenca (pri priključenem senzorju za pulzno oksimetrijo).
	Senzor SpO ₂ je priključen.
	Modul prismaCONNECT je priključen.
	Modul prismaCHECK je priključen.
	Modul prismaPSG je priključen.
	Na voljo je omrežna povezava.
	Kartica SD je vstavljena (utripa zeleno, ko poteka zapisovanje podatkov na kartico).
	Prikazuje stanje dihanja: <ul style="list-style-type: none"> • Puščica kaže navzgor: Vdihavanje • Puščica kaže navzdol: Izdihavanje • S: Spontani vdih • Tel.: Obvezni vdih
	Vključen ciljni volumen
	Vključena funkcija Airtrap-Control.

SIMBOL	OPIS
	Funkcija LIAM je omogočena (le prisma VENT50 in prisma VENT50-C).
	5 zelenih črtic: Zmogljivost akumulatorja nad 85 %
	4 zelene črtice: Zmogljivost akumulatorja nad 65 %
	3 zelene črtice: Zmogljivost akumulatorja nad 45 %
	2 zeleni črtici: Zmogljivost akumulatorja nad 25 %
	1 oranžna črtica: Zmogljivost akumulatorja pod 25 %
	1 rdeča črtica: Zmogljivost akumulatorja pod 10 %
	0 črtic: Zmogljivost akumulatorja pod 5 %
	Napaka v akumulatorju
	Sprožilo se je opozorilo nizke prednostne stopnje.
	Sprožilo se je opozorilo srednje prednostne stopnje.
	Sprožilo se je opozorilo visoke prednostne stopnje.
	Vsa fiziološka opozorila so onemogočena.
	Zvočni signal za opozorilo je začasno ustavljen.
	Zvočni signal za alarm je onemogočen.
	softSTART se sproži z vnosom časa mirovanja v min.:sek.
	softSTART se sproži z vnosom časa mirovanja zapornice v min.:sek.
	Prileganje maske je dobro, ni uhajanja.
	Nezadostno prileganje maske, močno uhajanje, učinkovitost terapije ni zagotovljena.

4 Priprava in uporaba

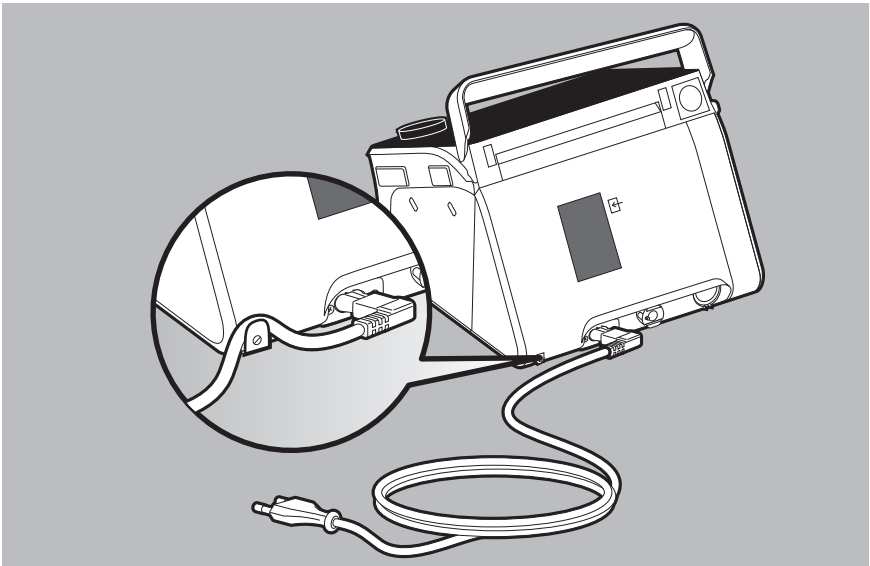
4.1 Postavitev naprave

OBVESTILO

Nevarnost materialne škode zaradi pregretja!

Previsoke temperature lahko povzročijo pregretje naprave in jo poškodujejo.

- ⇒ Naprave in napajalnika ne prekrivajte s tekstilom (npr. posteljno prevleko).
- ⇒ Naprave ne uporabljajte v bližini naprav za ogrevanje.
- ⇒ Naprave ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
- ⇒ Naprave ne uporabljajte v transportni torbi (prismaBAG advanced).



1. Priključek napajalnega kabla povežite s terapijsko opremo in vtičnico.



Alternativno lahko priključek napajalnega kabla priključite na razsmernik in tako uporabljate napajalno omrežje z enosmerno napetostjo (12 V DC ali 24 V DC) v skladu s standardom ISO 80601-2-80.

4.2 Priklučitev sistema cevk

OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb zaradi nezdružljive dodatne opreme!

Uporaba dodatne opreme, ki ni predvidena za opisani ventilator, lahko ogrozi bolnika.

⇒ Priklučite le dodatno opremo, ki je predvidena za opisani ventilator.

OPOZORILO

Nevarnost zadušitve pri neinvazivnem ali invazivnem dostopu do bolnikovih dihalnih poti brez sistema za pomoč pri izdihavanju!

Pri neinvazivnem ali invazivnem dostopu do bolnikovih dihalnih poti brez vgrajenega sistema za pomoč pri izdihavanju se lahko koncentracija CO₂ dvigne do kritičnih vrednosti in ogrozi bolnika.

⇒ Neinvazivne ali invazivne dostope do bolnikovih dihalnih poti z zunanjim sistemom za pomoč pri izdihavanju uporabite, če sistem za pomoč pri izdihavanju ni vgrajen.

⇒ Upoštevajte navodila za uporabo sistema za pomoč pri izdihavanju.

POZOR

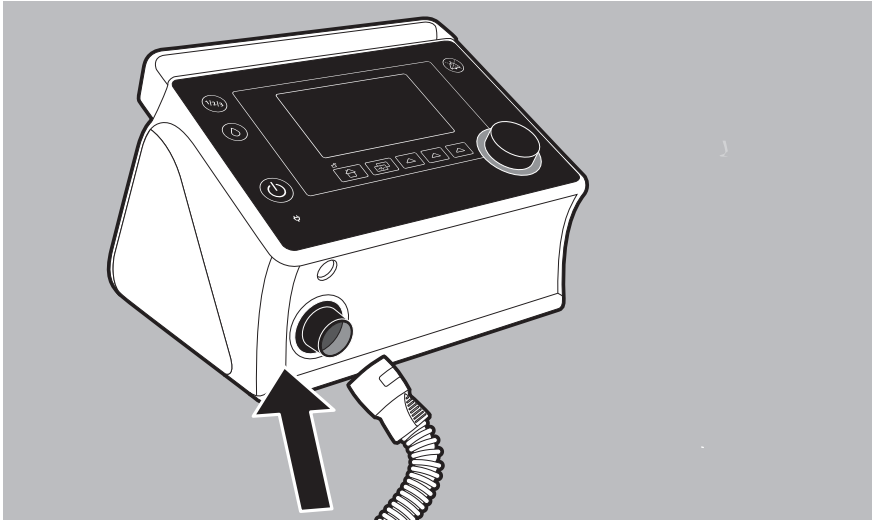
Nevarnost telesnih poškodb zaradi nepravilno vstavljenega sistema cevk!

Nepravilno nameščen sistem cevk lahko poškoduje bolnika.

⇒ Sistema cevk nikoli ne položite okoli vratu.

⇒ Sistema cevk ne preganite.

4.2.1 Priključitev sistema cevk z zaznavanjem uhajanja



1. Sistem cevk z zaznavanjem uhajanja namestite na izhod naprave.
2. Neinvazivni ali invazivni dostop do bolnikovih dihalni poti povežite s sistemom cevk (glej navodila za uporabo dostopa do bolnikovih dihalnih poti).

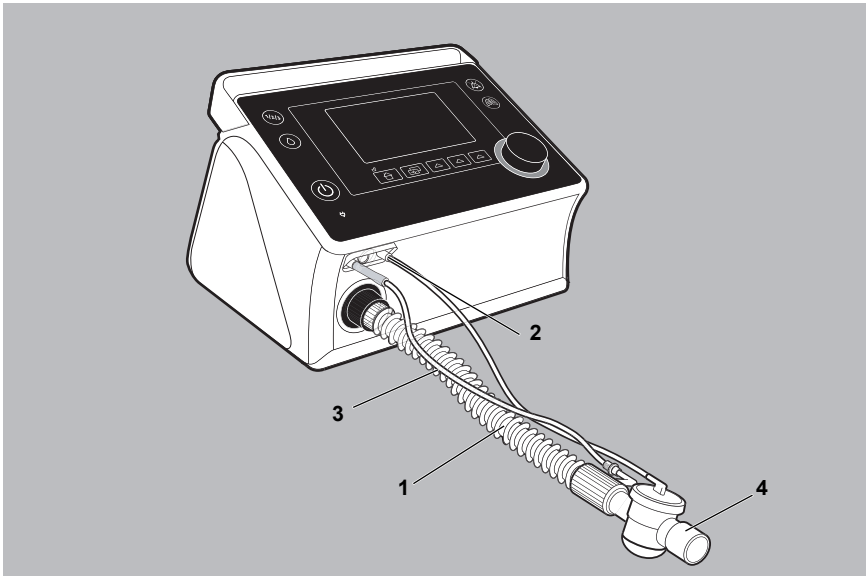
4.2.2 Priklučitev enocevnega sistema z ventilom (le prisma VENT50 in prisma VENT50-C)



⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb zaradi ponovnega vdihavanja CO₂!

Če je ventil za bolnika zakrit, ne more več odvajati izdihanega zraka, zaradi česar bolnika ogroža ponovno vdihavanje CO₂.

⇒ Ventil za bolnika naj bo vedno prost.

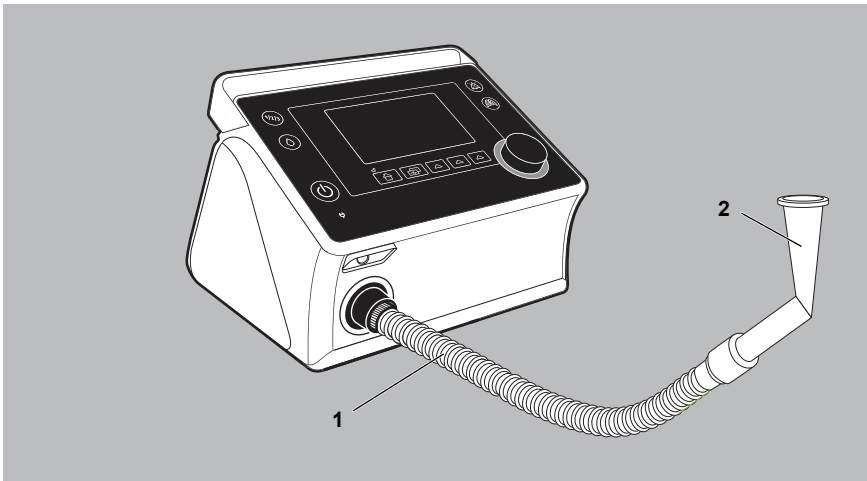


1. Prosti konec enocevnega sistema z ventilom **1** namestite na izhod naprave.
2. Kontrolno cevko ventila priklopite na **2** priključek .
3. Cevko merilnika tlaka **3** priklopite na priključek .
4. Dostop do bolnikovih dihalnih poti (npr. dihalno masko) priključite na ventil za bolnika **4**.

OBVESTILO

Napravo lahko uporabljate tudi z ventilnim sistemom brez merjenja tlaka ob bolniku. V tem primeru priključka za cevko merilnika tlaka ne uporabite (preizkusite delovanje cevk).

4.2.3 Priključitev sistema cevk za ventilacijo z ustnikom (le prisma VENT50 in prisma VENT50-C)

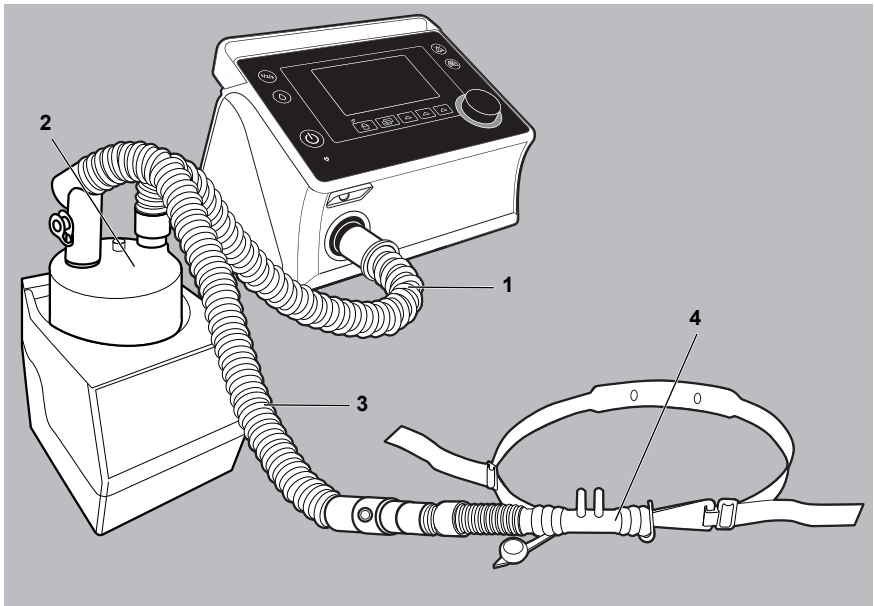


1. Sistem cevk za ventilacijo z ustnikom **1** priključite na izhod naprave.
2. Ustnik **2** povežite s sistemom cevk za ventilacijo z ustnikom (glejte navodila za uporabo dostopa do bolnikovih dihalnih poti).

OBVESTILO

Namesto sistema cevk za zaznavanje uhajanja lahko za umetno ventilacijo z ustnikom uporabite tudi enocevni sistem z ventilom.

4.2.4 Priklučitev sistema cevk HFT (le prisma VENT50-C, v povezavi z ustreznim vlažilnikom HFT)



1. Cevko za vdihavanje (kratko) **1** namestite na izhod naprave.
2. Drugi konec cevke za vdihavanje (kratke) **1** namestite na priključek vlažilne posode **2** z oznako **In**.
3. Cevko za vdihavanje (dolgo) **3** namestite na priključek vlažilne posode **2** z oznako **Out**.
4. Nosno kanilo HFT **4** povežite s cevko za vdihavanje (dolgo) **3**.
5. Če je ustrezno, s cevko za vdihavanje (dolgo) **3** povežite z ogrevanjem cevk in temperaturno sondo (glejte navodila za uporabo zunanjega vlažilnika).

4.3 Pred prvo uporabo

Pred prvo uporabo je treba konfigurirati napravo. V napravi morate nastaviti jezik in uro, če tega ni naredil že vaš distributer.



Če je naprava opremljena z notranjim akumulatorjem, jo pustite vsaj 8 ur priključeno na električno omrežje.



Naprave z notranjim akumulatorjem ustrezajo standardu ISO 80601-2-80.

4.4 Začetek terapije

Pogoj

- Naprava je postavljena in priključena (glejte »4.1 Postavitev naprave«, stran 16).
 - Dostop do bolnikovih dihalnih poti je priključen (glej navodila za uporabo dostopa do bolnikovih dihalnih poti)
1. Če je zaslon temen: Na kratko pritisnite gumb za vklop/izklop . Naprava preklopi v način pripravljenosti.
 2. Na kratko pritisnite gumb za vklop/izklop .

ali

Če je omogočena funkcija samodejnega zagona: Dihajte v dostop do bolnikovih dihalnih poti.





Terapija se začne.

Če je v izbranem programu funkcija softSTART omogočena, se funkcija softSTART samodejno začne s terapijo.



Več informacij o samodejnem zagonu: Glejte »5 Nastavitve v menijih«, stran 27.

4.5 Konec terapije/izklop naprave

1. Gumb za vklop/izklop  držite toliko časa, dokler ne izgine zaslon **Konec terapije**.
Naprava preklopi v način pripravljenosti.
Če je funkcija softSTOPP omogočena, se tlak umetne ventilacije in hitrost v ozadju nenehno znižuje. V ukazni vrstici je prikazan preostali čas v minutah in sekundah  0:40.
Po preteku nastavljenega časa za softSTOPP naprava deluje naprej pod tlakom 4 hPa EPAP in hitrostjo 5 bpm v ozadju, dokler je s kratkim pritiskom gumba za vklop/izklop  ne preklopite v stanje pripravljenosti.
Za prekinitev funkcije softSTOPP na kratko pritisnite gumb za softSTART/softSTOPP (srednji funkcijski gumb **4**).
2. Napravo povsem ugasnete tako, da držite gumb za vklop/izklop , dokler z zaslona ne izgine sporočilo **Zaustavitev naprave** in se zaslon ne ugasne.
3. Za ločitev naprave od električnega napajanja izvlecite omrežni vtič (notranji akumulator se ne bo polnil).

4.6 Nastavitev vlažilnika dihalnega zraka



Nevarnost telesnih poškodb pri uporabi vgrajenega vlažilnika prismaAQUA!

Uporaba vgrajenega vlažilnika prismaAQUA v kombinaciji s terapijo z visokim pretokom ali pri bolnikih z obvodom zgornjih dihalnih poti lahko ogrozi bolnike.


- ⇒ Pripomočka prismaAQUA ne uporabljajte pri terapiji z visokim pretokom.
- ⇒ Pripomočka prismaAQUA ne uporabljajte pri bolnikih z obvodom zgornjih dihalnih poti.


Pogoj


Vlažilnik dihalnega zraka je priključen in napolnjen z vodo (glej navodila za uporabo vlažilnika dihalnega zraka)

1. Za vklop in izklop vlažilnika dihalnega zraka na kratko pritisnite gumb za vlažilnik



Če je vlažilnik vklopljen, neha svetiti gumb za vlažilnik .

Na zaslonu zasveti znak za vlažilnik .

2. Med stopnjami vlaženja preklapljate z dolgim pritiskom gumba za vlažilnik .



Izbira ustrezne stopnje vlaženja je odvisna od sobne temperature in vlažnosti zraka. Če imate zjutraj suhe dihalne poti, ste moč segrevanja nastavili prenizko. Če se je v sistemu cevk čez noč kondenzirala voda, ste moč segrevanja nastavili previsoko.

4.7 Izbira predhodno konfiguriranega programa


Vaš zdravnik lahko v napravi shrani do tri predhodno konfigurirane programe. Če na primer čez dan potrebujete drugačno nastavitev umetne ventilacije kot ponoči, lahko zamenjate program.



Nevarnost telesnih poškodb zaradi napačnih programov umetne ventilacije

Pri programih umetne ventilacije, ki niso bili nastavljeni individualno, lahko napačna terapija ogrozi bolnika.



- ⇒ Programe umetne ventilacije uporabljajte le v primeru, da so nastavljeni za posameznega bolnika.

1. Pritisnite funkcijski gumb .
2. Z vrtljivim gumbom izberite in potrdite program.

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

Funkcija LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver) nudi podporo pri kašljanju ali ventilaciji z globokim vdihovanjem.

Pogoj


- Terapija se izvaja
 - Funkcijo LIAM je odklenil zdravnik.
1. Pritisnite gumb LIAM .
 - Naprava preklopi v način LIAM in postopek se sočasno začne z naslednjim vdihom.
 2. Prekinitev funkcije LIAM: Še enkrat pritisnite gumb LIAM .
 - Postopek se prekine. Naprava preklopi nazaj v nastavljeni način umetne ventilacije.

4.9 Vklon in izklon funkcije softSTART

Funkcija softSTART olajša privajanje na tlak umetne ventilacije v fazi, med katero bolnik zaspi. Nastavite lahko tlak in po želji razliko v tlaku, ki se razlikujeta od predpisanih vrednosti. Terapijska oprema po vklopu nastavi tlak postopnega zagona softSTART. Nato tlaki v navedenem času počasi naraščajo do terapijske ravni.

Ta funkcija je primerna za bolnike, ki jim je višji tlak med budnostjo neprijeten in zaradi tega ne morejo zaspati.

Pogoj

- Funkcijo softSTART omogoči zdravnik ali distributer.
 - Funkcijo softSTART podpira izbrani način za umetno ventilacijo (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV ali PCV).
 - Uporablja se sistem cevk z zaznavanjem uhanja.
 - Nastavljen je čas za softSTART.
1. Začetek terapije (glejte »4.4 Začetek terapije«, stran 22).
Terapija se samodejno začne s postopnim zagonom softSTART.
V ukazni vrstici je prikazan preostali čas v minutah in sekundah  0:16.
 2. Pritisnite gumb za softSTART/softSTOPP (srednji funkcijski gumb **4**), da izklopite softSTART.
 3. Funkcijo softSTART lahko kadar koli prekinete ali na novo zaženete z gumbom softSTART/softSTOPP (srednji funkcijski gumb **4**).



Če pritisnete gumb softSTART/softSTOPP (srednji funkcijski gumb **4**) v načinu pripravljenosti, se v napravi odpre meni za bolnika, v katerem lahko spremenite ali izključite razpon vrednosti za čas zagona softSTART in softSTART EPAP, ki ga je konfiguriral zdravnik ali distributer (čas zagona softSTART **OFF**) (glejte »5.2.4 Meni za bolnika – softSTART/softSTOPP«, stran 30).


4.10 Uporaba kartice SD (izbirno)

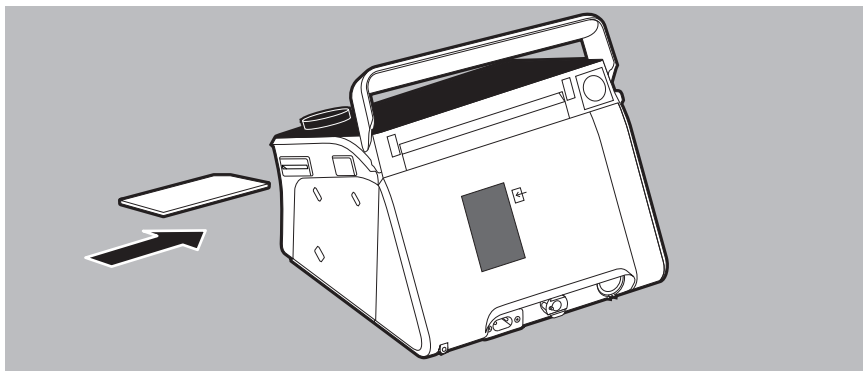
Če je v napravi kartica SD, ta na kartico samodejno shranjuje podatke o terapijah. Kartica SD za delovanje naprave ni potrebna. Podatke o terapijah in nastavitve interno hrani tudi naprava (največ 14 dni).


OBVESTILO

Izguba podatkov pri prekinitvi toka!

Podatki se lahko izgubijo, če se med shranjevanjem prekine oskrba z električno energijo.

⇒ Napravo med shranjevanjem pustite priključeno na električno napajanje (znak za kartico SD  utripa).



1. Kartico SD potiskajte v režo za kartice SD, dokler se slišno ne zaskoči. Na zaslonu se prikaže znak za kartico SD .
2. Kartico SD odstranite tako, da na kratko pritisnete nanjo in jo izvolečete.





Če bi radi kartico SD odposlali: Kartico SD opremite z bolnikovim imenom in rojstnim datumom, da pri zdravniku ali distributerju ne more priti do zamenjave.

4.11 Uporaba akumulatorja (izbirno)

Svojo napravo lahko izbirno opremite z notranjim akumulatorjem. Ko naprava ni več priključena na električno omrežje ali pri izpadu električne energije, akumulator samodejno prevzame napajanje naprave.

4.11.1 Splošni napotki



- Zmogljivost akumulatorja je odvisna od nastavitve umetne ventilacije in temperature okolja.
- Pri časovnem načrtovanju upoštevajte, da se znatno skrajša čas delovanja akumulatorja pri nizkih ali zelo visokih zunanjih temperaturah.
- Če se prikaže opozorilo **Kritična zmogljivost akumulatorja** , je na voljo le še približno 10 % preostale zmogljivosti. Če se prikaže opozorilo **Zelo kritična zmogljivost akumulatorja** , se bo naprava izklopila v nekaj minutah (manj kot 5 % preostale zmogljivosti). Imejte pripravljeno drugo možnost za nudenje umetne ventilacije.
- Če ste napravo in akumulator hranili pri temperaturi, ki je zunaj navedenega razpona delovnih temperatur, jo lahko uporabite šele po tem, ko se naprava segreje oziroma ohladi na dovoljeno delovno temperaturo.

4.11.2 Polnjenje akumulatorja

Akumulator se samodejno polni, ko napravo priključite na električno omrežje. Premikajoče črtice prikazane baterije prikazujejo potek polnjenja. Ko ima prikazana baterija 5 črtic in ne utripa več, je akumulator popolnoma napolnjen.

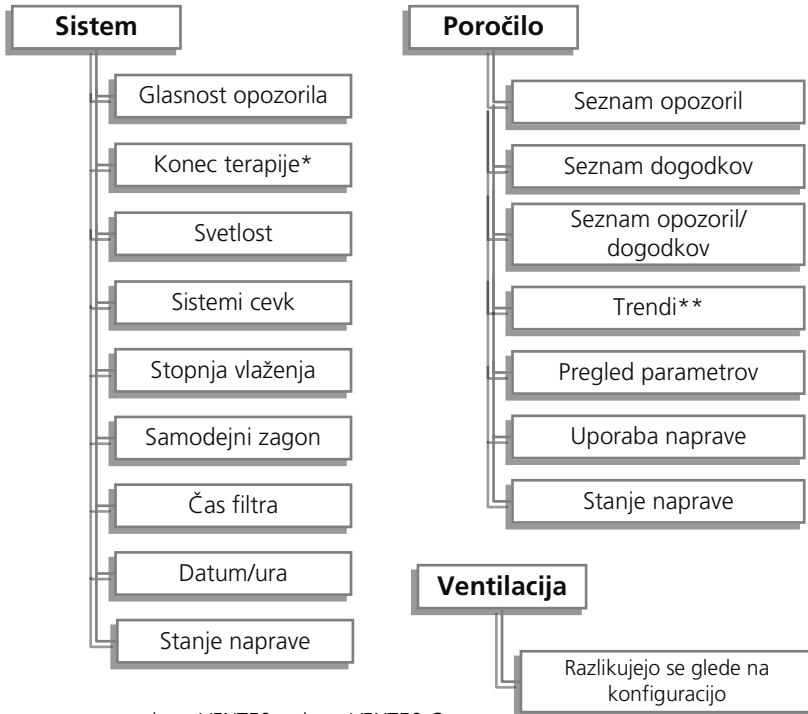
5 Nastavitve v menijih

5.1 Krmarjenje po napravi

DEJANJE	REZULTAT	
	V MENIJU	V MENIJSKEM ELEMENTU
Pritisnete funkcijski gumb 	Funkcija se prikaže neposredno nad gumbom (npr. meniji Sistem, softSTART/softSTOPP ali Ventilacija, poročilo ali Nazaj).	
Vrtljivi gumb obrnete v levo	Krmarjenje navzgor	Vrednost se zmanjša
Vrtljivi gumb obrnete v desno	Krmarjenje navzdol	Vrednost se poveča
Pritisnete vrtljivi gumb	Izberete menijski element	Potrdite nastavljeno vrednost
Pritisnete gumb za domov 	Nazaj na začetni zaslon	
Pritisnete gumb za monitor 	Preklop med več zaslonskimi pogledi.	

5.2 Meni za bolnika

5.2.1 Struktura menija za bolnika



*samo prisma VENT50, prisma VENT50-C

**treba aktivirati v območju za strokovnjake

5.2.2 Meni za bolnika – Sistem

V naslednji tabeli so informacije o parametrih v tem meniju. Več informacij za krmarjenje po meniju: [Glejte »5.1 Krmarjenje po napravi«, stran 27.](#)

PARAMETER	OPIS
Glasnost opozorila	Tukaj lahko nastavite glasnost opozorila.
Svetlost	Tukaj lahko nastavite svetlost zaslona.
Konec terapije (le prisma VENT50 in prisma VENT50-C)	Tukaj lahko vidite, ali je omogočen/onemogočen alarm, ki se sproži ob koncu terapije oz. začetku postopne zaustavitve softSTOPP.

Sistemi cevk	<p>Tukaj lahko vidite, kateri sistem cevk se uporablja in preizkusite delovanje cevk.</p> <p>Med preizkušanjem delovanja cevk mora biti izklopljeno dovajanje O₂.</p> <p>Za natančnost terapije je koristno ta preizkus izvesti pri menjavi sistema cevk. Pri tem preverite upor, skladnost in tesnost.</p>
Stopnja vlaženja	<p>Tukaj lahko nastavite stopnjo vlaženja na vlažilniku dihalnega zraka. Izbira ustreznih nastavitev je odvisna od sobne temperature in vlažnosti zraka. Pri suhih dihalnih poteh zvišajte stopnjo vlaženja. Pri kondenzirani vodi v sistemu cevk znižajte stopnjo vlaženja.</p>
Samodejni zagon	<p>Tukaj lahko vključite ali izključite samodejni zagon. Pri vključenem samodejnem zagonu se naprava vklopi z vdihom zraka v dostop do bolnikovih dihalnih poti.</p>
Časovnik za filter	<p>Tukaj lahko ponastavite opomnik za menjavo filtrov.</p>
Datum/ura	<p>Tukaj lahko nastavite trenutni čas in datum.</p>
Stanje naprave	<p>Tukaj so na voljo naslednje informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ime naprave • Serijska številka • Različica vdelane strojne opr. • Podatki o akumulatorju (če je na voljo) • PIC* • Prenos do* • Koda ID* <p>*Na voljo samo, kadar je priključen modem.</p>

5.2.3 Meni za bolnika – Ventilacija

Meni za ventilacijo prikazuje nastavitve trenutnih parametrov za umetno ventilacijo. Prikazani parametri se razlikujejo glede na nastavljeni način umetne ventilacije. Ta meni lahko uporabljate le v naprednem meniju. V načinu za bolnike teh nastavitev ni mogoče spreminjati. Če je v napravi odklenjen več kot en predhodno konfiguriran program, lahko tukaj izberete program.

5.2.4 Meni za bolnika – softSTART/softSTOPP

Za priklic menija softSTART/softSTOPP mora biti naprava v stanju pripravljenosti. Če jih je odklenil zdravnik ali distributer, lahko tukaj nastavite naslednje parametre:

PARAMETER	NASTAVLJIVE VREDNOSTI	OPIS
Čas zagona softSTART T	5-minutni koraki v časovnem okviru, ki ga predpiše zdravnik ali distributer (npr. 5 min. do največ 45 min.).	Tukaj lahko nastavite čas, med katerim se v sklopu postopnega zagona softSTART zvišuje tlak umetne ventilacije na terapijski tlak. Če ne morete izbrati te funkcije, jo mora odkleniti vaš zdravnik ali distributer.
Tlak EPAP pri zagonu softSTART	Koraki po 0,2 hPa v časovnem okviru, ki ga predpiše zdravnik ali distributer (npr. 4 hPa do največ 25 hPa).	Tukaj lahko nastavite tlak ob izdihavanju, ki se začne z zagonom softSTART. Če ne morete izbrati te funkcije, jo mora odkleniti vaš zdravnik ali distributer.
Čas zagona softSTOPP T	5-minutni koraki v časovnem okviru, ki ga predpiše zdravnik ali distributer (npr. 5 min. do največ 45 min.).	Tukaj lahko nastavite čas, med katerim v sklopu postopne zaustavitve softSTOPP zmanjšuje tlak umetne ventilacije. Če ne morete izbrati te funkcije, jo mora odkleniti vaš zdravnik ali distributer.

5.2.5 Meni za bolnika – Poročilo (podatki o uporabi)

V naslednji tabeli so informacije o parametrih v tem meniju. Več informacij za krmarjenje po meniju: [Glejte »5.1 Krmarjenje po napravi«, stran 27.](#)

PARAMETER	OPIS
Seznam opozoril	Seznam vseh sproženih opozoril.
Seznam dogodkov	Seznam vseh nastalih dogodkov.
Seznam opozoril/ dogodkov	Seznam vseh sproženih opozoril in nastalih dogodkov po kronološkem vrstnem redu.
Trendi	Dostop do trendov, če so ti sproščeni prek naprednega menija.

PARAMETER	OPIS
Pregled parametrov	Seznam nastavljenih parametrov za programe umetne ventilacije.
Uporaba naprave	Seznam časov uporabe naprave.
Stanje naprave	<p>Tukaj so na voljo naslednje informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ime naprave • Serijska številka • Različica vdelane strojne opr. • Podatki o akumulatorju (če je na voljo) • PIC* • Prenos do* • Koda ID* <p>*Na voljo samo, kadar je priključen modem.</p>

6 Higijenska priprava

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe pri vnovični uporabi naprave!

Če napravo uporablja več bolnikov, se lahko okužbe prenesejo.

- ⇒ Artikel za enkratno uporabo se ne sme znova uporabiti.
- ⇒ V primeru uporabe pri več bolnikih uporabite bakterijske filtre.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb zaradi onesnaženega ali okuženega sistema cevk!

Zaradi onesnaženega ali okuženega sistema cevk se lahko onesnaženja ali okužbe prenesejo na naslednjega bolnika.

- ⇒ Sistemov cevk za enkratno uporabo ne smete znova pripraviti.
- ⇒ Na primeren način higijensko pripravite sisteme cevk za večkratno uporabo.

6.1 Splošni napotki

- Med razkuževanjem nosite ustrezno zaščitno opremo.
- Pri tem upoštevajte navodila za uporabo uporabljenega razkužila.
- Terapijska oprema je po higijenski pripravi, ki jo opravi pooblaščen distributer, primerna za ponovno uporabo pri drugih bolnikih.

6.2 Intervali

ROK	DEJANJE
Tedensko	Očistite napravo (glejte »6.3.1 Čiščenje naprave in sestavnih delov«, stran 33).
Mesečno	Očistite zračni filter (glejte »6.4 Čiščenje zračnega filtra (sivi filter)«, stran 34).
	Zamenjajte filter za cvetni prah (glejte »6.5 Menjava filtra za cvetni prah (beli filter)«, stran 35).
Vsakih 6 mesecev	Zamenjajte zračni filter.
Vsakih 12 mesecev	Zamenjajte sistem cevk.
Pri menjavi bolnika	Pred ponovno uporabo naj distributer izvede higijensko pripravo ali pa izvedite razširjeno higijensko pripravo (glejte »6.3.2 Razširjena higijenska priprava pri menjavi bolnikov«, stran 34).

6.3 Higijenska priprava naprave

POZOR

Nevarnost poškodb zaradi električnega udara!

Vdiranje tekočine lahko povzroči kratek stik ter poškoduje uporabnika in napravo.

- ⇒ Napravo pred higijensko pripravo odklopite z električnega omrežja.
- ⇒ Naprave in sestavnih delov ne potaplajte v tekočino.
- ⇒ Naprave in sestavnih delov ne polivajte s tekočino.

OBVESTILO

Nevarnost materialne škode zaradi vdora tekočin!

Vdiranje tekočine lahko poškoduje napravo.

- ⇒ Uporabljajte le popolnoma suh sistem cevk.



Če uporabljate ogrevani sistem cevk ali sistem cevk z aktivnim ventilom za izdih, upoštevajte pripadajoča navodila za uporabo.

6.3.1 Čiščenje naprave in sestavnih delov

1. Napravo in sestavne dele očistite v skladu z naslednjo tabelo:

DEL	ČIŠČENJE
Ohišje, vključno z vhodom/ izhodom ohišja, priključek napajalnega kabla	Obrišite z vlažno krpo: Uporabite vodo ali blago milo.
Površine ohišja z visokim sijajem	Obrišite z vlažno krpo: Uporabite vodo ali blago milo; ne uporabljajte krpe iz mikrovlačen.
Sistem cevk z zaznavanjem uhajanja	Spiranje: Uporabite toplo vodo ali blago milo. Pustite, da se popolnoma posuši.
Enocevni sistem z ventilom	
Sistemi cevk za ventilacijo z ustnikom	
Ogrevani sistemi cevk	Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo. Pri uporabi oziroma pripravi pazite, da ne pride do poškodb, še posebej priključnega kabla in notranje zaščitne folije na ogrevalni žici.
Maska	Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.

2. Preverite delovanje (glejte »6.6 Preverjanje delovanja«, stran 35) naprave.

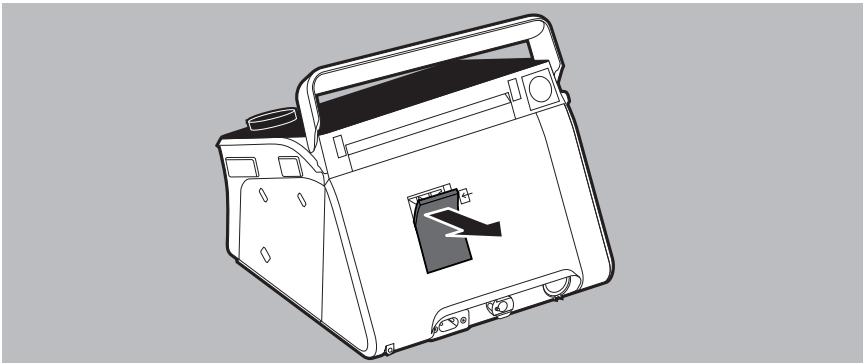
6.3.2 Razširjena higijenska priprava pri menjavi bolnikov

1. Zamenjajte zračni filter, filter za cvetni prah in bakterijski filter.
2. Pripravo naprave in sestavnih delov opravite v skladu z naslednjo tabelo:

DEL	RAZKUŽEVANJE	STERILIZACIJA
Ohišje, vključno z vhodom/ izhodom ohišja, priključek napajalnega kabla	Obrišite z razkužilom (priporočilo: terralin® protect ali perform advanced Alcohol EP)	Ni dovoljena
Površine ohišja z visokim sijajem		
Sistem cevk z zaznavanjem uhajanja	Razkuževanje s potapljanjem (Priporočilo: gigasept FF®) Sistem cevk izperite s čisto vodo in temeljito otresite. Sistem cevk osušite.	Ni dovoljena
Enocevni sistem z ventilom	Ni primerno za večkratno uporabo. Upoštevajte pripadajoča	Ni dovoljena
Sistemi cevk za ventilacijo z ustnikom	navodila za uporabo.	
Ogrevani sistemi cevk	Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo. Pri uporabi oziroma pripravi pazite, da ne pride do poškodb, še posebej priključnega kabla in notranje zaščitne folije na ogrevalni žici.	
Maska	Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.	

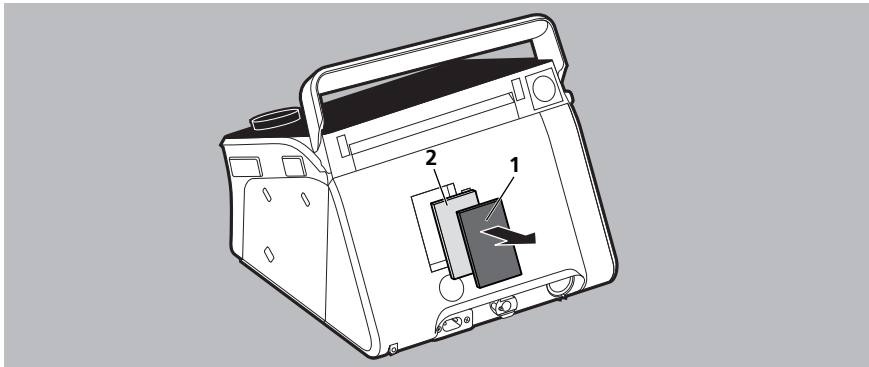
3. Preverite delovanje (glejte »6.6 Preverjanje delovanja«, stran 35) naprave.

6.4 Čiščenje zračnega filtra (sivi filter)



1. Zračni filter očistite pod tekočo vodo.
2. Pustite, da se zračni filter posuši.


6.5 Menjava filtra za cvetni prah (beli filter)



1. Snemite **1** zračni filter.
2. Zamenjajte beli filter **2** za cvetni prah.
3. Zračni filter **1** vstavite nazaj v držalo.

6.6 Preverjanje delovanja

Po vsaki higijenski pripravi, po vsakem popravilu in najmanj vsakih 6 mesecev preverite delovanje naprave.

1. Preverite, ali je poškodovana zunanost naprave.
2. Preverite, ali so na vtiču in kabljih vidne poškodbe.
3. Preverite, ali so sestavni deli pravilno priključeni na napravo.
4. Napravo priključite na električno omrežje (glejte »4.1 Postavitev naprave«, stran 16).
5. Po potrebi prekinite softSTART (glejte »4.9 Vkllop in izklop funkcije softSTART«, stran 24).
6. Vklpote napravo.
7. Zaprite sistem cevki.
8. Tlak, ki je prikazan na zaslonu, primerjajte s predpisanim tlakom.
9. Za preverjanje delovanja alarmov:
 - Pri vklopu pazite, da gumb  za potrditev alarma najprej zasveti rumeno in nato rdeče.
 - Sistem cevki snemite z naprave. Sprožil se bo alarm za prekinitev in slišali boste opozorilni ton.

10. Če ima naprava notranji akumulator:

- Napravo odklopite z električnega omrežja.
Sproži se zvočni signal. Akumulator prevzame električno napajanje.
- Napravo priključite na električno omrežje.
Prikazovalnik za omrežno napetost sveti zeleno.




11. Če je karkoli narobe s katero od točk ali je odstopanje tlaka > 1 hPa: Naprave ne uporabljajte in se obrnite na distributerja.

7 Alarmi in motnje

Naprava ima dve različni vrsti opozoril: Fiziološka opozorila se nanašajo na umetno ventilacijo bolnika. Tehnična opozorila se nanašajo na konfiguracijo naprave.

Pri dobavi ali ponastavitvi naprave so vsi fiziološki alarmi onemogočeni. Tehnična opozorila so omogočena in niso nastavljiva.

7.1 Vrstni red prikazanih opozoril

Alarmi so razvrščeni v tri prednostne skupine: nizka , srednja  in visoka .

Če se sočasno sproži več opozoril, bo najprej prikazano opozorilo, ki ima najvišjo prednostno stopnjo.

Opozorilo nižje prednostne stopnje se ohrani in prikaže po tem, ko odpravite opozorilo višje prednostne stopnje.




7.2 Izklop fizioloških alarmov

OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi izklopa ali utišanja opozoril!

Če izklopite ali utišate opozorila, lahko ogrozite bolnika.

- ⇒ Izklopite ali utišajte samo opozorila, ki ne ogrožajo bolnika.
- ⇒ Glasnost opozorilnih tonov nastavite tako visoko, da bo opozorilni ton slišen.

Kot lečeči zdravnik se lahko odločite, katera fiziološka opozorila v meniju **Ventilacija** boste omogočili , onemogočili  ali utišali .

Glede na izbrani način umetne ventilacije lahko konfigurirate različna opozorila.



POZOR

Nevarnost poškodb zaradi opozoril, ki niso verjetna!

Opozorila, ki niso verjetna, lahko preprečijo, da bi naprava sprožila opozorilo, kar ogrozi bolnika. Naprava **ni** namenjena za umetno ventilacijo za ohranjanje bolnika pri življenju.

- ⇒ Opozorila nastavite smiselno.



7.3 Utišanje opozoril

1. Utišanje alarma za 120 sekund: Pritisnite gumb za potrditev alarma . Motnja je še naprej prikazana v vrstici stanja in gumb za potrditev alarma utripa, dokler motnja ni odpravljena.
2. Utišanje vseh zvočnih opozorilnih signalov za 2 minuti: Pritisnite in dalj časa držite gumb za potrditev alarma .

7.4 Fiziološki alarmi









PRIKAZOVALNIK	VZROK	UKREP
Apneja 	V izbranem času ni nobenega spontanega dihanja.	Lečeči zdravnik naj preveri nastavitve.
Visok tlak 	Najvišji tlak je presežen.	Lečeči zdravnik naj preveri nastavitve.
Nizek tlak 	Najnižji terapijski tlak ni dosežen.	Očistite oz. zamenjajte umazane filtre.
	Dostop do bolnikovih dihalnih poti ni zatesnjen.	Dostop do bolnikovih dihalnih poti nastavite na novo.
	Dostop do bolnikovih dihalnih poti je okvarjen.	Zamenjajte dostop do bolnikovih dihalnih poti.
	Nastavitve niso verjetne.	Lečeči zdravnik naj preveri nastavitve.
Visoka hitrost 	Najvišja hitrost dihanja je presežena.	Lečeči zdravnik naj preveri nastavitve.
Nizka hitrost 	Najnižja hitrost dihanja ni dosežena.	Lečeči zdravnik naj preveri nastavitve.
Močno uhajanje 	Netesnost	Preverite spoj od naprave in sistema cevki do dostopa do bolnikovih dihalnih poti na bolniku.
Visok minutni volumen 	Največji minutni volumen je presežen.	Lečeči zdravnik naj preveri nastavitve.
Nizek minutni volumen 	Najmanjši minutni volumen ni dosežen.	Lečeči zdravnik naj preveri nastavitve.

PRIKAZOVALNIK	VZROK	UKREP
Visok utrip 	Nastavljeni parametri za umetno ventilacijo niso primerni (zgornja meja nastavljenega opozorila za frekvenco bolnikovega srčnega utripa je presežena). Nastavitve alarma niso verjetne	Lečeči zdravnik naj preveri nastavitve.
Nizek utrip 	Nastavitve alarma niso verjetne (spodnja meja nastavljenega alarma za frekvenco bolnikovega srčnega utripa ni dosežena).	Lečeči zdravnik naj preveri nastavitve.
Visok SpO ₂ 	Zgornja meja nastavljenega opozorila za nasičenost s kisikom je presežena.	Lečeči zdravnik naj preveri nastavitve.
Nizek SpO ₂ 	Dostop do bolnikovih dihalnih poti je nepravilen ali okvarjen.	Preverite dostop do bolnikovih dihalnih poti in ga v danem primeru zamenjajte.
	Dovod kisika je nepravilen ali premajhen.	Lečeči zdravnik naj preveri nastavitve.
	Nastavitve parametrov za umetno ventilacijo niso ustrezne. Nastavitve alarma niso verjetne (spodnja meja nastavljenega alarma za nasičenost s kisikom ni dosežena).	
Visok dihalni volumen 	Uhajanje v sistemu cev.	Poiščite uhajanje in ga odpravite. Po potrebi: Zamenjajte sistem cev.
	Bolnik naj diha zraven.	Lečeči zdravnik naj preveri nastavitve.








PRIKAZOVALNIK	VZROK	UKREP
Nizek dihalni volumen 	Umazan filter.	Očistite oz. zamenjajte filter.
	Dostop do bolnikovih dihalnih poti je netesen ali okvarjen.	Naglavno pokrivalo/trakove nastavite tako, da je dostop do bolnikovih dihalnih poti zatesnjen. Po potrebi: zamenjajte.
	Dostop do bolnikovih dihalnih poti je okvarjen.	Zamenjajte dostop do bolnikovih dihalnih poti.
	Nastavitve niso verjetne (spodnja meja nastavljenega alarma za dihalni volumen je presežena).	Lečeči zdravnik naj preveri nastavitve.
	Najmanjši volumen v navedenem času ni bil dosežen v načinu MPVv.	Lečeči zdravnik naj preveri nastavitve.
Samo prisma VENT50 in prisma VENT50-C		
Meja ARP 	Bolnik in naprava sta neuskkljena.	Preverite nastavitve naprave.






7.5 Tehnična opozorila

PRIKAZOVALNIK	VZROK	UKREP
Potrebno je servisiranje. Obrnite se na svojega specializiranega trgovca/oskrbovalca.	Tehnična napaka, ki jo lahko odpravi zgolj pooblaščen distributer.	Napravo pošljite na popravilo.
Okvarjen akumulator. Potrebno je servisiranje. 	Okvarjen akumulator.	Naročite menjavo akumulatorja.
	Okvara naprave.	Napravo pošljite na popravilo.
Akumulator ni nameščen. Potrebno je servisiranje. 	Okvarjen akumulator.	Napravo pošljite na popravilo.
	Uporaba nedovoljenega akumulatorja.	
Zmogljivost akumulatorja zelo kritična 	Prazen akumulator (manj kot 5 % preostale zmogljivosti).	Napravo priključite na električno omrežje.


PRIKAZOVALNIK	VZROK	UKREP
Zmogljivost akumulatorja kritična 	Prazen akumulator (manj kot 10 % preostale zmogljivosti).	Napravo priključite na električno omrežje.
Akumulator izklopljen zaradi temperature 	Akumulator je prevroč.	Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Dosežena življenjska doba. Naročite menjavo akumulatorja 	Življenjska doba akumulatorja je dosežena.	Naročite menjavo akumulatorja.
Visoka temperatura akumulatorja 	Akumulator je prevroč.	Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Akumulator ni prepoznan. Potrebno je servisiranje 	Okvarjen akumulator.	Naročite menjavo akumulatorja.
	Okvara naprave.	Napravo pošljite na popravilo.
Pokrito območje sesanja. Pazite, da je območje sesanja prosto. 	Pokrito območje sesanja.	Poskrbite, da je območje sesanja prosto.
Dolgotrajna prekinitve; preverite dihalno cev in priključitev na bolnika 	Sistem cevk ni pravilno ali sploh ni priključen na napravo.	Preverite spoj od naprave in sistema cevk do dostopa do bolnikovih dihalnih poti na bolniku.
	Napravo uporabljajte pri odprtem (nenameščenem) dostopu do bolnikovih dihalnih poti.	
Ponovno vdihavanje 	Ventil za bolnika se med izdihom ne odpre (npr. je zlepljen zaradi zdravil).	Preverite sistem cevk in ga po potrebi zamenjajte.
	Pri visoki hitrosti je bolnikov volumen ponovnega vdiha prevelik.	


PRIKAZOVALNIK	VZROK	UKREP
Napaka v sistemu cevk 	Kontrolna cevka ventila in cevka merilnika tlaka sta bili pomešani.	Preverite pritrdjenost cevk.
	Kontrolna cevka ventila je prepognjena.	Preverite, ali je kontrola cevka ventila blokirana.
Napaka v sistemu cevk 	Kontrolna cevka ventila, ki je med napravo in ventilom za bolnika, je nepravilno priključena.	Preverite, ali je kontrolna cevka ventila poškodovana. Po potrebi: Zamenjajte sistem cevk.
	Kontrolna cevka ventila in cevka merilnika tlaka sta bili pomešani.	Pravilno priključite kontrolno cevko ventila.
	Kontrolna cevka ventila je prepognjena.	Preverite pritrdjenost cevk.
Majhno uhajanje 	Sistem za pomoč pri izdihavanju in proti uhajanju ni na voljo.	Priključite sistem za pomoč pri izdihavanju in proti uhajanju.
Pregretje ventilatorja 	Temperatura ventilatorja je previsoka. Filter za hlajenje zraka je zamašen.	Preverite filter za hlajenje zraka. Po potrebi: Distributer naj zamenja filter za hlajenje zraka.
Konec terapije 	Naprava je izklopljena.	Znova vklopite napravo.
	Konec terapije s funkcijo softSTOPP; naprava je izklopljena.	
Odklop. Preverite dihalno cev in priključitev na bolnika 	Sistem cevk ni pravilno ali sploh ni priključen na napravo.	Preverite spoj od naprave in sistema cevk do dostopa do bolnikovih dihalnih poti na bolniku.
	Napravo uporabljate pri odprtem (nenameščenem) dostopu do bolnikovih dihalnih poti	
	Uhajanje zaradi napačnega ali okvarjenega pokrova/ vlažilnika dihalnega zraka.	Preverite priključitev pokrova ali vlažilnika dihalnega zraka na napravo.
Priključite pokrov ali vlažilnik dihalnega zraka. 	Uhajanje zaradi napačnega ali okvarjenega pokrova/ vlažilnika dihalnega zraka.	Preverite priključitev pokrova ali vlažilnika dihalnega zraka na napravo. Če alarm še vedno ne ugasne: Napravo pošljite na popravilo.

PRIKAZOVALNIK	VZROK	UKREP
Dihalna cev ali izhod naprave je blokiran 	Sistem cevk je prepognjen ali blokiran.	Prepričajte se, da sistem cevk in izhod naprave nista blokirana.
Napaka v sistemu cevk 	Izbran je enocevni sistem z ventilom. Enocevni sistem z ventilom ni priključen.	Preverite pritrjenost cevk. Po potrebi: Zamenjajte dihalno cev. Zamenjajte sistem cevk.
	Izbran je sistem cevk z zaznavanjem uhajanja, priključen pa je enocevni sistem z ventilom.	Lečeči zdravnik naj preveri nastavitve. Zamenjajte sistem cevk.
	Cevka merilnika tlaka ni pravilno priključena.	Lečeči zdravnik naj preveri nastavitve. Preverite pritrjenost cevk.
Nepravilno merjenje SpO ₂ 	Senzor za SpO ₂ je okvarjen.	Zamenjajte senzor za SpO ₂ . Če alarm še vedno ne ugasne: Zamenjajte modul.
	Senzor za SpO ₂ ni pravilno priključen.	Pravilno priključite senzor za SpO ₂ . Če alarm še vedno ne ugasne: Zamenjajte senzor za SpO ₂ .
Senzor za SpO ₂ ni priključen 	Senzor SpO ₂ ni priključen.	Priključite senzor za SpO ₂ . Če alarm še vedno ne ugasne: Zamenjajte modul.
Šibek signal SpO ₂ 	Senzor za SpO ₂ ni pravilno nameščen na prst.	Preverite stik s prstom.
	Signal motijo lak za nohte ali nečistoče.	Odstranite lak za nohte. Očistite prst.
Akumulator se ne polni zaradi previsoke temperature 	Akumulator je prevroč.	Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Notranji akumulator se ne polni zaradi nizke temperature 	Akumulator je premrzl.	Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.

PRIKAZOVALNIK	VZROK	UKREP
Polnjenje akumulatorja ni mogoče. Potrebno je servisiranje 	Okvarjen akumulator.	Naročite menjavo akumulatorja.
Modul prismaCONNECT je okvarjen. Obrnite se na svojega distributerja/skrbnika 	Modul prismaCONNECT je okvarjen.	Naročite menjavo modula.
Manjka modul prisma CHECK. 	Modul prisma CHECK je okvarjen ali ni priključen.	Naročite menjavo modula ali ga pravilno priključite.
Ura ni nastavljena. 	Notranja ura ni nastavljena.	Distributer naj nastavi uro, da bo potek terapije pravilno zabeležen.
Naprava deluje na akumulator! 	Izpad električne energije.	Preverite, ali je priključek napajalnega kabla čvrsto priključen. Preverite delovanje vtičnice.
	Delovanje naprave prestavite na akumulator.	Pritisnite gumb za potrditev alarma. Naprava deluje na akumulator.
Ugasnjen zaslon. Zvočni in optični kanal vsaj 120 sekund, na zaslonu se nič ne prikaže.	Izpad električne energije in izpraznjen akumulator (če je na voljo).	Preverite, ali je priključek napajalnega kabla čvrsto priključen. Preverite delovanje vtičnice. Če je na voljo akumulator: Napravo priključite na omrežje in napolnite akumulator.
	Okvara naprave.	Napravo pošljite na popravilo.

LE NAČIN HFT

Pretok ni mogoč. Spremljajte FiO ₂ , spremenite nastavitve pretoka ali dodatno opremo. 	Nastavljenega pretoka ni mogoče uporabiti.	Zgornja meja pretoka: nastavite nižji pretok HFT in prilagodite dovod O ₂ ali uporabite dodatno opremo z manjšim uporom.
		Spodnja meja pretoka: nastavite višji pretok HFT in prilagodite dovod O ₂ ali uporabite dodatno opremo z večjim uporom.

PRIKAZOVALNIK	VZROK	UKREP
Modul prismaAQUA je priključen Uporabljajte ustrezen zunanji vlažilnik. 	Modul prismaAQUA v načinu HFT ni dovoljen.	Modul prismaAQUA odklopite od terapijske opreme in priključite zunanji vlažilnik, ki je primeren za način visokega pretoka (HFT).

7.6 Težave

MOTNJA/OPOZORILO O NAPAKI	VZROK	ODPRAVLJANJE
Delovanje naprave se ne sliši, na zaslonu ni prikazano nič.	Ni oskrbe z električno energijo.	Preverite, ali je priključek napajalnega kabla čvrsto priključen. Preverite delovanje vtičnice.
Terapije ni mogoče začeti z dihom.	Samodejni zagon ni omogočen.	Omogočite samodejni zagon.
Naprava ne doseže izbranega ciljnega tlaka.	Zračni filter je umazan.	Očistite zračni filter. Po potrebi: Zamenjajte filter (glejte »6 Higijenska priprava«, stran 32).
	Dihalna maska ni zatesnjena.	Naglavne trakove nastavite tako, da je maska zatesnjena. Po potrebi: zamenjajte okvarjeno masko.
	Sistem cevk ni optimalno zaznan.	Izvedite preskus cevk.

8 Vzdrževanje

8.1 Varnostna opozorila

 **OPOZORILO**

Nevarnost telesnih poškodb zaradi spremenjene naprave ME!

Nedovoljena sprememba naprave ME lahko ogrozi bolnika.

- ⇒ Naprave ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.
- ⇒ V primeru sprememb naprave izvedite ustrezne preglede in preverjanja, s katerimi zagotovite nadaljnjo varno uporabo.

8.2 Splošni napotki

- Vzdrževanje naprave izvajajte samo, kadar ni priključen noben bolnik.
- Dela, kot so popravila, servisiranje in vzdrževalna dela, ter modifikacije naprave naj izvajajo izključno predstavniki proizvajalca ali strokovno usposobljene osebe s pooblastilom proizvajalca.
- Predvidena življenjska doba naprave je 6 let. Vzdrževanje v tem času ni potrebno, če napravo uporabljate skladno s predpisanimi pogoji uporabe. Če napravo uporabljate več kot šest let, je potreben pregled s strani pooblaščenega distributerja.
- Za Nemčijo: Na napravi je treba skladno z 11. členom nemške uredbe o medicinskih pripomočkih (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) vsaki 2 leti opraviti varnostno tehnično kontrolo. Za vse druge države veljajo posamezne nacionalne zahteve.
- Če ima naprava akumulator, ga je treba zamenjati vsaka 4 leta. Z menjavo na akumulator LMT 30855 je potrebna različica strojne opreme 3.9.0008 ali novejša.

9 Transport in skladiščenje

Napravo shranjujte in prevažajte skladno s predpisanimi okoljskimi pogoji. Napravo očistite pred shranjevanjem.

Če ima naprava notranji akumulator, ki mora biti vedno pripravljen za uporabo, pustite napravo priključeno na omrežje. Tako bo akumulator vedno popolnoma napolnjen.

Če naprava dalj časa ni priključena na električno omrežje, se akumulator izprazni. Priporočamo, da stanje napolnjenosti redno preverjate in akumulator (po potrebi) napolnite prek naprave.

10 Odstranjevanje



Izdelka in pripadajočih akumulatorjev ne zavržite skupaj z gospodinjskimi odpadki. Za strokovno odstranitev se zglasite na odobrenem in certificiranem mestu za recikliranje elektronike. Za naslov se pozanimajte pri svojem okoljskem upravniku ali mestni upravi.

Embalažo naprave (kartonsko škatlo in vložke) lahko odložite med odpadni papir.

11 Priloga

11.1 Tehnični podatki

11.1.1 Naprava

SPECIFIKACIJA	NAPRAVA prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	NAPRAVA prisma VENT50, prisma VENT50-C
Razred izdelkov v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih	IIa	
Mere Š × V × G v cm	21,8 × 17,5 × 21,8	
Teža	2,4 kg	2,5 kg
Temperaturno območje – uporaba – transport in shranjevanje – transport in shranjevanje pri +70 °C – transport in shranjevanje pri -25 °C	od +5 °C do +40 °C od -25 °C do +70 °C Pred začetkom uporabe pustite stati 4 ure, da se ohladi na sobno temperaturo. Pred začetkom uporabe pustite stati 4 ure, da se segreje na sobno temperaturo.	
Dovoljena vlažnost za uporabo, transport in shranjevanje	Od 10 % do 95 % relativne vlažnosti, brez kondenzacije	
Območje zračnega tlaka	od 600 hPa do 1100 hPa, ustreza 4000 m (pod 700 hPa je treba čim bolj omejiti uhajanje, saj naprava pri zelo visokem tlaku med umetno ventilacijo sicer morebiti ne bo več mogla kompenzirati)	
Premer priključka sistema cevk	Predpisani konus 22 mm po st. ISO 5356-1	
Največji pretok zraka pri 20 hPa	>220 l/min.	
Električni priključek	100–240 V AC, 50–60 Hz, dovoljena odstopanja –20 % –10 %	
Srednji polnilni tok pri največji obremenitvi	pri 100 V: 1,02 A pri 240 V: 0,43 A	pri 100 V: 1,12 A pri 240 V: 0,5 A
Največja električna moč	100 W	120 W
Električni priključek v povezavi z razsmernikom	12 V DC/24 V DC največ 10 VA	

SPECIFIKACIJA	NAPRAVA prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	NAPRAVA prisma VENT50, prisma VENT50-C
Klasifikacija po st. IEC 60601-1-11: Zaščitni razred pred elektr. udarom Klasifikacija uporabljenega dela s priključkom za bolnika Zaščita pred škodljivim vdorom trdnih delcev in vode	Zaščitni razred II Vrsta BF IP22	
Klasifikacija po st. IEC 60601-1: Način uporabe	Neprekinjena uporaba	
Uporabljeni del	Izhod iz naprave, dihalna maska, senzor za SpO ₂	
Elektromagnetna združljivost (EMC) po st. IEC 60601-1-2 Radijska motnja Odpornost na radijske motnje	Medicinske električne naprave se lahko namestijo in uporabljajo le v elektromagnetnem okolju, opredeljenem glede na oddajanje in odpornost. Za več informacij ter preskusne parametre in mejne vrednosti se lahko po potrebi obrnete na proizvajalca. EN 55011 B IEC 61000-4 2. do 6. del, 11. del, 8. del IEC 61000-3 2. in 3. del	
Ogrevanje dihalnega zraka	Največ +3 °C	
Srednja raven zvočnega tlaka/delovanje po st. ISO 80601-2-70	Pribl. 26 dB(A) pri 10 hPa (ustreza ravni zvočnega tlaka 34 dB(A))	Pribl. 28 dB(A) pri 10 hPa (ustreza ravni zvočnega tlaka 36 dB(A))
Srednja raven zvočnega tlaka/delovanje po st. ISO 80601-2-70, z vlažilnikom dihalnega zraka	Pribl. 27 dB(A) pri 10 hPa (ustreza ravni zvočnega tlaka 35 dB(A))	Pribl. 28 dB(A) pri 10 hPa (ustreza ravni zvočnega tlaka 36 dB(A))
Opozorilo o ravni zvočnega tlaka skladno s standardom IEC 60601-1-8 za vse opozorilne pogoje (visoka, srednja, nizka prednostna stopnja)	1. stopnja: 63 dB(A) 2. stopnja: 66 dB(A) 3. stopnja: 68 dB(A) 4. stopnja: 80 dB(A) ± 5 dB(A)	

SPECIFIKACIJA	NAPRAVA prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	NAPRAVA prisma VENT50, prisma VENT50-C
Območje tlaka IPAP prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Dovoljeno odstopanje	od 4 hPa do 30 hPa od 4 hPa do 40 hPa od 4 hPa do 50 hPa ±1,2 hPa (±8 % nastavljene vrednosti)	
Območje tlaka PEEP Dovoljeno odstopanje	od 4 hPa do 25 hPa ±1,2 hPa (±8 % nastavljene vrednosti)	Sistem cevk z zaznavanjem uhajanja od 4 hPa do 25 hPa Enocevni sistem z ventilom: od 0 hPa do 25 hPa ±1,2 hPa (±8 % nastavljene vrednosti)
Območje delovnega tlaka CPAP Dovoljeno odstopanje	od 4 hPa do 20 hPa ±1,2 hPa (±8 % nastavljene vrednosti)	
Razkorak tlaka	0,2 hPa	
PLSmin (najmanjši stabilen mejni tlak) Najmanjši tlak v primeru okvare	0 hPa	
PLSmax (največji stabilen mejni tlak) Največji tlak v primeru okvare	≤ 60 hPa	
PWmax (največji terapijski tlak) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa, uravnavanje tlaka 40 hPa, uravnavanje tlaka 50 hPa, uravnavanje tlaka	
PWmin (najmanjši terapijski tlak)	Sistem za zaznavanje uhajanja: 4 hPa; uravnavanje tlaka Enocevni sistem z ventilom: 0 hPa	
Hitrost dihanja Natančnost Razkorak	od 0 bpm do 60 bpm ± 0,5 bpm 0,5 bpm	
Ti/Ti maks. Ti min., Ti maks., Ti tempiran	od 0,5 s do 4 s od 0,2 s do 4 s samodejno (le Ti tempiran)	
Natančnost Razkorak	±0,1 s 0,1 s	
Ciljni volumen (ne pri prisma VENT30) Natančnost Razkorak	od 100 ml do 2000 ml ±20 % 10 ml	

SPECIFIKACIJA	NAPRAVA prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	NAPRAVA prisma VENT50, prisma VENT50-C
Stopnja za sprožitve Vdihavanje Izdihavanje	od 1 (visoka občutljivost) do 8 (nizka občutljivost) Od 95 % do 5 % največjega pretoka v 5-odstotnih korakih	
Mehanizem sprožitve	Sprožilec za vdih se vključi, ko bolnikov pretok preseže prag pretoka. Sprožilec za izdih se vključi, ko se bolnikov pretok vdihanega zraka spusti na odstotno vrednost največjega bolnikovega pretoka vdihanega zraka.	
Hitrost naraščanja tlaka	1. stopnja: 100 hPa/s 2. stopnja: 80 hPa/s 3. stopnja: 50 hPa/s 4. stopnja: 20 hPa/s	
Hitrost upadanja tlaka	1. stopnja: 100 hPa/s 2. stopnja: 80 hPa/s 3. stopnja: 50 hPa/s 4. stopnja: 20 hPa/s največ: največja počasna prilagoditev tlaka	
Dihalni volumen Dovoljeno odstopanje	od 100 ml do 2000 ml ±20 %	
Minutni volumen (povprečje zadnjih 5 vdihov) Dovoljeno odstopanje	0–99 l/min ±20 % (pogoji: $V_t \geq 100$ ml)	
Največji dovoljeni pretok pri dovajanju kisika	15 l/min.	
Območje pretoka HFT	od 5 do 60 l/min. Razkorak: 1 l/min.	
Filter za cvetni prah do 1 µm do 0,3 µm	filter razreda E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %	
Uporabnost filtra za cvetni prah	pribl. 250 h	
Kartica SD	Uporabite lahko velikost pomnilnika od 256 MB do 8 GB, vmesnik je združljiv z različico 2.0 fizičnega sloja SD.	

SPECIFIKACIJA	NAPRAVA prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	NAPRAVA prisma VENT50, prisma VENT50-C
Tehnike filtriranja in glajenja	<p>Fiziološka opozorila se sprožijo 3 vdihe po tem, ko je dosežena opozorilna vrednost. Izjema: Alarmi za Visok srčni utrip, Nizek srčni utrip, Visok SpO₂ in Nizek SpO₂ se sprožijo 3 sekunde po tem, ko je dosežena opozorilna vrednost. Alarm za Ponovno vdihavanje se sproži 10 vdihov po tem, ko je dosežena opozorilna vrednost. Alarm za mejo ARP nastopi največ 20 vdihov po tem, ko je dosežena opozorilna vrednost. Prikazani tlak, pretok in uhajanje so filtrirani po nizki frekvenci.</p>	
Bakterijski filter	<p>Prazen prostor: 26 ml Pretočni upor: 2,0 cm H₂O Pri 60 l/min</p>	

11.1.2 Notranji akumulator (če je na voljo)

SPECIFIKACIJA	NOTRANJI AKUMULATOR			
	LMT 27999	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)	LMT 30855 (LMT 30855-3)
Številka izdelka	LMT 27999	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)	LMT 30855 (LMT 30855-3)
Nazivna kapaciteta	3100 mAh	2750 mAh	3450 mAh	2500 mAh
Nazivna napetost	39,6 V	40,37 V	39,6 V	39,6 V
Nazivna moč	121 Wh	110,99 Wh	137,5 Wh	99 Wh
Vrsta	Li-Ion			
Običajni cikli praznjenja	600			
Življenjska doba notranjih akumulatorjev pri naslednjih nastavitvah: Način T, f = 20/min., Ti = 1 s, PEEP = 4 hPa, Vt = 800 ml Pasivna pljuča: Upor R = 5 hPa (l/s); Skladnost C = 50 ml/hPa	> 10 ur			
Trajanje polnjenja akumulatorja	> 8 ur			
Teža	0,63 kg			

DOVOLJENA ODPSTOPANJA ZA UPORABLJENE MERILNE INSTRUMENTE

Tlak:	$\pm 0,75$ % izmerjene vrednosti ali $\pm 0,1$ hPa
Pretok:	± 2 % dejanske vrednosti
Volumen	± 3 % dejanske vrednosti
Temperatura:	$\pm 0,3$ °C
Čas:	$\pm 0,05$ Hz/ $\pm 0,001$ bpm

Vse vrednosti fiziološkega pretoka in volumnov so prikazane v formatu BTPS (bolnikov pretok, ciljni volumen, dihalni volumen, minutni volumen). Vse druge vrednosti pretoka in volumnov so prikazane v formatu STPD.

Pridržujemo si pravico do konstrukcijskih sprememb.

Noben del naprave ne vsebuje lateksa.

Naprave tipa WM110TD in tipa WM120TD uporabljajo naslednjo odprtokodno programsko opremo: FreeRTOS.org

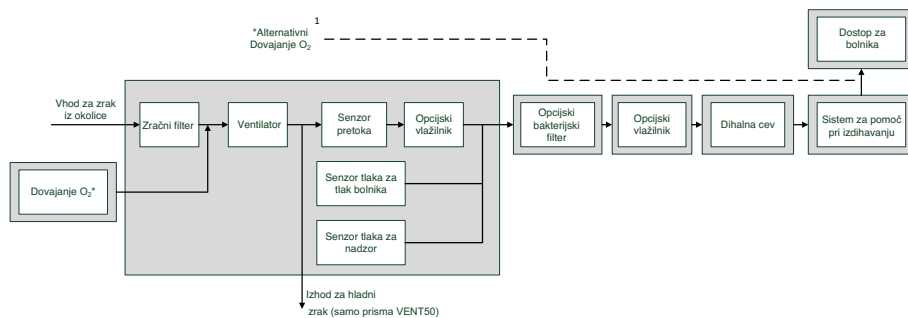
Programska oprema te naprave vsebuje kodo, za katero velja splošno dovoljenje GPL. Izvorno kodo in GPL pošljemo na zahtevo.

Uporabljeni standardi

- EN ISO 10651-6: Pljučni ventilatorji za uporabo v medicini – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – 6. del: Ventilatorji in naprave za podporo pri dihanju bolnikov v oskrbi na domu
- EN ISO 80601-2-79/EN ISO 80601-2-80 Medicinska električna oprema
 - 2-79. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti pomožne ventilacijske opreme za domačo uporabo pri bolnikih s težavami pri dihanju.
 - 2-80. del (pri izvedb z akumulatorjem in razsmernikom): Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti pomožne ventilacijske opreme za podporo dihanja pri bolnikih z dihalno insuficienco.

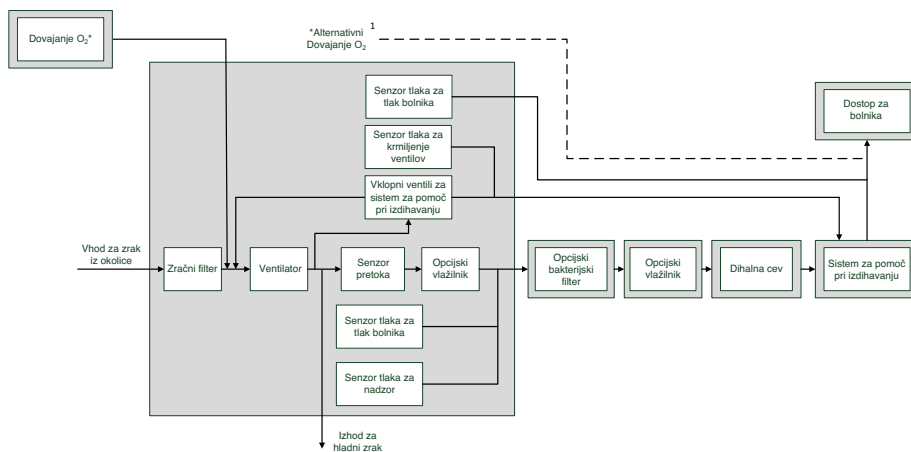
11.1.3 Pnevmatiski načrt

Sistem cevk z zaznavanjem uhajanja



¹ Med preizkušanjem delovanja cevk mora biti izklopljeno dovajanje O₂.

Enocevni sistem z ventilom



¹ Med preizkušanjem delovanja cevk mora biti izklopljeno dovajanje O₂.

11.1.4 Upornost sistema

Pretok	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
	Izdihavanje	Vdihavanje	Enocevni sistem z ventilom		Sistem cevk z zaznavanjem uhajanja	
			Izdihavanje	Vdihavanje	Izdihavanje	Vdihavanje
Naprava s sistemom cevk 22 mm in vlažilnikom dihalnega zraka						
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
Naprava s sistemom cevk 22 mm (brez vlažilnika dihalnega zraka)						
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
Naprava s sistemom cevk 15 mm, vlažilnikom dihalnega zraka in bakterijskim filtrom						
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	-	-	-	-
Naprava s sistemom cevk 15 mm (brez vlažilnika dihalnega zraka in bakterijskega filtra)						
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 Oddajanje elektromagnetnih motenj

Smernice in izjava proizvajalca – oddajanje elektromagnetnih motenj	
<p>Uporablja se lahko kot stacionarna ali mobilna naprava ter na domu in v ustreznem bolnišničnem okolju.</p> <p>V bivalnem prostoru lahko naprava povzroči radijske motnje, zato boste morali morda sprejeti ustrezne korektivne ukrepe, kot so spremenjena ureditev prostora, nova razporeditev, zaščita naprave ali filtriranje povezave do mesta naprave.</p>	
Meritve oddajanih motenj	Skladnost
Visokofrekvenčne motnje po st. CISPR 11	skupina 1
Visokofrekvenčne motnje po st. CISPR 11	razred B
Oddajanje harmoničnih motenj po st. IEC 61000-3-2	Razred A
Oddajanje napetostnih nihanj/utripov po st. IEC 61000-3-3	Skladno

11.3 Odpornost proti elektromagnetnim motnjam

Smernice in izjava proizvajalca – ODPORNOST proti elektromagnetnim motnjam			
<p>Uporablja se lahko kot stacionarna ali mobilna naprava ter na domu in v ustreznem bolnišničnem okolju.</p> <p>V bivalnem prostoru lahko naprava povzroči radijske motnje, zato boste morali morda sprejeti ustrezne korektivne ukrepe, na primer spremeniti ureditev prostora.</p>			
Preverjanje ODPORNOSTI	IEC 60601 – PRE-IZKUSNA RAVEN	RAVEN SKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE – smernica
Elektrostatična razelektritev (ESD) po st. IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktna razelektritev ± 15 kV zračna razelektritev	± 8 kV kontaktna razelektritev ± 15 kV zračna razelektritev	Tla naj bodo lesena ali betonska oziroma obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla obložena s sintetičnimi materiali, mora biti v prostoru najmanj 30-odstotna relativna vlažnost zraka.
Hitre električne prehodne motnje/ izbruhi po st. IEC 61000-4-4	± 2 kV za omrežne kable ± 1 kV za vhodne in izhodne kable Čas vzpostavitve povezave ≥ 60 s Hitrost izbruha: 100 kHz	± 2 kV za omrežne kable ± 1 kV za vhodne in izhodne kable Čas vzpostavitve povezave ≥ 60 s Hitrost izbruha: 100 kHz	Kakovost napajalne napetosti naj bo primerna za običajno poslovno ali bolnišnično okolje.

Smernice in izjava proizvajalca – ODPORNOST proti elektromagnetnim motnjam

Uporablja se lahko kot stacionarna ali mobilna naprava ter na domu in v ustreznem bolnišničnem okolju.

V bivalnem prostoru lahko naprava povzroči radijske motnje, zato boste morali morda sprejeti ustrezne korektivne ukrepe, na primer spremeniti ureditev prostora.













Preverjanje ODPORNOSTI	IEC 60601 – PRE-IZKUSNA RAVEN	RAVEN SKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE – smernica
Napetostni udari/prenapetosti po st. IEC 61000-4-5	Viri impedance: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Število napatostnih udarov: 5 napetostnih udarov/faznih zamikov Fazni zamik: 0°, 90°, 180°, 270° Hitrost ponovitev: 60 s	Viri impedance: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Število napatostnih udarov: 5 napetostnih udarov/faznih zamikov Fazni zamik: 0°, 90°, 180°, 270° Hitrost ponovitev: 60 s	Kakovost napajalne napetosti naj bo primerna za običajno poslovno ali bolnišnično okolje.
Padci napetosti/kratke prekinitve in nihanja napajalne napetosti po st. IEC 61000-4-11	Število padcev napetosti: 3 ravni padca/trajanja: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°	Število padcev napetosti: 3 ravni padca/trajanja: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°	Kakovost napajalne napetosti naj bo primerna za običajno poslovno ali bolnišnično okolje. Če uporabnik potrebuje nadaljnje DELOVANJE naprave tudi v primeru prekinitve oskrbe z električno energijo, priporočamo, da napajanje naprave z neprekinjeno oskrbo električne energije ali na baterijo.
Magnetno polje pri frekvenci napajanja (50/60 Hz) po st. IEC 61000-4-8	30 A/m Trajanje: 30 s po osi Osi: os X, os Y, os Z	30 A/m Trajanje: 30 s po osi Osi: os X, os Y, os Z	Magnetno polje mora pri omrežni frekvenci ustrezati tipičnim vrednostim, ki se pojavljajo v poslovnem in bolnišničnem okolju.









11.4 Odpornost proti elektromag. motnjam za medicinsko električne naprave in sisteme

Smernice in izjava proizvajalca – ODPORNOST proti elektromagnetnim motnjam		
<p>Uporablja se lahko kot stacionarna ali mobilna naprava ter na domu in v ustreznem bolnišničnem okolju.</p> <p>V bivalnem prostoru lahko naprava povzroči radijske motnje, zato boste morali morda sprejeti ustrezne korektivne ukrepe, na primer spremeniti ureditev prostora.</p>		
Preverjanje ODPORNOSTI	IEC 60601 – PREIZKUSNA RAVEN	RAVEN SKLADNOSTI
Prevodni učinek visokonapetostnih motenj po st. IEC 61000-4-6	10 V _{efektivne vrednosti} 150 kHz do 80 MHz znotraj pasov ISM	10 V
Učinek sevanih visokonapetostnih motenj po st. IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 2 Hz	10 V/m
Magnetno polje pri frekvenci napajanja (50/60 Hz) po st. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Oznake in simboli

Naslednji simboli so lahko nameščeni na napravi, ploščici naprave, dodatni opremi ali njihovih embalažah.

SIMBOL	OPIS
	Serijska številka
	Datum izdelave
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Vhod; odprtini ne zaprite
	Izmenični tok
	Reža za kartico SD
	Gumb za vklop/izklop
	Sledite navodilom za uporabo
	Izhod
	Priključek USB (izbirno)
	Priključek za kontrolno cevko ventila za bolnika
	Priključek za cevko merilnika tlaka (označen z modro)
TYP:	Oznaka vrste naprave
IP22	Stopnja zaščite pred dotikom z enim prstom. Izdelek je zaščiten pred navpično padajočimi kapljicami vode pri ohišju, nagnjenem do 15°.

SIMBOL	OPIS
	Stopnja zaščite pred električnim udarom: Izdelek zaščitnega razreda II
	Izdelka ne zavržite skupaj z gospodinjskimi odpadki.
	Primerno za uporabo na letalu. Izpolnjuje standard RTCA/DO-160G, 21. odstavek, kategorijo M.
	Uporabljeni del vrste BF
	Proizvajalec
CE 0197	Oznaka CE (potrjuje, da izdelek ustreza veljavnim evropskim direktivam/uredbam)
	Temperaturno območje za transport in skladiščenje
	Dovoljeni razpon vlažnosti zraka pri transportu in shranjevanju
	Ponovna uporaba pri posameznem bolniku
MD	Označuje izdelek kot medicinski pripomoček
UDI	Identifikacijska številka izdelka

11.6 Obseg dobave

Posodobljen seznam obsegov dobave je objavljen na spletni strani proizvajalca, obrnete se lahko tudi na svojega distributerja.

V serijskem obsegu dobave naslednji deli:

DEL	ŠTEVILKA IZDELKA
Osnovna naprava	Se razlikuje glede na napravo
Sistem cevk z zaznavanjem uhajanja, črne barve, 22 mm Ø	WM 23962
Enocevni sistem z ventilom, 22 mm Ø	WM 27181
Priključek napajalnega kabla	WM 24177
Priključni tulec za O ₂	WM 30669
Komplet, 12 filtrov za cvetni prah	WM 29652
Komplet, 2 zračna filtra	WM 29928
Transportna torba	WM 29710
Kartica SD	WM 29794
Navodila za uporabo za bolnika	LMT 68466


11.7 Dodatna oprema in nadomestni deli

OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb zaradi nezdržljive dodatne opreme!

Uporaba dodatne opreme, ki ni predvidena za opisani ventilator, lahko ogrozi bolnika.

⇒ Priključite le dodatno opremo, ki je predvidena za opisani ventilator.

 Upoštevajte navodila za uporabo dodatne opreme. Tukaj so na voljo dodatne informacije o uporabi in kombinaciji z napravo.

DEL	ŠTEVILKA IZDELKA
Enocevni sistem z ventilom, 22 mm Ø	WM 27181
Priključek napajalnega kabla	WM 24177
Navodila za uporabo za bolnika	LMT 68466
Sistem cevk z zaznavanjem uhajanja, Ø 22 mm	WM 23962
Sistem cevk z zaznavanjem uhajanja, možnost avtoklaviranja, Ø 22 mm	WM 24667
Sistem cevk z zaznavanjem uhajanja, Ø 22 mm	WM 24445
prismaHYBERNITE, 19 mm Ø	WM 29067
Enocevni sistem z ventilom, Ø 15 mm	WM 29988

DEL	ŠTEVILKA IZDELKA
prismaHYBERNITE, 15 mm Ø	WM 29083
Sistem cevk z zaznavanjem uhajanja za ventilacijo z ustnikom, Ø 15 mm	WM 27651
Ventil za izdih WILAsilent	WM 27589
Filter dihalnega sistema Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Komplet, 12 filtrov za cvetni prah	WM 29652
Komplet, 2 zračna filtra	WM 29928
prismaBAG advanced, transportna torba	WM 29710
Transportna torba za mobilno uporabo	WM 30633
Komplet, ventilacija z ustnikom	WM 27647
Priključni tulec za O ₂	WM 30669
Kartica SD	WM 29794
Povezovalni vod, klic negovalca 10 m	WM 27780
Povezovalni vod, klic negovalca 30 m	WM 27790
Razsmernik/inverter DC/AC 12 V	WM 24616
Komplet, dodatna oprema (nadomestni akumulator)	WM 17814
Mikro-USB 2.0, priključni vod, 2 m, črn	WM 35130
Priključni vod PSG H&L	WM 35151
Priključni vod PSG Weinmann	WM 35152
Zaskočka priključnega voda PSG, Ø 3,5 mm	WM 35153
Zaskočka priključnega voda PSG, Ø 2,5 mm	WM 35154
Zaskočka priključnega voda PSG, UNIVERZALNA	WM 35155
Povezovalni vod modula PSG	WM 29696
Povezovalni vod senzorja za SpO ₂	WM 35581
Senzor za SpO ₂ , velikost S	WM 35532
Senzor za SpO ₂ , velikost M	WM 35533
Senzor za SpO ₂ , velikost L	WM 35534
2G Modem WM110MW	WM 31240
3G Modem WM110MW	WM 31770
Transportni voziček NIM za prisma VENT	WM 31365

11.8 Garancija

Družba Löwenstein Medical Technology kupcu novega originalnega izdelka Löwenstein Medical Technology in nadomestnega dela, vgrajenega s strani Löwenstein Medical Technology, priznava omejeno garancijo proizvajalca skladno z garancijskimi pogoji, ki veljajo za posamezen izdelek, in v nadaljevanju navedenimi garancijskimi dobami od datuma nakupa. Garancijski pogoji so objavljeni na spletni strani proizvajalca. Na zahtevo vam lahko garancijske pogoje tudi pošljemo. V primeru uveljavljanja garancije se obrnite na svojega distributerja.

IZDELEK	GARANCIJSKE DOBE
Naprave, vključno z dodatno opremo (izjema: maske)	2 leti
Maske, vključno z dodatno opremo, akumulatorji, baterijami (če v tehnični dokumentaciji ne piše drugače), senzorji, sistemi cevk	6 mesecev
Izdelki za enkratno uporabo	Brez

11.9 Izjava o skladnosti

Proizvajalec Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Nemčija, potrjuje, da je izdelek skladen z ustreznimi določbami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Celotno besedilo izjave o skladnosti je objavljeno na spletni strani proizvajalca.

LMT 68466b 05/2023 SL

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 68466b

LÖWENSTEIN
medical