

EL Οδηγίες χρήσης για ασθενείς για συσκευές τύπου WM110TD και WM120TD



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

Συσκευές υποβοήθησης αναπνοής

LÖWENSTEIN
medical

Περιεχόμενα

1	Εισαγωγή	4
1.1	Σκοπός χρήσης	4
1.2	Περιγραφή λειτουργίας	4
1.3	Προσόντα χρήστη	5
1.4	Ενδείξεις	5
1.5	Αντενδείξεις	5
1.6	Παρενέργειες	6
1.7	Κλινικά οφέλη	6
2	Ασφάλεια	8
2.1	Υποδείξεις ασφαλείας	8
2.2	Γενικές υποδείξεις	9
2.3	Προειδοποιητικές υποδείξεις στο παρόν έντυπο	10
3	Περιγραφή προϊόντος	11
3.1	Επισκόπηση prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	11
3.2	Επισκόπηση prisma VENT50, prisma VENT50-C	12
3.3	Καταστάσεις λειτουργίας	13
3.4	Πεδίο χειρισμού	13
3.5	Σύμβολα στην οθόνη	14
4	Προετοιμασία και χειρισμός	16
4.1	Τοποθέτηση συσκευής	16
4.2	Σύνδεση συστήματος σωλήνα	17
4.3	Πριν από την πρώτη χρήση	21
4.4	Έναρξη θεραπείας	22
4.5	Ολοκλήρωση θεραπείας / απενεργοποίηση συσκευής	22
4.6	Ρύθμιση υγραντήρα αέρα αναπνοής	23
4.7	Επιλογή προδιαμορφωμένου προγράμματος	23
4.8	LIAM (μόνο prisma VENT50, prisma VENT50-C)	24
4.9	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση softSTART	24
4.10	Χρήση κάρτας SD (προαιρετική)	25
4.11	Χρήση συσσωρευτή (προαιρετικός)	26

5	Ρυθμίσεις στα μενού	27
5.1	Πλοήγηση στη συσκευή	27
5.2	Μενού ασθενή	28
6	Υγειονομική προετοιμασία	32
6.1	Γενικές υποδείξεις	32
6.2	Προθεσμίες	32
6.3	Υγειονομική προετοιμασία συσκευής	33
6.4	Καθαρισμός φίλτρου αέρα (γκρι φίλτρο)	34
6.5	Αντικατάσταση φίλτρου γύρης (λευκό φίλτρο)	35
6.6	Έλεγχος λειτουργίας	35
7	Συναγερμοί και βλάβες	37
7.1	Σειρά ένδειξης των συναγερμών	37
7.2	Απενεργοποίηση φυσιολογικών συναγερμών	37
7.3	Σίγαση συναγερμών	38
7.4	Φυσιολογικοί συναγερμοί	38
7.5	Τεχνικοί συναγερμοί	40
7.6	Βλάβες	45
8	Συντήρηση	46
8.1	Υποδείξεις ασφαλείας	46
8.2	Γενικές υποδείξεις	46
9	Μεταφορά και αποθήκευση	46
10	Απόσυρση	47
11	Παράρτημα	48
11.1	Τεχνικά δεδομένα	48
11.2	Εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες	55
11.3	Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση	56
11.4	Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα	58
11.5	Σημάνσεις και σύμβολα	59
11.6	Περιεχόμενο παράδοσης	61
11.7	Εξαρτήματα και ανταλλακτικά	61
11.8	Εγγύηση	63
11.9	Δήλωση συμμόρφωσης	63

1 Εισαγωγή

1.1 Σκοπός χρήσης

WM110TD

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

Η συσκευή WM110TD χρησιμεύει στην αναπνοή ασθενών, οι οποίοι διαθέτουν αυθόρμητη αναπνευστική λειτουργία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς, οι οποίοι έχουν σωματικό βάρος άνω των 10 kg και πνευμονική ανεπάρκεια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε όρθια θέση όσο και σε οικιακές και κλινικές εγκαταστάσεις.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

Η συσκευή WM120TD χρησιμεύει στην αναπνοή ασθενών, οι οποίοι διαθέτουν αυθόρμητη αναπνευστική λειτουργία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς, οι οποίοι έχουν σωματικό βάρος άνω των 10 kg και πνευμονική ανεπάρκεια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε όρθια θέση όσο και σε οικιακές και κλινικές εγκαταστάσεις.

1.2 Περιγραφή λειτουργίας

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε μη επεμβατικές όσο και σε επεμβατικές προσβάσεις αναπνοής.

Η τουρμπίνα αναρροφά αέρα περιβάλλοντος μέσω φίλτρου και τον προωθεί με πίεση θεραπείας μέσω του συστήματος σωλήνα και της πρόσβασης αναπνοής στους ασθενείς. Βάσει καταγεγραμμένων σημάτων αισθητήρων πίεσης και ροής πραγματοποιείται έλεγχος της τουρμπίνας σύμφωνα με τις φάσεις αναπνοής.

Η επιφάνεια χειρισμού χρησιμεύει στην ένδειξη και τη ρύθμιση των παραμέτρων και των συναγερμών που βρίσκονται στη διάθεσή σας.

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο με σύστημα σωλήνα διαρροής όσο και με σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα (μόνο prisma VENT50 και prisma VENT50-C).

Σε περίπτωση συστήματος σωλήνα διαρροής πραγματοποιείται διαρκής έκπλυση μέσω συστήματος εκπνοής του αέρα εκπνοής που περιέχει CO₂. Σε περίπτωση συστήματος βαλβίδας μονού σωλήνα η εκπνοή του ασθενή ελέγχεται μέσω της βαλβίδας ασθενή.

Αν η συσκευή διαθέτει ενσωματωμένο συσσωρευτή, μπορεί να συνεχίζει να λειτουργεί σε περίπτωση διακοπής ρεύματος χωρίς διακοπές.

Η λειτουργία HFT (μόνο prisma VENT50-C) και η λειτουργία MPV δεν αποτελούν είδη λειτουργίας για υποβοήθηση αναπνοής στο πλαίσιο του προτύπου ISO 80601-2-79. Επειδή μεταξύ των σχετικών εισόδων και των αναπνευστικών οδών του ασθενή δεν δημιουργείται σταθερή ή/και μονωμένη σύνδεση, ορισμένες προδιαγραφές, όπως η αναγνώριση αποσύνδεσης, δεν εφαρμόζονται.

Τα στοιχεία θεραπείας αποθηκεύονται σε κάρτα SD και μπορούν να αξιολογηθούν μέσω λογισμικού Η/Υ. Η συσκευή μπορεί να συνδεθεί στο prisma CLOUD μέσω μόντεμ για αξιολόγηση των στοιχείων θεραπείας.

Μόνο prisma VENT50-C

Σε λειτουργία High-Flow (λειτουργία HFT), η συσκευή προωθεί τη ρυθμισμένη ροή σε εξωτερικό υγρανήρα κατάλληλο για HFT. Ο εν λόγω υγρανήρας ρυθμίζει το αναπνευστικό αέριο δηλ. τη θερμοκρασία και την υγρασία αερίου. Η σύνδεση ασθενή πραγματοποιείται μέσω εξαρτήματος κατάλληλου για HFT.

1.3 Προσόντα χρήστη

Το άτομο που χειρίζεται τη συσκευή χαρακτηρίζεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ως χρήστης. Ο ασθενής είναι το άτομο που υποβάλλεται σε θεραπεία.

Ως φορέας λειτουργίας ή χρήστης πρέπει να έχετε εξοικειωθεί με το χειρισμό αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο φορέας λειτουργίας είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμβατότητας της συσκευής και όλων των εξαρτημάτων και αξεσουάρ που έχουν συνδεθεί πριν από την χρήση σε ασθενείς.

Η συσκευή είναι μια ιατρική συσκευή που επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο υπό την καθοδήγηση ιατρού από εκπαιδευμένο εξειδικευμένο προσωπικό. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο με τον τρόπο που σας περιέγραψε ο ιατρός ή ο πάροχος υπηρεσιών υγείας.

Κατά την παράδοση σε ασθενείς, πρέπει ο θεράπων ιατρός ή το προσωπικό της κλινικής να καθοδηγήσει τους ασθενείς στη λειτουργία της συσκευής.

Υπόδειξη για τυφλούς χρήστες ή χρήστες με προβλήματα όρασης

Οι οδηγίες χρήσης είναι πάντα στη διάθεσή σας και σε ηλεκτρονική έκδοση στη σελίδα στο διαδίκτυο.

1.4 Ενδείξεις

Αποφρακτικές αναπνευστικές βλάβες (π.χ. COPD), φρακτικές αναπνευστικές βλάβες (π.χ. σκολίωση, δυσμορφίες θώρακα), νευρολογικές, μυϊκές και νευρομυϊκές βλάβες, που προκαλούν αναπνευστική ανεπάρκεια (π.χ. μερική παράλυση διαφράγματος), κεντρικές βλάβες αναπνευστικού συστήματος, αποφρακτική υπνική άπνοια (OSA), σύνδρομο παχυσαρκίας-υποαερισμού (OHS), υποξαιμική αναπνευστική ανεπάρκεια.

1.5 Αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες καταστάσεις υγείας αντενδείκνυται απόλυτα η χρήση της συσκευής: Έλλειψη αυθόρμητης αναπνοής ή οξεία αναπνευστικά προβλήματα, απώλεια συνείδησης, σκοτοδίνη ή κώμα χωρίς συνεχή παρακολούθηση, πνευμοθώρακας ή πνευμομεσοθωράκιο, πνευμοκέφαλος ή ρινόρροια εγκεφαλονωτιαίου υγρού, σοβαρή επίσταξη, υψηλός κίνδυνος βαροτραυματισμού, απόφραξη αναπνευστικών οδών, ωτίτιδα ή ρήξη τυμπάνου, κατάσταση μετά από εγχείρηση στον εγκέφαλο καθώς και χειρουργική επέμβαση στην υπόφυση ή στο μέσο ή έσω ους, οξεία μη ανοχή στην αυξημένη πίεση στις άνω αναπνευστικές οδούς άλλης αιτίας.

Στην περίπτωση των ακόλουθων καταστάσεων υγείας επιτρέπεται η χρήση της συσκευής μόνο με ιδιαίτερη προσοχή και κατόπιν ιατρικής συμβουλής:

Οξεία καρδιακή ρήξη αντιρρόπησης ή έμφραγμα του μυοκαρδίου, σοβαρή καρδιακή αρρυθμία, έντονη υποτονία, ιδίως σε συνδυασμό με ενδοαγγειακή αφαιμάξη όγκου, οξεία καρδιακή ανεπάρκεια, αφυδάτωση, οξεία ιγμορίτιδα ή οξεία αναπνευστική λοίμωξη, οξείες κρανιοεγκεφαλικές κακώσεις, χρόνιες λοιμώξεις των αναπνευστικών οδών ή του μέσου ωτός.

1.6 Παρενέργειες

Με τη χρήση της συσκευής μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες παρενέργειες κατά τη βραχύχρονη και τη μακρόχρονη λειτουργία: (Αλλεργική) ρινίτιδα, αδιαθεσία, αεροφαγία, κεντρική υπνική άπνοια, ρινόρροια, κεφαλαλγία, ωτίτιδα/πόνος στα αυτιά, κατάποση αέρα/αναρρόφηση, μη ανοχή στην πίεση, άγχος, κόπωση, ενοχλήσεις στην περιοχή του θώρακα.

Πρόκειται για γενικές παρενέργειες, που δεν οφείλονται ειδικά στη χρήση της συσκευής του τύπου WM110TD / WM120TD.

Σε περίπτωση κακού συγχρονισμού μεταξύ ασθενή και συσκευής υπάρχουν επιπλέον κίνδυνοι όπως μειωμένη αποτελεσματικότητα, διαταραχή ύπνου, αδιαθεσία ή τραυματισμός των αναπνευστικών οδών. Συνεπώς απαιτούνται οι κατάλληλες ρυθμίσεις της ευαισθησίας Trigger και του χρόνου εισπνοής.

Οι ακόλουθες αναφερθείσες, πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να μετριασθούν με την προσθήκη ενός υγραντήρα: ξηροστομία, ξηρή μύτη, ιγμορίτιδα, επίσταξη.

Εξαρτήματα θεραπείας όπως οι μάσκες ή ο υγραντήρας αέρα αναπνοής μπορεί να προκαλέσουν επιπρόσθετες παρενέργειες. Λάβετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων εξαρτημάτων.

Οι ακόλουθες αναφερθείσες, πιθανές παρενέργειες μπορεί να μετριασθούν με την ενεργοποίηση λειτουργιών άνεσης όπως softSTART (ράμπα πίεσης κατά τη διάρκεια των πρώτων λεπτών της θεραπείας) ή softSTOP (αντίστροφη ράμπα πίεσης κατά την απενεργοποίηση της αναπνοής): Αίσθημα ασφυξίας, δυσκολία αναπνοής, αϋπνία, δύσπνοια τα πρωινά.

Η χρήση της λειτουργίας HFT (μόνο prisma VENT50-C) είναι μια δυνατότητα για τη μείωση των παρενεργειών και ταυτόχρονα τη διατήρηση του οφέλους για τον κάθε ασθενή, γεγονός που αποδεικνύεται κυρίως για τους ασθενείς με ΧΑΠ.

1.7 Κλινικά οφέλη

NIV / IV / MPV σε κανονική λειτουργία:

Αποκατάσταση σωστού αερισμού / κυκλοφορία αναπνοής μέσω είτε σταθερών ρυθμίσεων είτε αυτόματων αντιδράσεων ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή, αποφόρτιση αναπνευστικής αντλίας / υποστήριξη των αναπνευστικών μυών, βελτίωση του κυψελιδικού αερισμού και των αερίων αίματος, μειωμένη νύστα κατά τη διάρκεια της ημέρας, βελτίωση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής και μακροπρόθεσμη πρόγνωση της νόσου, μείωση των νοσηλείων στα νοσοκομεία / των επιδεινώσεων της νόσου.

Επιπρόσθετα κλινικά οφέλη της λειτουργίας LIAM στα prisma VENT50, prisma VENT50-C: Υποστήριξη κατά τη διαχείριση εκκριμάτων με βοήθεια κατά το βήξιμο.

Επιπρόσθετα κλινικά οφέλη της λειτουργίας HFT στα prisma VENT50-C:

Έκπλυση του νεκρού χώρου στον ρινοφάρυγγα, συνεπώς μείωση της στάθμης του CO₂, βελτίωση της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης μέσω της ύγρανσης και θέρμανσης των άνω αναπνευστικών οδών, βελτίωση της οξυγόνωσης/ανταλλαγής αερίων, αύξηση της εισπνευστικής ροής/όγκου, εφαρμογή μειωμένης θετικής πίεσης στις άνω αναπνευστικές οδούς, μείωση της συχνότητας αναπνοής κατά την αυθόρμητη αναπνοή.

2 Ασφάλεια

2.1 Υποδείξεις ασφαλείας

2.1.1 Χειρισμός συσκευής, εξαρτημάτων και αξεσουάρ

Εάν η συσκευή υποστεί βλάβη ή περιοριστεί η λειτουργία της, ενδέχεται να τραυματιστούν άτομα.

- ⇒ Θέτετε τη συσκευή και τα μέρη της σε λειτουργία μόνο όταν δεν φέρουν εξωτερικές βλάβες.
- ⇒ Εκτελείτε έλεγχο λειτουργίας σε τακτά χρονικά διαστήματα (βλέπε "6.6 Έλεγχος λειτουργίας", σελίδα 35).
- ⇒ Θέτετε τη συσκευή σε λειτουργία μόνο εντός των προβλεπόμενων συνθηκών περιβάλλοντος (βλέπε "11.1 Τεχνικά δεδομένα", σελίδα 48).
- ⇒ Απαγορεύεται η χρήση της συσκευής σε περιβάλλον MRI ή σε υπερβαρικό θάλαμο.
- ⇒ Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης. Τα προϊόντα μίας χρήσης ενδέχεται να μολυνθούν και/ή να έχει επηρεαστεί η λειτουργία τους.
- ⇒ Ρυθμίστε την ένταση των συναγερμών ώστε να ακούγεται ο συναγερμός.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε μόνο συστήματα σωλήνα με εσωτερική διάμετρο \varnothing 15 mm ή μεγαλύτερη.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα του κατασκευαστή. Ιδιαίτερα οι ξένοι ηλεκτρική συνδετικοί αγωγοί ενδέχεται να προκαλέσουν ελαττωματική συμπεριφορά της συσκευής.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα χωρίς βλάβη.
- ⇒ Απαγορεύεται η χρήση αντιστατικών ή σωλήνων που άγουν των ηλεκτρισμό.
- ⇒ Η συσκευή θεραπείας υπόκειται ειδικών μέτρων ασφαλείας σχετικά με ΗΜΣ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα). Μεταξύ της συσκευής και συσκευών, οι οποίες εκπέμπουν ακτινοβολία HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα) πρέπει να τηρείται ελάχιστη απόσταση 30 cm. Αυτό ισχύει και για εξαρτήματα όπως π.χ. καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες. Η μη τήρηση ενδέχεται να προκαλέσει περιορισμό των χαρακτηριστικών ισχύος της συσκευής.
- ⇒ Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής εκτός του περιβάλλοντος ΗΜΣ που προδιαγράφεται για την εν λόγω συσκευή (βλέπε "1.1 Σκοπός χρήσης", σελίδα 4), προς αποφυγή ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων για τον ασθενή ή τον φορέα εκμετάλλευσης λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών. Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής, όταν το περιβλήμα, το καλώδιο ή άλλες διατάξεις ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας φέρουν βλάβη.
- ⇒ Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή σε μορφή στοίβας. Διαφορετικά μπορεί να προκύψουν εσφαλμένες λειτουργίες. Εάν απαιτείται λειτουργία ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή σε μορφή στοίβας, παρατηρείτε όλες τις συσκευές, έτσι ώστε να διασφαλίσετε την ορθή λειτουργία όλων των συσκευών.
- ⇒ Ελέγχετε το φίλτρο βακτηριδίων για αυξημένη αντίσταση και μπλοκαρίσματα. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε το φίλτρο βακτηριδίων. Η νεφελοποίηση ή η ύγρανση ενδέχεται να αυξήσουν την αντίσταση των φίλτρων βακτηριδίων και να αλλάξουν την απόδοση της θεραπευτικής πίεσης.

2.1.2 Παροχή ενέργειας

Η λειτουργία της συσκευής εκτός της προδιαγραφόμενης παροχής ενέργειας ενδέχεται να τραυματίσει το χρήστη και να καταστρέψει τη συσκευή.

- ⇒ Η συσκευή μπορεί να λειτουργεί με τάσεις από 100 V έως 240 V.
- ⇒ Για τη λειτουργία σε τάση 12 V DC ή 24 V DC χρησιμοποιήστε τον μετατροπέα.
- ⇒ Διατηρείτε πάντα ελεύθερη την πρόσβαση στο βύσμα δικτύου και την ηλεκτρική παροχή.

2.1.3 Χειρισμός οξυγόνου

Η άμεση εισαγωγή οξυγόνου χωρίς ιδιαίτερη προστατευτική διάταξη μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά και να τραυματίσει άτομα.

- ⇒ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εισαγωγής οξυγόνου.
- ⇒ Τοποθετείτε τις πηγές οξυγόνου σε απόσταση μεγαλύτερη από 1 m από τη συσκευή.
- ⇒ Η ρυθμισμένη ροή οξυγόνου σε l/min απαγορεύεται να υπερβαίνει τη ρυθμισμένη τιμή ροής HFT (μόνο prisma VENT50-C).
- ⇒ Στη λήξη θεραπείας απενεργοποιήστε την παροχή οξυγόνου και επιτρέψτε τη συνέχιση της λειτουργίας συσκευής, για την αποβολή του υπολειπόμενου οξυγόνου από τη συσκευή.
- ⇒ Καθορίστε τη δοσολογία οξυγόνου σε συνεννόηση με έναν γιατρό.

2.1.4 Μεταφορά

Το νερό και οι ακαθαρσίες στη συσκευή ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβες σε αυτή.

- ⇒ Μην μεταφέρετε ή ανατρέψετε τη συσκευή με γεμάτο υγραντήρα αέρα αναπνοής.
- ⇒ Μεταφέρετε τη συσκευή μόνο σε ενσωματωμένο κάλυμμα.
- ⇒ Μεταφέρετε ή αποθηκεύετε τη συσκευή μόνο στην αντίστοιχη τσάντα μεταφοράς.

2.1.5 Καθαρισμός

Το όζον μπορεί να λειτουργήσει επιθετικά προς τα υλικά των συσκευών και να προκαλέσει ζημιές.

- ⇒ Καθαρίζετε τη συσκευή, τα εξαρτήματά της και τη μάσκα αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε συσκευές καθαρισμού με όζον για οικιακή χρήση.

2.2 Γενικές υποδείξεις




- Η εφαρμογή ξένων τεμαχίων μπορεί να οδηγήσει σε μη συμβατότητα με τη συσκευή. Λάβετε υπόψη σας ότι στις περιπτώσεις αυτές λύεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα αυθεντικά ανταλλακτικά.
- Τα μέτρα όπως επιδιορθώσεις, συντηρήσεις και εργασίες επισκευής και οι τροποποιήσεις της συσκευής πρέπει να διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή από το εξειδικευμένο προσωπικό που ο τελευταίος έχει ρητά εξουσιοδοτήσει.

- Συνδέστε τις συσκευές και τα δομοστοιχεία που επιτρέπονται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Οι συσκευές πρέπει να ανταποκρίνονται στο εκάστοτε πρότυπο προϊόντος τους. Τοποθετείτε τις μη ιατρικές συσκευές εκτός του περιβάλλοντος ασθενή.
- Προς αποφυγή πρόκλησης μόλυνσης ή λοίμωξης λάβετε υπόψη την ενότητα για την υγειονομική προετοιμασία (βλέπε "6 Υγειονομική προετοιμασία", σελίδα 32).
- Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος διατηρούνται όλες οι ρυθμίσεις και οι ρυθμίσεις συναγεμού.
- Η χρήση εξαρτημάτων που βρίσκονται στο ρεύμα αναπνοής, όπως π.χ. φίλτρο βακτηριδίων, ενδέχεται να καταστήσει απαραίτητη την εκ νέου ρύθμιση των παραμέτρων συσκευής. Λάβετε υπόψη σας, ότι η πίεση στο άνοιγμα σύνδεσης ασθενή μπορεί να αυξηθεί κατά την εκκνοή, σε περίπτωση σύνδεσης εξαρτημάτων.
- Στην ΕΕ: Ως χρήστες και/ή ασθενείς, οφείλετε να αναφέρετε στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές όλα τα σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με το προϊόν.

2.3 Προειδοποιητικές υποδείξεις στο παρόν έντυπο

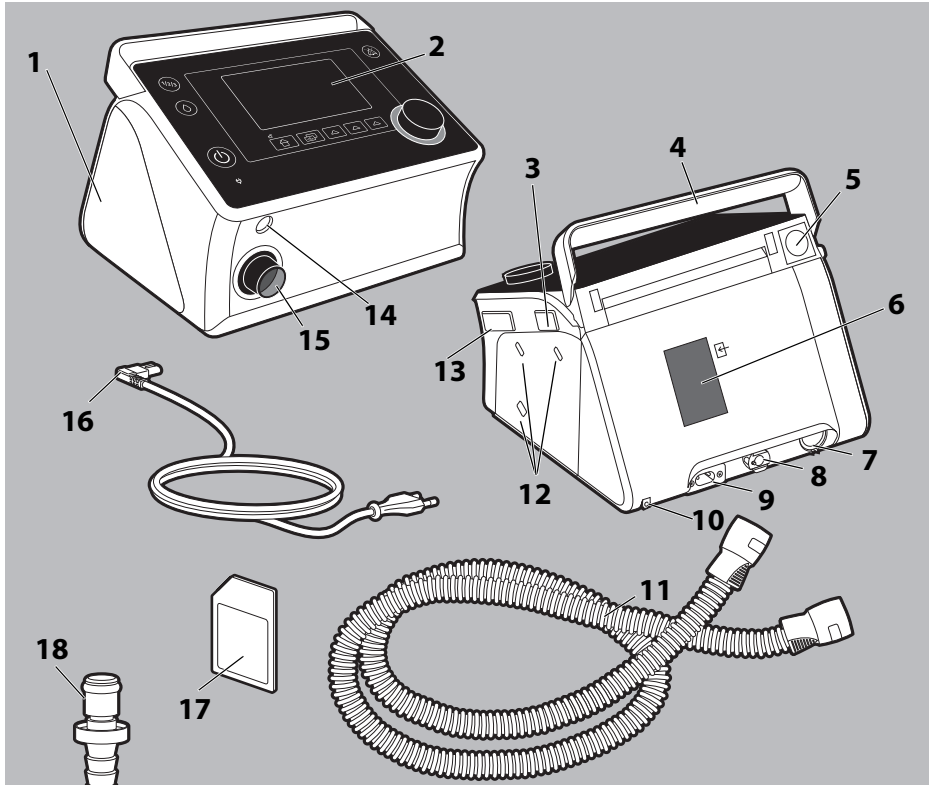
Οι προειδοποιητικές υποδείξεις επισημαίνουν πληροφορίες που αφορούν στην ασφάλεια ενός βήματος ενέργειας, το οποίο θα μπορούσε να ενέχει κινδύνους για άτομα ή αντικείμενα.

Οι προειδοποιητικές υποδείξεις εμφανίζονται ανάλογα με το βαθμό επικινδυνότητας σε τρεις βαθμίδες επικινδυνότητας:

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	<p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!</p> <p>Επισημαίνει μια εξαιρετικά πολύ επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί ανεπανόρθωτοι ή θανατηφόροι τραυματισμοί.</p>
 ΠΡΟΣΟΧΉ	<p>ΠΡΟΣΟΧΗ!</p> <p>Επισημαίνει μια επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν ελαφριοί έως μέτριοι τραυματισμοί.</p>
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	<p>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!</p> <p>Επισημαίνει μια επιβλαβή κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν υλικές βλάβες.</p>
	<p>Επισημαίνει χρήσιμες υποδείξεις εντός των αλληλουχιών ενεργειών.</p>

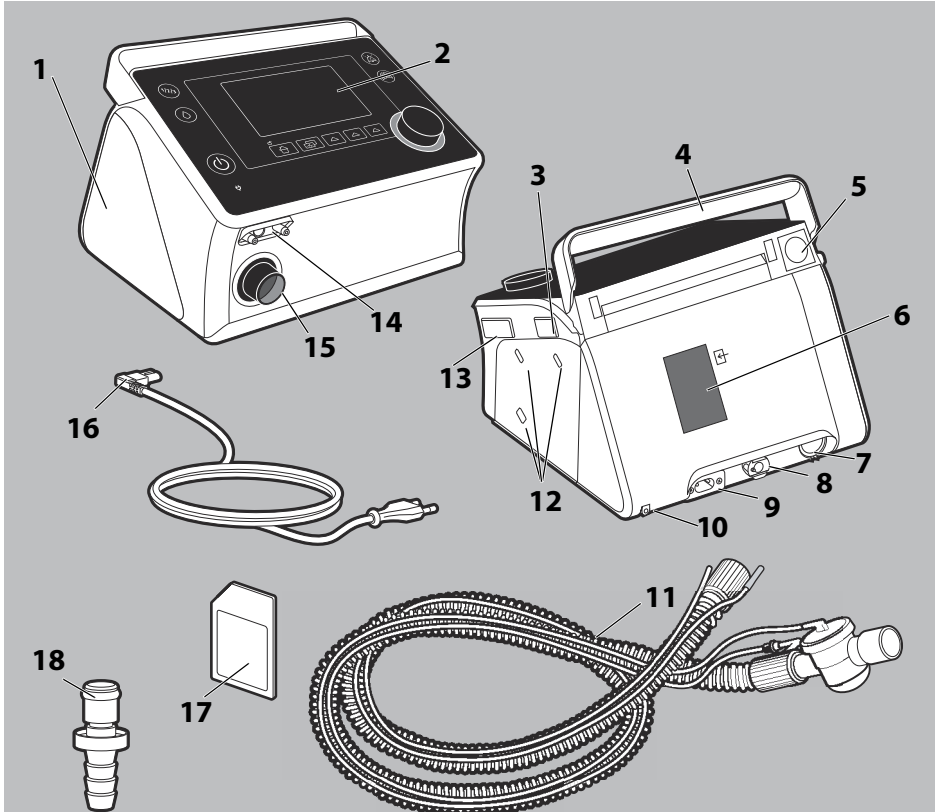
3 Περιγραφή προϊόντος

3.1 Επισκόπηση prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- | | |
|--|--|
| 1 Σύνδεση υγραντήρα με κάλυμμα | 10 Ανακούφιση καταπόνησης για καλώδιο δικτύου |
| 2 Πεδίο χειρισμού με οθόνη | 11 Σύστημα σωλήνα διαρροής |
| 3 Διεπαφή συστήματος για σύνδεση δομοστοιχείων | 12 Διατηρήσεις μανδάλωσης για σύνδεση δομοστοιχείων |
| 4 Λαβή μεταφοράς | 13 Συρτάρι κάρτας SD |
| 5 Πλήκτρο απομανδάλωσης | 14 Σύνδεση θέρμανσης σωλήνα |
| 6 Υποδοχή φίλτρου με φίλτρο αέρα και φίλτρο γύρης | 15 Έξοδος συσκευής |
| 7 Τάπα σφραγίσματος | 16 Αγωγός σύνδεσης |
| 8 Εισαγωγή O ₂ | 17 Κάρτα SD |
| 9 Σύνδεση καλωδίου δικτύου | 18 Υποδοχή διέλευσης O ₂ (προαιρετική) |

3.2 Επισκόπηση prisma VENT50, prisma VENT50-C

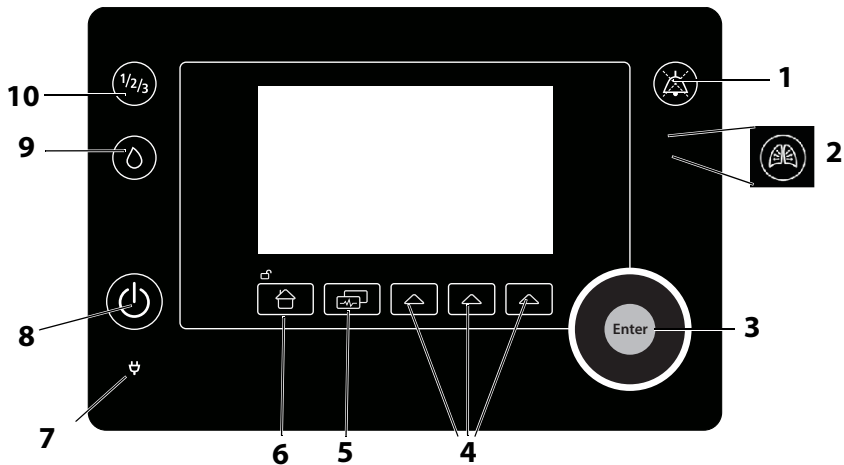


- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Σύνδεση υγραντήρα με κάλυμμα | 10 | Ανακούφιση καταπόνησης για καλώδιο δικτύου |
| 2 | Πεδίο χειρισμού με οθόνη | 11 | Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα |
| 3 | Διεπαφή συστήματος για σύνδεση δομοστοιχείων | 12 | Διατρήσεις μανδάλωσης για σύνδεση δομοστοιχείων |
| 4 | Λαβή μεταφοράς | 13 | Συρτάρι κάρτας SD |
| 5 | Πλήκτρο απομανδάλωσης | 14 | Συνδέσεις για θέρμανση σωλήνα, σωλήνα ελέγχου βαλβίδας και σωλήνα μέτρησης πίεσης |
| 6 | Υποδοχή φίλτρου με φίλτρο αέρα και φίλτρο γύρης | 15 | Έξοδος συσκευής |
| 7 | Άνοιγμα αέρα ψύξης | 16 | Αγωγός σύνδεσης |
| 8 | Εισαγωγή O ₂ | 17 | Κάρτα SD |
| 9 | Σύνδεση καλωδίου δικτύου | 18 | Υποδοχή διέλευσης O ₂ |

3.3 Καταστάσεις λειτουργίας




















- **On:** Η θεραπεία βρίσκεται σε εξέλιξη.
- **Standby:** Η τουρμπίνα είναι απενεργοποιημένη, ωστόσο ρυθμίζεται άμεσα σε κατάσταση λειτουργικής ετοιμότητας με σύντομο πάτημα του πλήκτρου on/off. Υπάρχει δυνατότητα ρυθμίσεων στη συσκευή σε κατάσταση Standby.
- **Off:** Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη. Δεν είναι δυνατές οι ρυθμίσεις και η οθόνη παραμένει σκούρα.

3.4 Πεδίο χειρισμού



- 1 Πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού- απενεργοποιεί τον ήχο συναγερμού για 2 λεπτά
- 2 Πλήκτρο LIAM (υπάρχει μόνο σε prisma VENT50 και prisma VENT50-C)
- 3 Περιστρεφόμενο κουμπί για πλοήγηση στο μενού
- 4 Τα κουμπιά λειτουργίας για εναλλαγή μεταξύ των μενού **Σύστημα, softSTART/softSTOP ή Αερισμός, Αναφορά** και λειτουργία **Πίσω**
- 5 Κουμπιά οθόνης για αλλαγή μεταξύ διαφόρων εμφανίσεων οθόνης
- 6 Πλήκτρο Home- εναλλαγή εμφάνισης πίσω στην οθόνη Standby, παροχή πρόσβασης στο μενού ειδικών
- 7 Ένδειξη τάσης δικτύου
- 8 Πλήκτρο on/off
- 9 Πλήκτρο υγραντήρα
- 10 Πλήκτρο προγράμματος για επιλογή προδιαμορφωμένων προγραμμάτων

3.5 Σύμβολα στην οθόνη

Σύμβολο	Περιγραφή
	Συσκευή σε λειτουργία ασθενή. Μενού ειδικών κλειδωμένο.
	Συσκευή σε λειτουργία ειδικών (η συσκευή δεν βρίσκεται σε φραγή)
	Έχει συνδεθεί σύστημα σωλήνα διαρροής (μόνο prisma VENT50 και prisma VENT50-C).
	Έχει συνδεθεί σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα (μόνο prisma VENT50 και prisma VENT50-C).
	Συσκευή σε Standby. Η τουρμπίνα είναι απενεργοποιημένη.
	Απαραίτητη η αλλαγή φίλτρου αέρα (μόνο όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία φίλτρου).
	Συντήρηση απαραίτητη (μόνο όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία συντήρησης).
	Συνδεδεμένος υγραντήρας αέρα αναπνοής, όμως όχι ενεργοποιημένος (πράσινο σύμβολο).
	Ενεργοποιημένος υγραντήρας αέρα αναπνοής (πράσινο σύμβολο).
	Κενός υγραντήρας αέρα αναπνοής (πορτοκαλί σύμβολο).
	Αριθμός παλμών (σε συνδεδεμένο αισθητήρα οξυμέτρησης παλμών).
	Συνδεδεμένος αισθητήρας SpO ₂ .
	Συνδεδεμένο δομοστοιχείο prismaCONNECT.
	Συνδεδεμένο δομοστοιχείο prismaCHECK.
	Συνδεδεμένο δομοστοιχείο prismaPSG.
	Υπάρχει σύνδεση δικτύου.
	Έχει εισαχθεί κάρτα SD (αναβοσβήνει πράσινο, κατά την εγγραφή δεδομένων στην κάρτα).
	Υποδεικνύει την κατάσταση αναπνοής: <ul style="list-style-type: none"> • Το βέλος δείχνει προς τα πάνω: Εισπνοή • Το βέλος δείχνει προς τα κάτω: Εκπνοή • S: Αυθόρμητη αναπνοή • T: Υποχρεωτική αναπνοή
	Ενεργοποιημένος επιδιωκόμενος όγκος

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ενεργοποιημένο Airtrap-Control.
	Ενεργοποιημένο LIAM. (μόνο prisma VENT50, prisma VENT50-C)
	5 τομείς πράσινοι: Χωρητικότητα συσσωρευτή άνω του 85 %
	4 τομείς πράσινοι: Χωρητικότητα συσσωρευτή άνω του 65 %
	3 τομείς πράσινοι: Χωρητικότητα συσσωρευτή άνω του 45 %
	2 τομείς πράσινοι: Χωρητικότητα συσσωρευτή άνω του 25 %
	1 τομέας πορτοκαλί: Χωρητικότητα συσσωρευτή μικρότερη από 25 %
	1 τομέας κόκκινος: Χωρητικότητα συσσωρευτή μικρότερη από 10 %
	0 τομείς: Χωρητικότητα συσσωρευτή μικρότερη από 5 %
	Σφάλμα συσσωρευτή
	Ενεργοποιήθηκε συναγερμός χαμηλής προτεραιότητας.
	Ενεργοποιήθηκε συναγερμός κανονικής προτεραιότητας.
	Ενεργοποιήθηκε συναγερμός υψηλής προτεραιότητας.
	Όλοι οι φυσιολογικοί συναγερμοί είναι απενεργοποιημένοι.
	Παύση ακουστικού σήματος για συναγερμό.
	Παύση ακουστικού σήματος για απενεργοποιημένο συναγερμό.
	Η softSTART εκκινείται με καταχώρηση του υπολειπόμενου χρόνου σε λεπτά:δευτ.
	Το softSTOP εκκινείται με καταχώρηση του υπολειπόμενου χρόνου σε λεπτά:δευτ.
	Η εφαρμογή της μάσκας είναι καλή, καμία διαρροή.
	Η εφαρμογή της μάσκας είναι ανεπαρκής, έντονη διαρροή, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

4 Προετοιμασία και χειρισμός

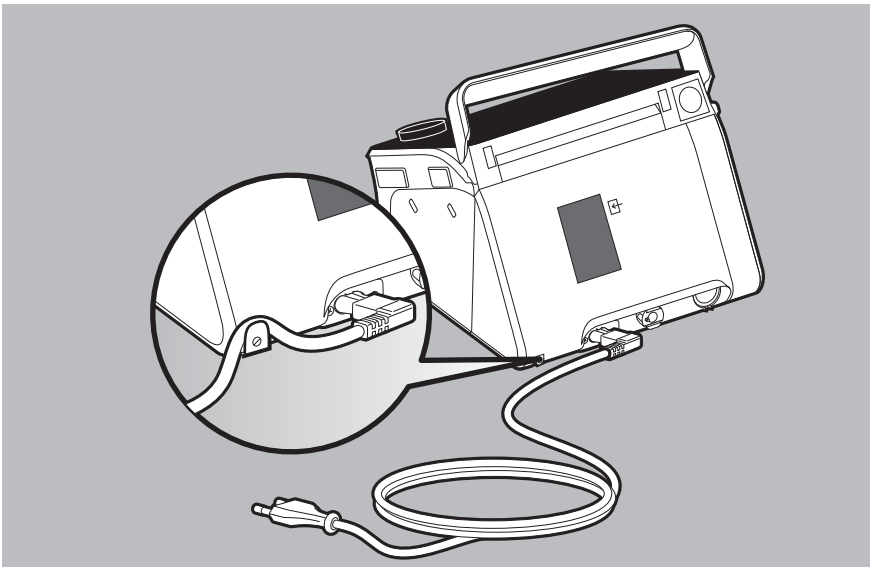
4.1 Τοποθέτηση συσκευής

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές βλάβες εξαιτίας υπερθέρμανσης!

Πολύ υψηλές θερμοκρασίες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερθέρμανση της συσκευής με συνέπεια να υποστεί φθορές η συσκευή.

- ⇒ Μην καλύπτετε τη συσκευή και το τροφοδοτικό με ρούχα (π.χ. με κουβέρτες).
- ⇒ Μην λειτουργείτε τη συσκευή πλησίον θέρμανσης.
- ⇒ Μην εκθέτετε τη συσκευή σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- ⇒ Μην λειτουργείτε τη συσκευή μέσα στην τσάντα μεταφοράς (prismaBAG advanced).



1. Συνδέστε τον αγωγό σύνδεσης με τη συσκευή θεραπείας και την πρίζα.



Εναλλακτικά μπορείτε να συνδέσετε τον αγωγό σύνδεσης στον μετατροπέα, για να χρησιμοποιήσετε ένα δίκτυο ρεύματος συνεχούς τάσης (12 V DC ή 24 V DC) κατά ISO80601-2-80.

4.2 Σύνδεση συστήματος σωλήνα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από μη συμβατά εξαρτήματα!

Η χρήση εξαρτημάτων που δεν προορίζονται για την περιγραφόμενη συσκευή υποβοήθησης αναπνοής μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή.

- ⇒ Συνδέετε μόνο εξαρτήματα, τα οποία προορίζονται για τη χρήση της περιγραφόμενης συσκευής υποβοήθησης αναπνοής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ασφυξίας λόγω χρήσης μη επεμβατικών ή επεμβατικών προσβάσεων αναπνοής χωρίς σύστημα εκπνοής!

Σε περίπτωση χρήσης μη επεμβατικών ή επεμβατικών προσβάσεων αναπνοής χωρίς ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής, ενδέχεται να αυξηθεί η συγκέντρωση CO₂ σε κρίσιμες τιμές και να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή.

- ⇒ Χρησιμοποιήστε μη επεμβατικές ή επεμβατικές προσβάσεις αναπνοής με εξωτερικό σύστημα εκπνοής όταν δεν έχει ενσωματωθεί σύστημα εκπνοής.
- ⇒ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εκπνοής.

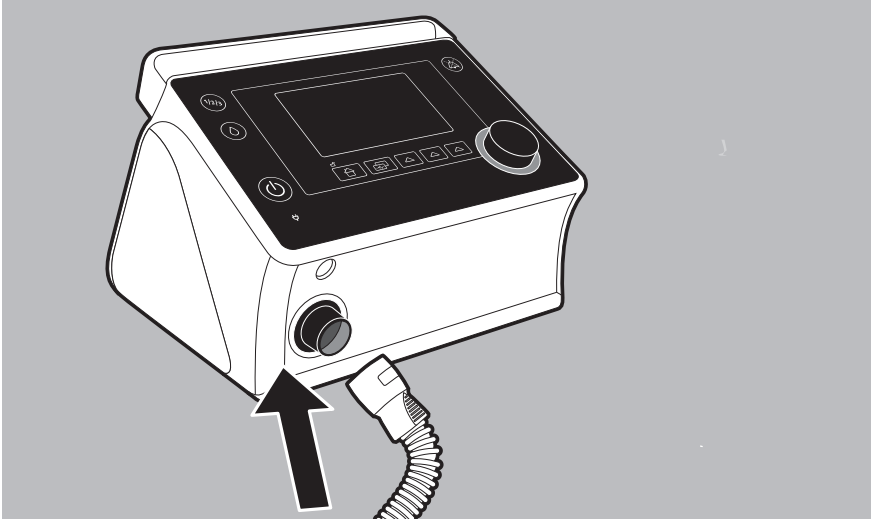
ΠΡΟΣΟΧΉ

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας εσφαλμένης οδήγησης συστήματος σωλήνα!

Εξαιτίας εσφαλμένης οδήγησης συστήματος σωλήνα μπορεί να τραυματιστεί ο ασθενής.

- ⇒ Μην εφαρμόζετε ποτέ το σύστημα σωλήνα γύρω από τον λαιμό.
- ⇒ Μην συνθλίβετε το σύστημα σωλήνα.

4.2.1 Σύνδεση συστήματος σωλήνα διαρροής



1. Εισαγάγετε το σύστημα σωλήνα διαρροής στην έξοδο συσκευής.
2. Συνδέστε μη επεμβατική ή επεμβατική πρόσβαση αναπνοής με το σύστημα σωλήνα διαρροής (βλέπε οδηγίες χρήσης της πρόσβασης αναπνοής).

4.2.2 Σύνδεση συστήματος βαλβίδας μονού σωλήνα (μόνο prisma VENT50 και prisma VENT50-C)

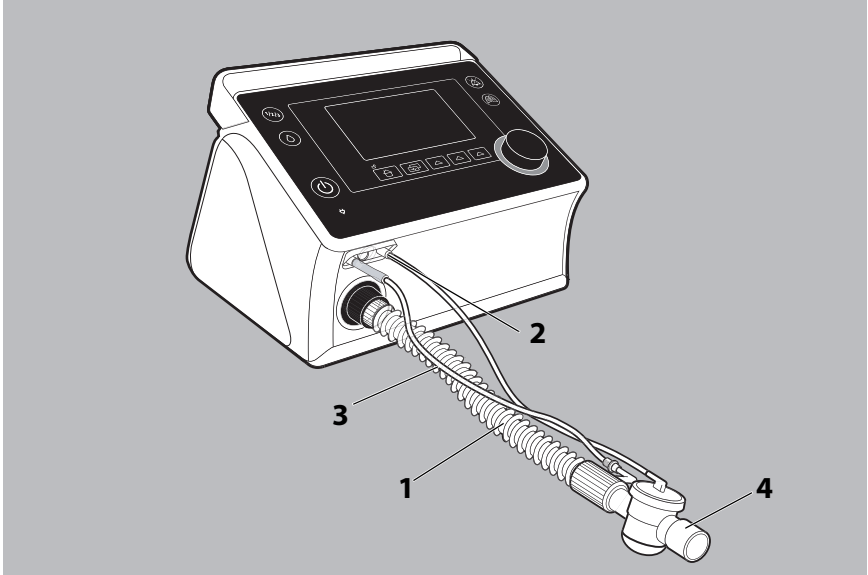




ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας επανεισπνοής CO₂!

Μια καλυμμένη βαλβίδα ασθενή ενδέχεται να προκαλέσει την αδυναμία απομάκρυνσης του αέρα εκπνοής και να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενή λόγω επανεισπνοής CO₂.

⇒ Διατηρείτε πάντα ελεύθερη τη βαλβίδα ασθενή.

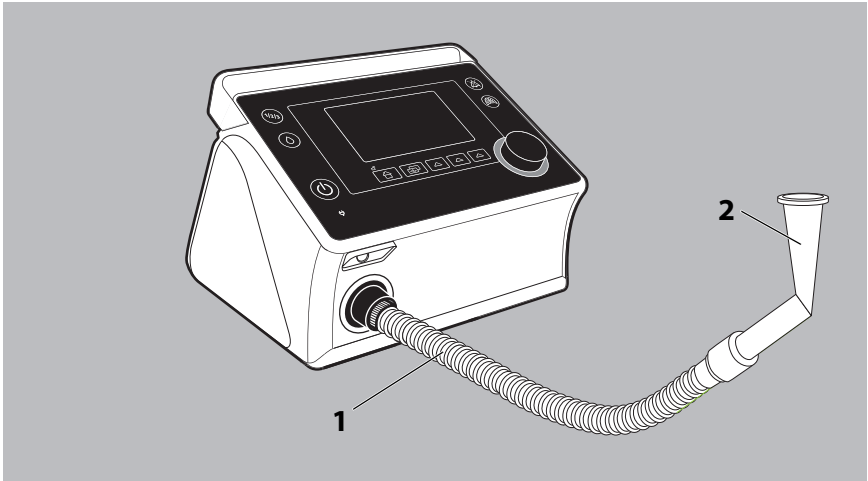


1. Συνδέστε το ελεύθερο άκρο του συστήματος βαλβίδας μονού σωλήνα **1** στην έξοδο συσκευής.
2. Συνδέστε τον σωλήνα ελέγχου βαλβίδας **2** στη σύνδεση .
3. Συνδέστε τον σωλήνα μέτρησης πίεσης **3** στη σύνδεση .
4. Συνδέστε την πρόσβαση αναπνοής (π.χ. αναπνευστική μάσκα) στη βαλβίδα ασθενή **4**.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει με σύστημα βαλβίδας χωρίς μέτρηση πίεσης κοντά στον ασθενή. Στην περίπτωση αυτή, η σύνδεση για τον σωλήνα μέτρησης πίεσης δεν χρησιμοποιείται (εκτελέστε δοκιμή σωλήνα).

4.2.3 Σύνδεση συστήματος σωλήνα υποστήριξης της αναπνοής με επιστόμιο (μόνο prisma VENT50 και prisma VENT50-C)

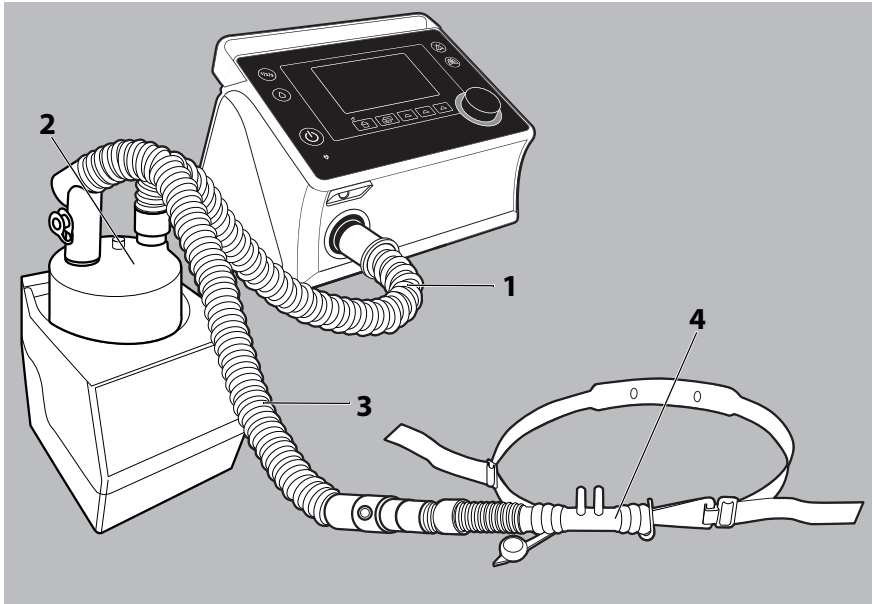


1. Συνδέστε το σύστημα σωλήνα υποστήριξης της αναπνοής με επιστόμιο **1** στην έξοδο συσκευής.
2. Συνδέστε το επιστόμιο **2** με το σύστημα σωλήνα υποστήριξης της αναπνοής με επιστόμιο (βλέπε οδηγίες χρήσης της πρόσβασης αναπνοής).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αντί του συστήματος σωλήνα διαρροής μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα για την υποστήριξη της αναπνοής με επιστόμιο.

4.2.4 Σύνδεση συστήματος σωλήνα HFT (μόνο prisma VENT50-C, σε συνδυασμό με έναν υγραντήρα κατάλληλο για HFT)



1. Εισαγάγετε τον σωλήνα εισπνοής (κοντό) **1** στην έξοδο συσκευής.
2. Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα εισπνοής (κοντό) **1** στη σύνδεση του θαλάμου υγραντήρα **2** με τη σήμανση **In**.
3. Συνδέστε τον σωλήνα εισπνοής (μακρύ) **3** στη σύνδεση θαλάμου υγραντήρα **2** με τη σήμανση **Out**.
4. Συνδέστε τον ρινικό σωληνίσκο HFT **4** με τον σωλήνα εισπνοής (μακρύ) **3**.
5. Εν ανάγκη, συνδέστε τη θέρμανση σωλήνα και τον αισθητήρα θερμοκρασίας με τον σωλήνα εισπνοής (μακρύ) **3** (βλέπε οδηγίες χρήσης εξωτερικού υγραντήρα).

4.3 Πριν από την πρώτη χρήση

Η συσκευή πρέπει να διαμορφωθεί πριν από την πρώτη χρήση. Εάν ο ειδικός σας έμπορος δεν έχει ήδη πραγματοποιήσει τη διαμόρφωση, πρέπει να ρυθμίσετε τη γλώσσα και την ώρα.


Εάν η συσκευή έχει εξοπλιστεί με εσωτερικό συσσωρευτή, συνδέστε τη συσκευή για τουλάχιστον 8 ώρες στο ηλεκτρικό δίκτυο.




Συσκευές με εξωτερικό συσσωρευτή σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-80.

4.4 Έναρξη Θεραπείας

Προϋπόθεση

- Η συσκευή έχει τοποθετηθεί και συνδεθεί (βλέπε "4.1 Τοποθέτηση συσκευής", σελίδα 16).
 - Έχει συνδεθεί η πρόσβαση αναπνοής (βλέπε οδηγίες χρήσης της πρόσβασης αναπνοής)
1. Όταν η οθόνη είναι σκούρα: Πατήστε σύντομα το πλήκτρο on/off .

Η συσκευή ρυθμίζεται στο Standby.

 2. Πατήστε σύντομα το πλήκτρο on/off .

ή

Όταν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία αυτόματης εκκίνησης: Αναπνεύστε μέσα στην πρόσβαση αναπνοής.





Η θεραπεία αρχίζει.

Εάν στο επιλεγμένο πρόγραμμα είναι ενεργοποιημένη η softSTART, η θεραπεία ξεκινάει αυτόματα με προοδευτική εκκίνηση.



Περαιτέρω πληροφορίες για την αυτόματη εκκίνηση: Βλέπε "5 Ρυθμίσεις στα μενού", σελίδα 27.

4.5 Ολοκλήρωση Θεραπείας / απενεργοποίηση συσκευής

1. Πατήστε πατεταμένα το πλήκτρο on/off , έως ότου πάψει να εμφανίζεται η ένδειξη **Τέλος Θεραπείας**.
Η συσκευή ρυθμίζεται στο Standby.
Εάν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία softSTOP, ρυθμίζονται διαρκώς προς τα κάτω οι πιέσεις αναπνοής και η συχνότητα φόντου. Ο υπολειπόμενος χρόνος εμφανίζεται σε λεπτά και δευτερόλεπτα  0:40 στη γραμμή εργαλείων.
Εάν εκπνεύσει ο ρυθμισμένος χρόνος softSTOP, η συσκευή συνεχίζει να λειτουργεί με EPAP 4 hPa και συχνότητα φόντου 5 bpm, έως ότου ρυθμιστεί σε Standby με σύντομο πάτημα του πλήκτρου on/off .Για διακοπή του softSTOP, πατήστε για σύντομα το πλήκτρο softSTART/softSTOP (μεσαίο κουμπί λειτουργίας **4**).
2. Για την πλήρη απενεργοποίηση της συσκευής, πατήστε το πλήκτρο on/off  τόσο έως ότου πάψει να εμφανίζεται το μήνυμα **Κλείσιμο συσκευής** και σβήσει η οθόνη.
3. Για να αποσυνδέσετε τη συσκευή από την τροφοδοσία ρεύματος, τραβήξτε το βύσμα δικτύου (ο εσωτερικός συσσωρευτής δεν φορτίζει).

4.6 Ρύθμιση υγραντήρα αέρα αναπνοής

ΠΡΟΣΟΧΗ





Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη χρήση του ενσωματωμένου υγραντήρα prismaAQUA!

Η χρήση του ενσωματωμένου υγραντήρα prismaAQUA σε συνδυασμό με θεραπεία High-Flow ή σε ασθενείς με Bypass των άνω αναπνευστικών οδών μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή.

- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε το prismaAQUA στη θεραπεία High-Flow.
- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε το prismaAQUA σε ασθενείς με Bypass των άνω αναπνευστικών οδών.

Προϋπόθεση

Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής έχει συνδεθεί και έχει γεμίσει με νερό (βλέπε οδηγίες χρήσης υγραντήρα αέρα αναπνοής)

1. Για την ενεργοποίηση ή την απενεργοποίηση του υγραντήρα αέρα αναπνοής, πιέστε για λίγο το πλήκτρο υγραντήρα .
Εάν είναι ενεργός ο υγραντήρας, σβήνει ο φωτισμός του πλήκτρου υγραντήρα .
Το σύμβολο υγραντήρα  στην οθόνη ανάβει.
2. Για να αλλάξετε τη βαθμίδα υγραντήρα, πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο υγραντήρα .



Η πιο κατάλληλη βαθμίδα υγραντήρα για σας εξαρτάται από τη θερμοκρασία δωματίου και την υγρασία αέρα. Εάν το πρωί έχετε ξηρές αναπνευστικές οδούς, τότε η θερμομαντική ισχύς έχει ρυθμιστεί πολύ χαμηλά. Εάν το πρωί έχει σχηματιστεί νερό συμπύκνωσης στο σύστημα σωλήνα, τότε η θερμομαντική ισχύς έχει ρυθμιστεί πολύ υψηλά.

4.7 Επιλογή προδιαμορφωμένου προγράμματος

Ο ιατρός σας μπορεί να αποθηκεύσει στη συσκευή έως και τρία προδιαμορφωμένα προγράμματα. Εάν π.χ. χρειάζεστε άλλες ρυθμίσεις αναπνοής κατά την ημέρα και άλλες κατά τη νύχτα, μπορείτε να αλλάξετε πρόγραμμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη χρήση εσφαλμένου προγράμματος αναπνοής

Η χρήση προγραμμάτων αναπνοής, τα οποία δεν έχουν διαμορφωθεί μεμονωμένα, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένη θεραπεία και να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενή.



- ⇒ Χρησιμοποιήστε προγράμματα αναπνοής μόνο εφόσον έχουν διαμορφωθεί συγκεκριμένα για τον εκάστοτε ασθενή.

1. Πατήστε το πλήκτρο προγράμματος .
2. Επιλέξτε το πρόγραμμα με το περιστρεφόμενο κουμπί και επιβεβαιώστε.

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

Το LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver) χρησιμεύει για υποστήριξη σε περιπτώσεις βρήχα ή λαχανιασμένης αναπνοής.

Προϋπόθεση


- Η θεραπεία βρίσκεται σε εξέλιξη
 - Το LIAM απελευθερώθηκε από τον γιατρό.
1. Πατήστε το πλήκτρο LIAM .
Η συσκευή εναλλάσσει στη λειτουργία LIAM και η διαδικασία ξεκινά συγχρόνως με την επόμενη εισπνοή.
 2. Για διακοπή του LIAM: Πατήστε εκ νέου το πλήκτρο LIAM .
Η διαδικασία ακυρώνεται. Η συσκευή επανέρχεται στη ρυθμισμένη λειτουργία αναπνοής.

4.9 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση softSTART

Η λειτουργία softSTART διευκολύνει την εξοικείωση στην πίεση αναπνοής κατά τη φάση ύπνου. Ρυθμίζεται πίεση και προαιρετικά διαφορά πίεσης, η οποία ενδέχεται να διαφέρει από την εντολή. Κατά την ενεργοποίηση, η συσκευή θεραπείας ενεργοποιεί την εν λόγω πίεση softSTART. Κατόπιν, αυξάνονται αργά οι πιέσεις εντός της προδιαγραφόμενης χρονικής διάρκειας στο επίπεδο θεραπείας.

Αυτή η λειτουργία είναι κατάλληλη για ασθενείς, οι οποίοι αισθάνονται δυσάρεστα τις υψηλές πιέσεις σε κατάσταση ξύπνιου και δεν μπορούν να κοιμηθούν.

Προϋπόθεση

- Η λειτουργία softSTART έχει ενεργοποιηθεί από τον ιατρό ή τον ειδικό έμπορο.
 - Η softSTART υποστηρίζεται από την επιλεγμένη λειτουργία αναπνοής (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV ή PCV).
 - Χρησιμοποιείται σύστημα σωλήνα διαρροής.
 - Έχει ρυθμιστεί χρόνος softSTART.
1. Ξεκινήστε τη θεραπεία (βλέπε "4.4 Έναρξη Θεραπείας", σελίδα 22).
Η θεραπεία ξεκινάει αυτόματα με softSTART.
Ο υπολειπόμενος χρόνος εμφανίζεται σε λεπτά και δευτερόλεπτα  0:16 στη γραμμή εργαλείων.
 2. Πατήστε το πλήκτρο softSTART/softSTOP (μεσαίο κουμπί λειτουργίας **4**) για να απενεργοποιήσετε την προοδευτική εκκίνηση.

3. Η προοδευτική εκκίνηση μπορεί να διακοπεί ή να εκκινηθεί εκ νέου ανά πάσα στιγμή με το πλήκτρο softSTART/softSTOP (μεσαίο κουμπί λειτουργίας **4**).



Εάν πατήσετε το πλήκτρο softSTART/softSTOP (μεσαίο κουμπί λειτουργίας **4**) σε Standby, η συσκευή μεταβαίνει στο μενού ασθενή και μπορείτε να ρυθμίσετε ή να απενεργοποιήσετε τον χρόνο softSTART και το softSTART-EPAP εντός των ορίων τιμών που έχει διαμορφώσει ο ιατρός ή ο ειδικός έμπορος (χρόνος softSTART **OFF**) (βλέπε "5.2.4 Μενού ασθενή – softSTART/softSTOP", σελίδα 30).


4.10 Χρήση κάρτας SD (προαιρετική)

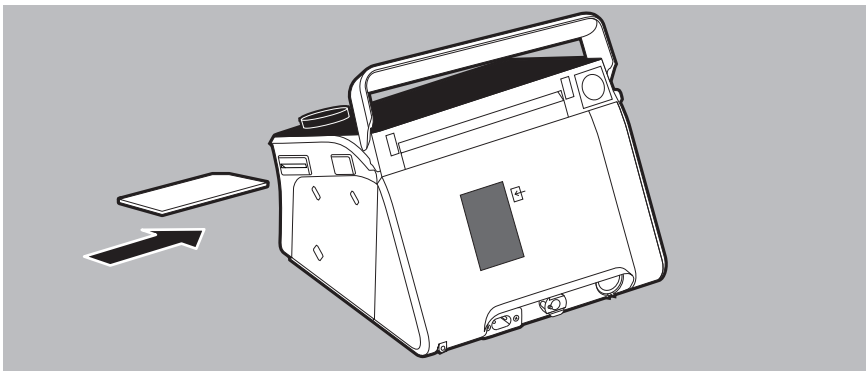
Εάν υπάρχει κάρτα SD, η συσκευή αποθηκεύει τα στοιχεία θεραπείας αυτόματα στην κάρτα SD. Η κάρτα SD δεν είναι οπωσδήποτε απαραίτητη για τη λειτουργία της συσκευής. Τα στοιχεία θεραπείας και οι ρυθμίσεις αποθηκεύονται επιπλέον εσωτερικά στη συσκευή (το πολύ για 14 ημέρες).


ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απώλεια δεδομένων σε διακοπή ρεύματος!

Εάν κατά τη διαδικασία αποθήκευσης αποσυνδεθεί η συσκευή από την τροφοδοσία ρεύματος, ενδέχεται να προκληθεί απώλεια δεδομένων θεραπείας.

⇒ Η συσκευή πρέπει να είναι συνδεδεμένη στην τροφοδοσία ρεύματος κατά τη διαδικασία αποθήκευσης (σύμβολο κάρτας SD  αναβοσβήνει).



1. Ωθείτε την κάρτα SD στο συρτάρι κάρτας SD έως ότου ασφαλίσει κάνοντας χαρακτηριστικό ήχο.
Στην οθόνη εμφανίζεται το σύμβολο κάρτας SD .
2. Για να την αφαιρέσετε, πιέστε σύντομα στην κάρτα SD και αφαιρέστε την κάρτα SD.





Σε περίπτωση αποστολής της κάρτας SD: Σημειώνετε στην κάρτα SD το όνομα και την ημερομηνία γέννησης προς αποφυγή μπερδέματος στον ιατρό ή στον ειδικό έμπορο.

4.11 Χρήση συσσωρευτή (προαιρετικός)

Η συσκευή σας μπορεί να εξοπλιστεί προαιρετικά με εσωτερικό συσσωρευτή. Εάν η συσκευή δεν είναι πλέον συνδεδεμένη στο ηλεκτρικό δίκτυο ή σε περίπτωση βλάβης της τροφοδοσίας ρεύματος, ο συσσωρευτής αναλαμβάνει αυτόματα την τροφοδοσία της συσκευής.

4.11.1 Γενικές υποδείξεις

- Ο χρόνος λειτουργίας συσσωρευτή εξαρτάται από τις ρυθμίσεις αναπνοής και τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Στο χρονικό προγραμματισμό σας θα πρέπει να λάβετε υπόψη, ότι ο χρόνος λειτουργίας του συσσωρευτή μειώνεται έντονα σε περίπτωση χαμηλών ή πολύ υψηλών εξωτερικών θερμοκρασιών.
- Εάν εμφανιστεί ο συναγερμός **Χωρητ. συσσωρευτή κρίσιμη** , διαθέσιμο είναι μόνο το 10 % της υπολειπόμενης χωρητικότητας. Εάν εμφανιστεί ο συναγερμός **Χωρητ. συσσ. πολύ κρίσιμη** , η συσκευή πρόκειται να απενεργοποιηθεί εντός λίγων λεπτών (λιγότερο από το 5 % της υπολειπόμενης χωρητικότητας). Φροντίστε να υπάρχει διαθέσιμη μια εναλλακτική δυνατότητα αναπνοής.
- Εάν η συσκευή και ο συσσωρευτής αποθηκευτούν εκτός των αναφερόμενων θερμοκρασιών λειτουργίας, η συσκευή επιτρέπεται να τεθεί σε λειτουργία, όταν η συσκευή θερμανθεί ή ψυχθεί στην επιτρεπόμενη θερμοκρασία λειτουργίας.

4.11.2 Φόρτιση συσσωρευτή

Ο συσσωρευτής φορτίζεται αυτόματα, αμέσως μόλις η συσκευή συνδεθεί στο ηλεκτρικό δίκτυο. Οι τομείς στην ένδειξη συσσωρευτή που εμφανίζονται διαδοχικά δείχνουν τη διαδικασία φόρτισης. Όταν η ένδειξη συσσωρευτή υποδεικνύει 5 τομείς και δεν αναβοσβήνει πλέον, τότε έχει ολοκληρωθεί η φόρτιση του συσσωρευτή.

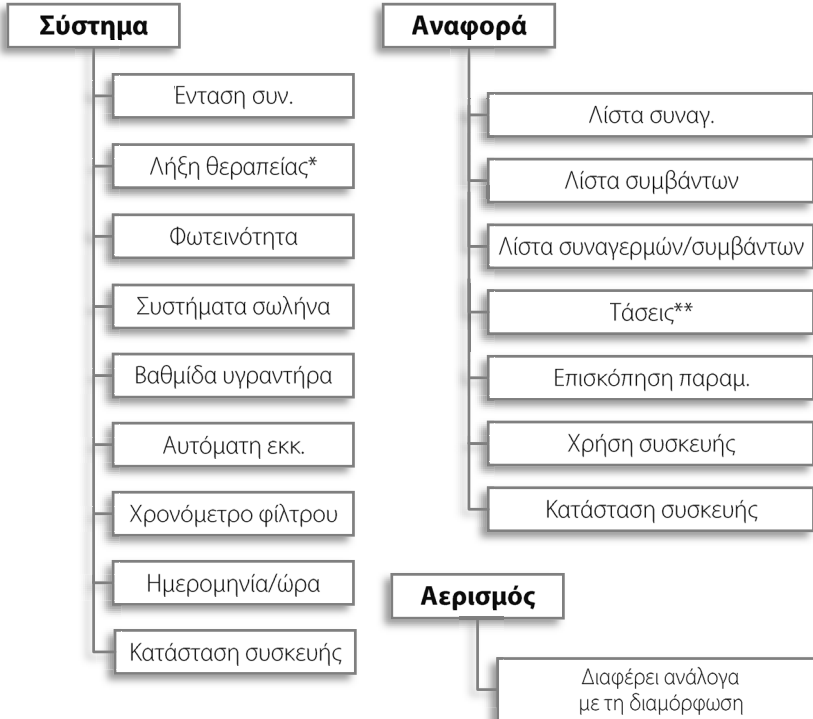
5 Ρυθμίσεις στα μενού

5.1 Πλοήγηση στη συσκευή

Ενέργεια	Αποτέλεσμα	
	Στο μενού	Εντός του σημείου μενού
Πατήστε το κουμπί λειτουργίας 	Η λειτουργία εμφανίζεται άμεσα στην οθόνη μέσω του πλήκτρου (π.χ. μενού Σύστημα, softSTART/softSTOP ή Αερισμός, Αναφορά ή Πίσω).	
Στρέψη προς τα αριστερά του περιστρεφόμενου κουμπιού	Πλοήγηση προς τα πάνω	Μείωση τιμής
Στρέψη προς τα δεξιά του περιστρεφόμενου κουμπιού	Πλοήγηση προς τα κάτω	Αύξηση τιμής
Πάτημα περιστρεφόμενου κουμπιού	Επιλογή σημείου μενού	Επιβεβαίωση ρυθμισμένης τιμής
Πάτημα πλήκτρου Home 	Επιστροφή σε οθόνη Standby	
Πάτημα πλήκτρου οθόνης 	Εναλλαγή μεταξύ διαφόρων εμφανίσεων οθόνης.	

5.2 Μενού ασθενή

5.2.1 Δομή μενού ασθενή



*μόνο prisma VENT50, prisma VENT 50-C

**πρέπει να ενεργοποιηθεί στον τομέα ειδικών

5.2.2 Μενού ασθενή – Σύστημα

Στον παρακάτω πίνακα θα βρείτε πληροφορίες σχετικά με τις παραμέτρους σε αυτό το μενού. Περαιτέρω πληροφορίες για πλοήγηση στο μενού: [Βλέπε "5.1 Πλοήγηση στη συσκευή", σελίδα 27.](#)

Παράμετρος	Περιγραφή
Ένταση συν.	Στο σημείο αυτό μπορείτε να ρυθμίσετε την ένταση συν.
Φωτεινότητα	Μπορείτε να ρυθμίσετε τη φωτεινότητα της οθόνης.
Λήξη θεραπείας (μόνο prisma VENT50 και prisma VENT50-C)	Στο σημείο αυτό μπορείτε να δείτε αν ο συναγεργμός ενεργοποιείται/απενεργοποιείται κατά τη λήξη θεραπείας ή την αρχή ενεργοποίησης softSTOP.

Παράμετρος	Περιγραφή
Συστήματα σωλήνα	Στο σημείο αυτό μπορείτε να δείτε το σύστημα σωλήνα που χρησιμοποιείται και να εκτελέσετε δοκιμή σωλήνα.
	Στο πλαίσιο της δοκιμής σωλήνα πρέπει να απενεργοποιηθεί η τροφοδοσία O ₂ . Για την ακρίβεια της θεραπείας είναι χρήσιμο να διεξάγετε αυτή τη δοκιμή κατά την αλλαγή του συστήματος σωλήνα. Ταυτόχρονα ελέγχονται η αντίσταση, η συμμόρφωση και η στεγανότητα.
Βαθμίδα υγραντήρα	Στο σημείο αυτό μπορείτε να ρυθμίσετε τη βαθμίδα υγραντήρα του υγραντήρα αέρα αναπνοής. Η πιο κατάλληλη ρύθμιση για σας εξαρτάται από τη θερμοκρασία δωματίου και την υγρασία αέρα. Σε περίπτωση ξηρών αναπνευστικών οδών αυξήστε τη βαθμίδα υγραντήρα. Σε περίπτωση νερού συμπύκνωσης στο σύστημα σωλήνα, μειώστε τη βαθμίδα υγραντήρα.
Αυτόματη εκκ.	Στο σημείο αυτό μπορείτε να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε την αυτόματη εκκίνηση. Σε περίπτωση ενεργοποιημένης αυτόματης εκκίνησης ενεργοποιείται η συσκευή με πνοή στην πρόσβαση αναπνοής.
Χρονόμετρο φίλτρου	Στο σημείο αυτό μπορείτε να επαναφέρετε τη λειτουργία υπενθύμισης για την αλλαγή φίλτρου.
Ημερομηνία/ώρα	Στο σημείο αυτό μπορείτε να ρυθμίσετε την επίκαιρη ώρα και την επίκαιρη ημερομηνία.
Κατάσταση συσκευής	Στο σημείο αυτό θα βρείτε τις παρακάτω πληροφορίες: <ul style="list-style-type: none"> • Όνομα συσκευής • Αριθμός σειράς • Έκδοση υλικολογ. • Πληροφορίες συσσωρευτή (εάν υπάρχει) • PIC* • Μεταβίβαση έως* • Κωδικός ID* <p>*διατίθεται μόνο, εάν είναι συνδεδεμένο μόντεμ.</p>

5.2.3 Μενού ασθενή – Αερισμός

Το Μενού Αερισμού υποδεικνύει τις ρυθμίσεις της επίκαιρης παραμέτρου αναπνοής. Η επιλογή της εμφανιζόμενης παραμέτρου εξαρτάται από τη ρυθμισμένη λειτουργία αναπνοής. Το εν λόγω μενού μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία μόνο στο μενού ειδικών. Στη λειτουργία ασθενή δεν είναι δυνατή η αλλαγή των ρυθμίσεων. Αν στη συσκευή απελευθερωθούν περισσότερα από ένα προδιαμορφωμένα προγράμματα, στο σημείο αυτό είναι δυνατή η επιλογή προγράμματος.

5.2.4 Μενού ασθενή – softSTART/softSTOP

Για να εμφανίσετε το μενού softSTART/softSTOP, πρέπει η συσκευή να βρίσκεται σε Standby. Στο σημείο αυτό μπορείτε να ρυθμίσετε τις παρακάτω παραμέτρους, εφόσον έχουν απελευθερωθεί από τον ιατρό ή τον ειδικό έμπορο:

Παράμετρος	Ρυθμιζόμενες τιμές	Περιγραφή
Χρόνος softSTART T	Βήματα 5 λεπτών εντός των ορίων που προκαθορίζει ο ιατρός ή ο ειδικός έμπορος (π.χ. 5 λεπτά έως 45 λεπτά το πολύ).	Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε τα χρονικά διαστήματα, κατά τη διάρκεια των οποίων η πίεση αναπνοής ανεβαίνει στο πλαίσιο της softSTART στην πίεση θεραπείας. Όταν δεν υπάρχει δυνατότητα επιλογής αυτής της λειτουργίας, πρέπει να απελευθερωθεί από τον ιατρό σας ή τον ειδικό έμπορο.
Πίεση softSTART-EPAP	Βήματα 0,2 hPa εντός των ορίων που προκαθορίζει ο ιατρός ή ο ειδικός έμπορος (π.χ. τουλάχιστον 4 hPa έως 25 hPa).	Στο σημείο αυτό μπορείτε να ρυθμίσετε την πίεση κατά την εκπνοή, με την οποία ξεκινάει το softSTART. Όταν δεν υπάρχει δυνατότητα επιλογής αυτής της λειτουργίας, πρέπει να απελευθερωθεί από τον ιατρό σας ή τον ειδικό έμπορο.
Χρόνος softSTOP T	Βήματα 5 λεπτών εντός των ορίων που προκαθορίζει ο ιατρός ή ο ειδικός έμπορος (π.χ. 5 λεπτά έως 45 λεπτά το πολύ).	Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε τα χρονικά διαστήματα, κατά τη διάρκεια των οποίων η πίεση αναπνοής πέφτει εντός του ορίου του softSTOP. Όταν δεν υπάρχει δυνατότητα επιλογής αυτής της λειτουργίας, πρέπει να απελευθερωθεί από τον ιατρό σας ή τον ειδικό έμπορο.

5.2.5 Μενού ασθενή – Αναφορά (Δεδομένα χρήσης)

Στον παρακάτω πίνακα θα βρείτε πληροφορίες σχετικά με τις παραμέτρους σε αυτό το μενού. Περαιτέρω πληροφορίες για πλοήγηση στο μενού: [Βλέπε "5.1 Πλοήγηση στη συσκευή", σελίδα 27.](#)

Παράμετρος	Περιγραφή
Λίστα συναγ.	Αναφέρει τους συναγερμούς που έχουν προκύψει.
Λίστα συμβάντων	Αναφέρει τα συμβάντα που έχουν προκύψει.
Λίστα συναγερμών/ συμβάντων	Αναφέρει τους συναγερμούς και τα συμβάντα που έχουν προκύψει σε χρονολογική σειρά.
Τάσεις	Πρόσβαση στις τάσεις, εφόσον έχει αποδεσμευτεί από το μενού ειδικών.
Επισκόπηση παραμ.	Αναφέρει τις ρυθμισμένες παραμέτρους του προγράμματος αναπνοής.
Χρήση συσκευής	Αναφέρει τη διάρκεια χρήσης της συσκευής.
Κατάσταση συσκευής	<p>Στο σημείο αυτό θα βρείτε τις παρακάτω πληροφορίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Όνομα συσκευής • Αριθμός σειράς • Έκδοση υλικολογ. • Πληροφορίες συσσωρευτή (εάν υπάρχει) • ΡΙC* • Μεταβίβαση έως* • Κωδικός ID* <p>*διατίθεται μόνο, εάν είναι συνδεδεμένο μόντεμ.</p>

6 Υγειονομική προετοιμασία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης της συσκευής!

Κατά τη χρήση της συσκευής από πολλούς ασθενείς ενδέχεται να μεταδοθούν λοιμώξεις.

- ⇒ Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης.
- ⇒ Σε περίπτωση εφαρμογής σε πολλούς ασθενείς χρησιμοποιείτε φίλτρο βακτηριδίων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από μολυσμένο ή προσβεβλημένο σύστημα σωλήνα!

Ένα μολυσμένο ή προσβεβλημένο σύστημα σωλήνα μπορεί να μεταδώσει μολύνσεις ή λοιμώξεις στους επόμενους ασθενείς.

- ⇒ Απαγορεύεται η προετοιμασία συστημάτων σωλήνα μίας χρήσης.
- ⇒ Υποβάλετε σε ορθή διαδικασία υγειονομικής προετοιμασίας τα συστήματα σωλήνα πολλαπλών χρήσεων.

6.1 Γενικές υποδείξεις

- Κατά την απολύμανση φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό.
- Λάβετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού μέσου που χρησιμοποιείτε.
- Η συσκευή θεραπείας είναι κατάλληλη για επαναχρησιμοποίηση από άλλους ασθενείς μετά από υγειονομική προετοιμασία από εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.

6.2 Προθεσμίες

Προθεσμία	Ενέργεια
Εβδομαδιαία	Καθαρισμός συσκευής (βλέπε "6.3.1 Καθαρισμός συσκευής και εξαρτημάτων", σελίδα 33).
Μηνιαία	Καθαρισμός φίλτρου αέρο (βλέπε "6.4 Καθαρισμός φίλτρου αέρα (γκρι φίλτρο)", σελίδα 34).
	Αντικατάσταση φίλτρου γύρης (βλέπε "6.5 Αντικατάσταση φίλτρου γύρης (λευκό φίλτρο)", σελίδα 35).
Κάθε 6 μήνες	Αντικατάσταση φίλτρου αέρα.
Κάθε 12 μήνες	Αντικατάσταση συστήματος σωλήνα.
Σε αλλαγή ασθενή	Πριν από την επαναχρησιμοποίηση, αναθέστε την υγειονομική προετοιμασία της συσκευής στον ειδικό έμπορό σας ή διεξάγετε εκτεταμένη υγειονομική προετοιμασία (βλέπε "6.3.2 Εκτεταμένη υγειονομική προετοιμασία στην αλλαγή ασθενή", σελίδα 34).

6.3 Υγειονομική προετοιμασία συσκευής

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ηλεκτροπληξίας!

Η διείσδυση υγρών μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία, να τραυματίσει το χρήστη και να φθείρει τη συσκευή.

- ⇒ Αποσυνδέστε τη συσκευή από την τροφοδοσία ρεύματος πριν από την υγειονομική προετοιμασία.
- ⇒ Μην βυθίζετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα σε υγρά.
- ⇒ Μην καταβρέχετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα με υγρά.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές βλάβες εξαιτίας διείσδυσης υγρών!

Η διείσδυση υγρών ενδέχεται να προκαλέσει φθορές στη συσκευή.

- ⇒ Χρησιμοποιείτε το σύστημα σωλήνα μόνο τελείως στεγνό.



Σε περίπτωση χρήσης θερμαινόμενου συστήματος σωλήνα ή συστήματος σωλήνα με ενεργή βαλβίδα εκπνοής, λάβετε υπόψη σας τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

6.3.1 Καθαρισμός συσκευής και εξαρτημάτων

1. Καθαρισμός συσκευής και εξαρτημάτων σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Εξάρτημα	Καθαρισμός
Περιβλήμα συμπ. εισόδου/εξόδου συσκευής, αγωγός σύνδεσης	Σκούπισμα με νωπό πανί: Χρήση νερού ή ήπιου σαπουνιού.
Σε πολύ γυαλιστερές επιφάνειες στο περίβλημα	Σκούπισμα με νωπό πανί: Χρήση νερού ή ήπιου σαπουνιού, απαγορεύεται η χρήση πανιού με μικροϊνες.
Σύστημα σωλήνα διαρροής	Έκπλυση: Χρήση νερού και ήπιου σαπουνιού.
Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα	
Συστήματα σωλήνα για υποστήριξη της αναπνοής με επιστόμιο	Αφήνετε να στεγνώσει τελείως.
Θερμαινόμενα συστήματα σωλήνα	Λάβετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Κατά τη χρήση ή/και προετοιμασία αποφύγετε την πρόκληση βλαβών, ιδίως στο καλώδιο σύνδεσης και στην εσωτερική προστατευτική μεμβράνη επάνω από τη θερμαινόμενη αντίσταση.
Μάσκα	Λάβετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

2. Εκτελέστε έλεγχο λειτουργίας (βλέπε "6.6 Έλεγχος λειτουργίας", σελίδα 35).

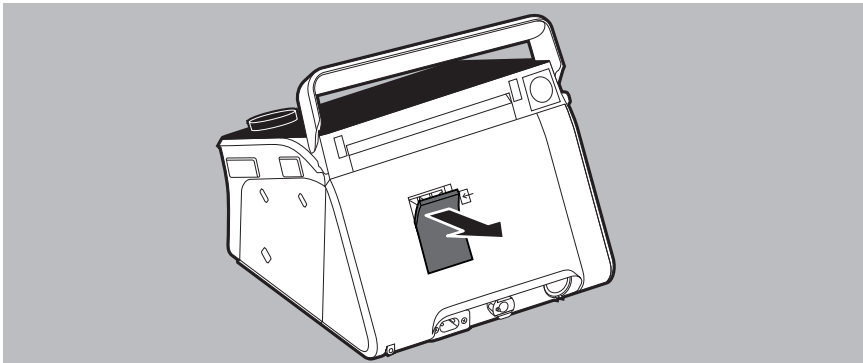
6.3.2 Εκτεταμένη υγειονομική προετοιμασία στην αλλαγή ασθενή

1. Αντικαταστήστε το φίλτρο αέρα, το φίλτρο γύρης και το φίλτρο βακτηριδίων.
2. Προετοιμασία συσκευής και εξαρτημάτων σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Εξάρτημα	Απολύμανση	Αποστείρωση
Περίβλημα συμπ. εισόδου/εξόδου συσκευής, αγωγός σύνδεσης	Απολύμανση με σκούπισμα (Σύσταση: terralin® protect ή perform advanced Alcohol EP)	Δεν επιτρέπεται
Σε πολύ γυαλιστερές επιφάνειες στο περίβλημα		
Σύστημα σωλήνα διαρροής	Απολύμανση με βύθιση (Σύσταση: gigasept FF®). Ξεπλύνετε το σύστημα σωλήνα με καθαρό νερό και τινάζτε το καλά. Στέγνωμα συστήματος σωλήνα.	Δεν επιτρέπεται
Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα	Μη κατάλληλο για επαναχρησιμοποίηση. Προσέχετε τις σχετικές οδηγίες χρήσης.	Δεν επιτρέπεται
Συστήματα σωλήνα για υποστήριξη της αναπνοής με επιστόμιο		
Θερμαινόμενα συστήματα σωλήνα	Λάβετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Κατά τη χρήση ή/και προετοιμασία αποφύγετε την πρόκληση βλαβών, ιδίως στο καλώδιο σύνδεσης και στην εσωτερική προστατευτική μεμβράνη επάνω από τη θερμαινόμενη αντίσταση.	
Μάσκα	Λάβετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.	

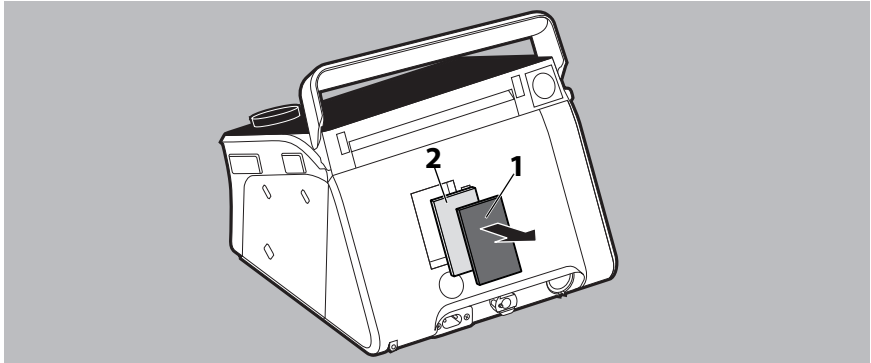
3. Εκτελέστε έλεγχο λειτουργίας (βλέπε "6.6 Έλεγχος λειτουργίας", σελίδα 35).

6.4 Καθαρισμός φίλτρου αέρα (γκρι φίλτρο)



1. Καθαρίστε το φίλτρο αέρα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.
2. Αφήνετε το φίλτρο αέρα να στεγνώσει.


6.5 Αντικατάσταση φίλτρου γύρης (λευκό φίλτρο)



1. Αφαιρέστε το φίλτρο αέρα **1**.
2. Αντικαταστήστε το λευκό φίλτρο γύρης **2**.
3. Τοποθετήστε το φίλτρο αέρα **1** εκ νέου στη συγκράτηση.

6.6 Έλεγχος λειτουργίας

Μετά από κάθε υγειονομική προετοιμασία, κάθε επισκευή, τουλάχιστον όμως μία φορά κάθε 6 μήνες, πραγματοποιήστε έλεγχο λειτουργίας.

1. Ελέγξτε τη συσκευή για εξωτερικές βλάβες.
2. Ελέγξτε το βύσμα και το καλώδιο για εξωτερικές βλάβες.
3. Ελέγξτε τα εξαρτήματα ως προς την ορθή σύνδεση στη συσκευή.
4. Συνδέστε τη συσκευή στην τροφοδοσία ρεύματος (βλέπε "4.1 Τοποθέτηση συσκευής", σελίδα 16).
5. Εν ανάγκη, διακόψτε το softSTART (βλέπε "4.9 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση softSTART", σελίδα 24).
6. Ενεργοποιήστε τη συσκευή.
7. Σφραγίστε το σύστημα σωλήνα.
8. Συγκρίνετε την πίεση που εμφανίζεται στην οθόνη με την προκαθορισμένη πίεση.
9. Για να ελέγξετε τη λειτουργία συναγερμού:
 - Κατά την ενεργοποίηση φροντίστε ώστε το πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού να ανάβει αρχικά σε κίτρινο και κατόπιν σε κόκκινο. 
 - Αφαιρέστε το σύστημα σωλήνα από τη συσκευή. Ενεργοποιείται συναγερμός απολύμανσης και κατόπιν ηχηί ήχος συναγερμού.

10. Εάν υπάρχει εσωτερικός συσσωρευτής:
 - Αποσυνδέστε τη συσκευή από την ηλεκτρική παροχή.
Ηχεί ένας συναγεμμός. Ο συσσωρευτής αναλαμβάνει την τροφοδοσία ρεύματος.
 - Συνδέστε τη συσκευή στην ηλεκτρική παροχή.
Η ένδειξη τάσης δικτύου ανάβει σε πράσινο.
11. Εάν κάποιο από τα σημεία δεν είναι εντάξει ή η απόκλιση πίεσης είναι > 1 hPa: Μην εφαρμόζετε τη συσκευή και επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο.

7 Συναγερμοί και βλάβες

Οι συναγερμοί διακρίνονται σε δύο είδη: Οι φυσιολογικοί συναγερμοί αφορούν στην αναπνοή του ασθενή. Οι τεχνικοί συναγερμοί αφορούν στη διαμόρφωση της συσκευής.

Κατά την παράδοση ή την επαναφορά της συσκευής, έχουν απενεργοποιηθεί όλοι οι φυσιολογικοί συναγερμοί. Οι τεχνικοί συναγερμοί είναι ενεργοί και χωρίς δυνατότητα διαμόρφωσης.

7.1 Σειρά ένδειξης των συναγερμών

Οι συναγερμοί διαρθρώνονται σε τρεις βαθμίδες προτεραιότητας χαμηλή , μεσαία  και υψηλή .

Αν διάφοροι συναγερμοί ενεργοποιούνται ταυτόχρονα, ενεργοποιείται πάντα ο συναγερμός με την υψηλότερη προτεραιότητα.

Ο συναγερμός χαμηλότερης προτεραιότητας διατηρείται και εμφανίζεται ξανά μετά την αποκατάσταση του συναγερμού υψηλότερης προτεραιότητας.

7.2 Απενεργοποίηση φυσιολογικών συναγερμών






ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απενεργοποίησης ή απενεργοποίησης ήχου των συναγερμών!

Η απενεργοποίηση ή η απενεργοποίηση ήχου των συναγερμών μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τους ασθενείς.

- ⇒ Απενεργοποιείτε εκείνους τους συναγερμούς ή απενεργοποιείτε τον ήχο εκείνων των συναγερμών που δεν θέτουν σε κίνδυνο την κατάσταση του ασθενή.
- ⇒ Ρυθμίστε την ένταση των συναγερμών ώστε να ακούγεται ο συναγερμός.

Ως θεράπων ιατρός μπορείτε να αποφασίσετε ποιους φυσιολογικούς συναγερμούς θα ενεργοποιήσετε , απενεργοποιήσετε  ή απενεργοποιήσετε τον ήχο  στο μενού **Αερισμός**.

Ανάλογα με την επιλεγμένη λειτουργία αναπνοής μπορούν να διαμορφωθούν διαφορετικοί συναγερμοί.





ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από μη συμβατούς συναγερμούς!









Οι μη συμβατοί συναγερμοί μπορεί να εμποδίσουν την ενεργοποίηση ενός συναγερμού από τη συσκευή θέτοντας σε κίνδυνο τους ασθενείς. Η συσκευή **δεν** προορίζεται για τη ζωτική αναπνοή.






- ⇒ Ρυθμίζετε τους συναγερμούς σε λογικά πλαίσια.



7.3 Σίγαση συναγερμών

1. Σίγαση συναγερμού για 120 δευτερόλεπτα:
Πατήστε το πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού .
Η βλάβη συνεχίζει να εμφανίζεται στη γραμμή κατάστασης και το πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού αναβοσβήνει, μέχρι να αποκατασταθεί η βλάβη.
2. Σίγαση όλων των ακουστικών σημάτων συναγερμών 2 λεπτά:
Πατήστε το πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού  αρκετή ώρα.




7.4 Φυσιολογικοί συναγερμοί

Ένδειξη	Αιτία	Μέτρο
Άπνοια 	Καμία αυθόρμητη αναπνοή εντός του ρυθμισμένου χρόνου.	Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.
Πίεση υψηλή 	Υπέρβαση μέγιστης πίεσης.	Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.
Πίεση χαμηλή 	Μη επίτευξη ελάχιστης πίεσης θεραπείας.	Καθαρίστε ή αλλάξτε και τα λερωμένα φίλτρα.
	Μη στεγανή πρόσβαση αναπνοής.	Ρυθμίστε εκ νέου την πρόσβαση αναπνοής.
	Ελαττωματική πρόσβαση αναπνοής.	Αντικατάσταση πρόσβασης αναπνοής.
	Μη συμβατές ρυθμίσεις.	Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.
Συχνότητα υψηλή 	Υπέρβαση μέγιστης συχνότητας αναπνοής.	Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.
Συχνότητα χαμηλή 	Υπέρβαση ελάχιστης συχνότητας αναπνοής.	Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.
Διαρροή υψηλή 	Διαρροή	Ελέγξτε τη σύνδεση της συσκευής μέσω του συστήματος σωλήνα ως την πρόσβαση αναπνοής στον ασθενή.
Αέρας/λεπτό υψηλός 	Υπέρβαση μέγιστου αέρα/λεπτό.	Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.
Αέρας/λεπτό χαμηλό 	Τιμή κάτω από τον ελάχιστο αέρα/λεπτό.	Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.

Ένδειξη	Αιτία	Μέτρο
Σφυγμός υψηλός 	Οι ρυθμίσεις παραμέτρων αναπνοής δεν είναι κατάλληλες (υπέρβαση ανώτερης ρύθμισης συναγερμού συχνότητας παλμού ασθενή). Μη συμβατές ρυθμίσεις συναγερμού	Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.
Σφυγμός χαμηλός 	Μη συμβατές ρυθμίσεις συναγερμού (υπέρβαση κατώτερης ρύθμισης συναγερμού συχνότητας παλμού ασθενή).	Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.
SpO ₂ υψηλό 	Υπέρβαση ανώτερης ρύθμισης συναγερμού κορεσμού οξυγόνου ασθενή.	Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.
SpO ₂ χαμηλό 	Πρόσβαση αναπνοής εσφαλμένη ή ελαττωματική.	Έλεγχος και εν ανάγκη αντικατάσταση πρόσβασης αναπνοής.
	Ελαττωματική ή πολύ μικρή παροχή οξυγόνου.	Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.
	Ακατάλληλες ρυθμίσεις παραμέτρων αναπνοής. Μη συμβατές ρυθμίσεις συναγερμού (υπέρβαση κατώτερης ρύθμισης συναγερμού κορεσμού οξυγόνου ασθενή).	
Όγκος αναπνεόμενου αέρα υψηλός 	Διαρροή στο σύστημα σωλήνα.	Εντοπίστε και αποκαταστήστε τη διαρροή. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικατάσταση συστήματος σωλήνα.
	Ο ασθενής αναπνέει μαζί.	Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.


Ένδειξη	Αιτία	Μέτρο
Όγκος αναπνεόμενου αέρα χαμηλός 	Βρώμικο φίλτρο.	Καθαρίστε ή αλλάξτε το φίλτρο.
	Πρόσβαση αναπνοής μη στεγανή ή ελαττωματική.	Ρυθμίστε το κάλυμμα/την περιέδεση κεφαλιού με τέτοιο τρόπο, ώστε η πρόσβαση αναπνοής να εφαρμόζει στεγανά. Εάν είναι απαραίτητο: αντικαταστήστε.
	Ελαττωματική πρόσβαση αναπνοής.	Αντικατάσταση πρόσβασης αναπνοής.
	Μη συμβατές ρυθμίσεις (υπέρβαση κατώτερης ρύθμισης συναγερμού του όγκου αναπνεόμενου αέρα).	Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.
	Ο ελάχιστος όγκος δεν επιτυγχάνεται σε λειτουργία MPVn εντός του προκαθορισμένου χρόνου.	Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.
Μόνο prisma VENT50 και prisma VENT50-C		
Όριο ARP 	Ασθενής και συσκευή ασύγχρονα.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις συσκευής.

7.5 Τεχνικοί συναγερμοί



Ένδειξη	Αιτία	Μέτρο
Σέρβις απαραίτητο. Επικοινωνήστε με ειδικό έμπορό/ υπεύθυνο.	Τεχνικό σφάλμα, το οποίο μπορεί να αντιμετωπιστεί μόνο από εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.	Παραδώστε τη συσκευή για επισκευή.
Συσσωρευτής ελαττωματικός. Σέρβις απαραίτητο. 	Συσσωρευτής ελαττωματικός. Η συσκευή είναι ελαττωματική.	Αντικατάσταση συσσωρευτή. Παραδώστε τη συσκευή για επισκευή.
Δεν υπάρχει συσσωρευτής. Σέρβις απαραίτητο. 	Συσσωρευτής ελαττωματικός. Χρήση ενός μη εγκεκριμένου συσσωρευτή.	Παραδώστε τη συσκευή για επισκευή.
Χωρητ. συσσωρ. πολύ κρίσιμη 	Συσσωρευτής άδειος (υπολειπόμενη χωρητικότητα κάτω από 5 %).	Συνδέστε τη συσκευή στην ηλεκτρική παροχή.

Ένδειξη	Αιτία	Μέτρο
Χωρητ. συσσωρευτή κρίσιμη 	Συσσωρευτής άδειος (υπολειπόμενη χωρητικότητα κάτω από 10 %).	Συνδέστε τη συσκευή στην ηλεκτρική παροχή.
Απεν. συσσ. βάση θερμοκρ. 	Συσσωρευτής πολύ ζεστός.	Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Επίτευξη διάρκειας ζωής. Αντικατάσταση συσσωρευτή 	Επίτευξη διάρκειας ζωής συσσωρευτή.	Αντικατάσταση συσσωρευτή.
Υψηλή θερμοκρασία συσσωρευτή 	Συσσωρευτής πολύ ζεστός.	Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Συσσωρευτής δεν αναγνωρίστηκε. Σέρβις απαραίτητο 	Συσσωρευτής ελαττωματικός.	Αντικατάσταση συσσωρευτή.
	Η συσκευή είναι ελαττωματική.	Παραδώστε τη συσκευή για επισκευή.
Καλυμμένος τομέας αναρρόφησης. Διατηρήστε τον τομέα αναρρόφησης ελεύθερο. 	Καλυμμένος τομέας αναρρόφησης.	Διατηρήστε τον τομέα αναρρόφησης ελεύθερο.
Μόνιμη αποσύνδεση, Ελέγξτε τον αναπνευστικό σωλήνα και τη σύνδεση ασθενή 	Το σύστημα σωλήνα δεν είναι σωστό ή δεν συνδέεται στη συσκευή.	Ελέγξτε τη σύνδεση της συσκευής μέσω του συστήματος σωλήνα ως την πρόσβαση αναπνοής στον ασθενή.
	Η συσκευή λειτουργεί με ανοικτή (όχι κατελιγμένη) πρόσβαση αναπνοής.	
Επανεισπνοή 	Η βαλβίδα ασθενή δεν ανοίγει κατά την εκπνοή (π.χ. λόγω κολλημένου φαρμάκου).	Ελέγξτε και εν ανάγκη αντικαταστήστε το σύστημα σωλήνα.
	Πολύ μεγάλος όγκος εισπνοής-εκπνοής ασθενή σε υψηλή συχνότητα.	

Ένδειξη	Αιτία	Μέτρο
Σφάλμα συστήματος σωλήνα 	Αντιμετάθεση σωλήνα ελέγχου βαλβίδας και σωλήνα μέτρησης πίεσης.	Ελέγξτε την σωλήνωση.
	Λυγισμένος σωλήνας ελέγχου βαλβίδας.	Ελέγξτε αν έχει μπλοκάρει ο σωλήνας ελέγχου βαλβίδας.
Σφάλμα συστήματος σωλήνα 	Ο σωλήνας ελέγχου βαλβίδας ανάμεσα στη συσκευή και τη βαλβίδα ασθενή έχει συνδεθεί λάθος.	Ελέγξτε το σωλήνα ελέγχου βαλβίδας για βλάβες. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικατάσταση συστήματος σωλήνα. Συνδέστε σωστά το σωλήνα ελέγχου βαλβίδας.
	Αντιμετάθεση σωλήνα ελέγχου βαλβίδας και σωλήνα μέτρησης πίεσης.	Ελέγξτε την σωλήνωση.
	Λυγισμένος σωλήνας ελέγχου βαλβίδας.	Ελέγξτε αν έχει μπλοκάρει ο σωλήνας ελέγχου βαλβίδας.
Διαρροή χαμηλή 	Δεν υπάρχει σύστημα εκπνοής-διαρροής.	Συνδέστε σύστημα εκπνοής-διαρροής.
Υπερθέρμανση τουρμπίνας 	Πολύ υψηλή υπερθέρμανση τουρμπίνας Μπλοκαρισμένο φίλτρο ψυχρού αέρα.	Ελέγξτε το φίλτρο ψυχρού αέρα. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικατάσταση φίλτρου ψυχρού αέρα από ειδικό έμπορο.
Ολοκλήρωση θεραπείας 	Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.	Ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή.
	Λήξη θεραπείας με softSTOP, η συσκευή έχει απενεργοποιηθεί.	
Αποσύνδεση. Ελέγξτε τον αναπνευστικό σωλήνα και τη σύνδεση ασθενή 	Το σύστημα σωλήνα δεν είναι σωστό ή δεν συνδέεται στη συσκευή.	Ελέγξτε τη σύνδεση της συσκευής μέσω του συστήματος σωλήνα ως την πρόσβαση αναπνοής στον ασθενή.
	Λειτουργία συσκευής με ανοικτή (όχι κατειλημμένη) πρόσβαση αναπνοής	
	Διαρροή λόγω απουσίας ή ελαττωματικού καλύμματος υγραντήρα αέρα αναπνοής.	Ελέγξτε τη σύνδεση του καλύμματος ή του υγραντήρα αέρα αναπνοής στη συσκευή.
Συνδέστε το κάλυμμα ή τον υγραντήρα αέρα αναπνοής. 	Διαρροή λόγω απουσίας ή ελαττωματικού καλύμματος / υγραντήρα αέρα αναπνοής.	Ελέγξτε τη σύνδεση του καλύμματος ή του υγραντήρα αέρα αναπνοής στη συσκευή. Εάν ο συναγερμός επιμένει: Παραδώστε τη συσκευή για επισκευή.

Ένδειξη	Αιτία	Μέτρο
Μπλοκαρισμένος αναπνευστικός σωλήνας ή έξοδος συσκευής 	Λυγισμένο ή μπλοκαρισμένο σύστημα σωλήνα.	Ελέγξτε ώστε το σύστημα σωλήνα ή η έξοδος συσκευής να μην είναι μπλοκαρισμένα.
Σφάλμα συστήματος σωλήνα 	Έχει επιλεγεί σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα. Δεν έχει συνδεθεί σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα.	Ελέγξτε την σωλήνωση. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε τον αναπνευστικό σωλήνα. Αντικαταστήστε το σύστημα σωλήνα. Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.
	Έχει επιλεγεί σύστημα σωλήνα διαρροής, έχει συνδεθεί σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα.	Αντικαταστήστε το σύστημα σωλήνα. Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.
	Ο σωλήνας μέτρησης πίεσης δεν έχει συνδεθεί σωστά.	Ελέγξτε την σωλήνωση.
Μέτρηση SpO ₂ ελαττωματική 	Αισθητήρας SpO ₂ ελαττωματικός.	Αντικαταστήστε τον αισθητήρα SpO ₂ . Εάν ο συναγερμός επιμένει: Αντικατάσταση δομοστοιχείου.
	Ο αισθητήρας SpO ₂ δεν έχει συνδεθεί σωστά.	Συνδέστε σωστά τον αισθητήρα SpO ₂ . Εάν ο συναγερμός επιμένει: Αντικαταστήστε τον αισθητήρα SpO ₂ .
Δεν έχει συνδεθεί αισθητήρας SpO ₂ 	Δεν έχει συνδεθεί αισθητήρας SpO ₂ .	Συνδέστε αισθητήρα SpO ₂ . Εάν ο συναγερμός επιμένει: Αντικατάσταση δομοστοιχείου.
Αδύνατο σήμα SpO ₂ 	Ο αισθητήρας SpO ₂ δεν έχει συνδεθεί σωστά στο δάχτυλο.	Ελέγξτε τη σύνδεση με το δάχτυλο.
	Βλάβη σήματος λόγω βερνικιού νυχιών ή ακαθαρσίες.	Αφαιρέστε το βερνίκι νυχιών. Καθαρίστε το δάχτυλο.
Συσσωρευτής δεν φορτίζει λόγω υπερβολικής θερμοκρασίας 	Συσσωρευτής πολύ ζεστός.	Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.

Ένδειξη	Αιτία	Μέτρο
Ο εσωτερικός συσσωρευτής δεν φορτίζεται λόγω υστέρησης θερμοκρασίας 	Συσσωρευτής πολύ κρύος.	Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Φόρτιση συσσ. αδύν. Σέρβις απαραίτητο 	Συσσωρευτής ελαττωματικός.	Αντικατάσταση συσσωρευτή.
Δομ. prismaCONNECT ελαττ. Επικοινωνήστε με ειδικό έμπορο/ υπεύθυνο 	Δομ. prismaCONNECT ελαττ.	Αντικατάσταση δομοστοιχείου.
Δεν υπάρχει δομοστοιχείο prisma CHECK. 	Ελαττωματικό ή μη συνδεδεμένο δομοστοιχείο prisma CHECK.	Αντικαταστήστε το δομοστοιχείο ή συνδέστε το σωστά.
Ρολόι δεν ρυθμίστηκε. 	Η εσωτερική ώρα δεν έχει ρυθμιστεί.	Αναθέστε τη ρύθμιση της ώρας στον ειδικό έμπορο, ώστε να καταγράφεται σωστά η πορεία της θεραπείας.
Συσκευή σε λειτουργία συσσωρευτή! 	Βλάβη ηλεκτρικής παροχής.	Ελέγχετε αγωγό σύνδεσης δικτύου σχετικά με ασφαλή σύνδεση. Ελέγχετε λειτουργία πρίζας.
	Ρυθμίστε τη συσκευή σε λειτουργία συσσωρευτή.	Πατήστε το πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού. Η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία συσσωρευτή.
Οθόνη σβηστή. Ακουστικό και οπτικό σήμα για τουλάχιστον 120 δευτερόλεπτα, καμία ένδειξη οθόνης.	Βλάβη ηλεκτρικής παροχής και εκφόρτιση συσσωρευτή (αν υπάρχει).	Ελέγχετε αγωγό σύνδεσης δικτύου σχετικά με ασφαλή σύνδεση. Ελέγχετε λειτουργία πρίζας. Αν υπάρχει συσσωρευτής: Συνδέστε τη συσκευή στο ηλεκτρικό δίκτυο και φορτίστε το συσσωρευτή.
	Η συσκευή είναι ελαττωματική.	Παραδώστε τη συσκευή για επισκευή.

Ένδειξη	Αιτία	Μέτρο
Μόνο λειτουργία HFT		
<p>Δεν επιτυγχάνεται η ροή. Ελέγξτε το FiO₂, αλλάξτε τη ρύθμιση ροής ή το εξάρτημα.</p> 	<p>Η ρυθμισμένη ροή δεν μπορεί να εφαρμοστεί.</p>	<p>Ανώτερο όριο ροής: Ρυθμίστε χαμηλότερη ροή HFT ή προσαρμόστε την τροφοδοσία O₂ ή χρησιμοποιήστε εξάρτημα με μικρότερη αντίσταση.</p> <p>Κατώτερο όριο ροής: Ρυθμίστε υψηλότερη ροή HFT ή προσαρμόστε την τροφοδοσία O₂ ή χρησιμοποιήστε εξάρτημα με μεγαλύτερη αντίσταση.</p>
<p>Έχει συνδεθεί prismaAQUA Χρησιμοποιήστε κατάλληλο εξωτερικό υγραντήρα.</p> 	<p>Το prismaAQUA δεν επιτρέπεται σε λειτουργία HFT.</p>	<p>Αποσυνδέστε το prismaAQUA από τη συσκευή θεραπείας και συνδέστε εξωτερικό υγραντήρα κατάλληλο για HFT.</p>

7.6 Βλάβες

Βλάβη/Μήνυμα βλάβης	Αιτία	Αντιμετώπιση
<p>Έλλειψη θορύβου λειτουργίας και ένδειξης σε οθόνη.</p>	<p>Δεν υπάρχει τροφοδοσία ρεύματος.</p>	<p>Ελέγξτε αγωγό σύνδεσης δικτύου σχετικά με ασφαλή σύνδεση. Ελέγξτε λειτουργία πρίζας.</p>
<p>Η θεραπεία δεν ξεκινάει με ανάσα.</p>	<p>Δεν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία αυτόματης εκκίνησης.</p>	<p>Ενεργοποιήστε τη λειτουργία αυτόματης εκκίνησης.</p>
<p>Η συσκευή δεν επιτυγχάνει τη ρυθμισμένη πίεση στόχο.</p>	<p>Λερωμένο φίλτρο αέρα.</p>	<p>Καθαρίστε το φίλτρο αέρα. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε το φίλτρο (βλέπε "6 Υγιονομική προετοιμασία", σελίδα 32).</p>
	<p>Μη στεγανή αναπνευστική μάσκα.</p>	<p>Ρυθμίζετε περιδέρση κεφαλιού έτσι ώστε να είναι στεγανή η μάσκα. Εάν είναι απαραίτητο: αντικαταστήστε την ελαττωματική μάσκα.</p>
	<p>Το σύστημα σωλήνα δεν έχει καταγραφεί με τον βέλτιστο τρόπο.</p>	<p>Εκτελέστε δοκιμή σωλήνα.</p>

8 Συντήρηση

8.1 Υποδείξεις ασφαλείας



Κίνδυνος τραυματισμού από τροποποιημένες ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές!

Μια μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση της ιατρικής ηλεκτρικής συσκευής μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή.

- ⇒ Μην τροποποιείτε τη συσκευή χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.
- ⇒ Σε περίπτωση τροποποίησης της συσκευής, εκτελέστε τις κατάλληλες εργασίες παρακολούθησης και ελέγχου για να διασφαλίσετε την αδιάταρακτη ασφαλή χρήση της.

8.2 Γενικές υποδείξεις

- Εκτελείτε συντήρηση στη συσκευή μόνο αν δεν είναι συνδεδεμένος κανένας ασθενής.
- Τα μέτρα όπως επιδιορθώσεις, συντηρήσεις και εργασίες επισκευής και οι τροποποιήσεις της συσκευής πρέπει να διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή από το εξειδικευμένο προσωπικό που ο τελευταίος έχει ρητά εξουσιοδοτήσει.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για διάρκεια ζωής 6 ετών. Σε περίπτωση χρήσης σύμφωνα με τους κανονισμούς της συσκευής, η συσκευή δεν χρειάζεται συντήρηση για αυτό το χρονικό διάστημα. Για χρήση της συσκευής πέραν αυτού του χρονικού διαστήματος, κρίνεται απαραίτητος ο έλεγχος της συσκευής από εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.
- Για τη Γερμανία: Η συσκευή υποβάλλεται σύμφωνα με το §11 του Κανονισμού φορέα λειτουργίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων κάθε 2 έτη σε τεχνικό έλεγχο ασφαλείας (STK). Για όλες τις άλλες χώρες ισχύουν οι απαιτήσεις της εκάστοτε χώρας.
- Εάν η συσκευή διαθέτει συσσωρευτή, τότε αυτός πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 4 χρόνια. Με αλλαγή στον συσσωρευτή LMT 30855 απαιτείται η έκδοση υλικολογισμικού 3.9.0008 ή νεώτερη.

9 Μεταφορά και αποθήκευση

Αποθηκεύστε και μεταφέρετε τη συσκευή στις συνθήκες περιβάλλοντος που περιγράφονται παρακάτω. Καθαρίστε τη συσκευή πριν από την αποθήκευση.

Εάν η συσκευή διαθέτει εσωτερικό συσσωρευτή, ο οποίος πρέπει να είναι ανά πάσα στιγμή σε κατάσταση λειτουργικής ετοιμότητας, συνδέετε τη συσκευή στο δίκτυο. Έτσι εξασφαλίζετε ότι ο συσσωρευτής είναι πάντα πλήρως φορτισμένος.

Αν η συσκευή δεν συνδεθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα στην ηλεκτρική παροχή, ο συσσωρευτής αποφορτίζεται. Προτείνουμε τον τακτικό έλεγχο της κατάστασης φόρτισης και (εάν είναι απαραίτητο) επαναφόρτιση με τη βοήθεια της συσκευής.

10 Απόσυρση



Μην απορρίπτετε το προϊόν και τους υπάρχοντες συσσωρευτές μέσω των οικιακών απορριμμάτων. Για τη σωστή απόσυρση απευθυνθείτε σε μια εγκεκριμένη, πιστοποιημένη επιχείρηση διάθεσης ηλεκτρονικών απορριμμάτων. Μπορείτε να πληροφορηθείτε τη διεύθυνσή της στην τοπική υπηρεσία προστασίας περιβάλλοντος ή στη διοίκηση του δήμου σας. Μπορείτε να απορρίψετε τη συσκευασία της συσκευής (χαρτόνι και στρώσεις) στην ανακύκλωση χαρτιού.

11 Παράρτημα

11.1 Τεχνικά δεδομένα

11.1.1 Συσσκευή

Προδιαγραφές	Συσσκευή prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	Συσσκευή prisma VENT50 prisma VENT50-C
Κλάση προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745	IIa	
Διαστάσεις Π x Υ x Β σε cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Βάρος	2,4 kg	2,5 kg
Όρια θερμοκρασίας - Λειτουργία - Μεταφορά και αποθήκευση - Μεταφορά και αποθήκευση σε +70 °C - Μεταφορά και αποθήκευση σε -25 °C	<p>+5 °C έως +40 °C -25 °C έως +70 °C</p> <p>Πριν από τη θέση σε λειτουργία, επιτρέψτε στη συσκευή να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου για 4 ώρες.</p> <p>Πριν από τη θέση σε λειτουργία, επιτρέψτε στη συσκευή να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 4 ώρες.</p>	
Επιτρεπτή υγρασία για λειτουργία, μεταφορά και αποθήκευση	Σχ. υγρασία 10 % έως 95 %, χωρίς συμπύκνωση	
Όρια πίεσης αέρα	600 hPa έως 1100 hPa, ανταποκρίνεται σε ύψος 4000 m πάνω από NN (κάτω από 700 hPa οι διαρροές πρέπει να διατηρούνται μικρές, γιατί ενδεχομένως η συσκευή να μην μπορεί να τις αντισταθμίσει πλέον λόγω των πολύ υψηλών πιέσεων αναπνοής)	
Διάμετρος σύνδεσης συστήματος σωλήνα	Πρότυπος κώνος 22 mm σύμφωνα με ISO 5356-1	
Μέγιστη ροή αέρα σε 20 hPa	>220 l/min	
Ηλεκτρική σύνδεση	100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz, ανοχή -20 % – 10 %	
Μέγιστη κατανάλωση ρεύματος σε μέγιστο φορτίο	Σε 100 V: 1,02 A Σε 240 V: 0,43 A	Σε 100 V: 1,12 A Σε 240 V: 0,5 A
Μέγιστη ηλεκτρική ισχύς	100 W	120 W
Ηλεκτρική σύνδεση σε συνδυασμό με τον μετατροπέα	12 V DC / 24 V DC μέγ. 10 VA	

Προδιαγραφές	Συσκευή prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	Συσκευή prisma VENT50 prisma VENT50-C
Ταξινόμηση σύμφωνα με IEC 60601-1-11: Κλάση προστασίας από ηλεκτροπληξία	Κλάση προστασίας II	
Ταξινόμηση τμήματος εφαρμογής με σύνδεση ασθενή	Τύπος BF	
Προστασία έναντι βλαβερής εισχώρησης στερεών και νερού	IP22	
Ταξινόμηση σύμφωνα με IEC 60601-1: Είδος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία	
Τμήμα εφαρμογής	Έξοδος συσκευής, αναπνευστική μάσκα, αισθητήρας SpO ₂	
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) σύμφωνα με EN 60601-1-2 Βλάβη παρασίτων Αντιπαρασιτική θωράκιση	Οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές επιτρέπεται να εγκαθίστανται και να λειτουργούν μόνο σε προσδιορισμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον σε ότι αφορά στην εκπομπή και την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία. Περαιτέρω πληροφορίες και παραμέτρους ελέγχου και οριακές τιμές εν ανάγκη διαθέσιμες από τον κατασκευαστή. EN 55011 B IEC 61000-4 μέρος 2 έως 6, μέρος 11, μέρος 8 IEC 61000-3 μέρος 2 και 3	
Θέρμανση αέρα αναπνοής	Μέγιστο + 3 °C	
Μέση στάθμη ηχητικής πίεσης / λειτουργίας σύμφωνα με ISO 80601-2-70	Περ. 26 dB(A) σε 10 hPa (ανταποκρίνεται σε στάθμη ηχητικής πίεσης 34 dB(A))	Περ. 28 dB(A) σε 10 hPa (ανταποκρίνεται σε στάθμη ηχητικής πίεσης 36 dB(A))
Μέση στάθμη ηχητικής πίεσης / λειτουργίας σύμφωνα με ISO 80601-2-70 με υγραντήρα αέρα αναπνοής	Περ. 27 dB(A) σε 10 hPa (ανταποκρίνεται σε στάθμη ηχητικής πίεσης 35 dB(A))	Περ. 28 dB(A) σε 10 hPa (ανταποκρίνεται σε στάθμη ηχητικής πίεσης 36 dB(A))
Στάθμη ηχητικής πίεσης μηνύματος συναγερμού σύμφωνα με IEC 60601-1-8 για όλες τις συνθήκες συναγερμού (υψηλής, μέσης, χαμηλής προτεραιότητας)	Βαθμίδα 1: 63 dB(A) Βαθμίδα 2: 66 dB(A) Βαθμίδα 3: 68 dB(A) Βαθμίδα 4: 80 dB(A) ± 5 dB(A)	

Προδιαγραφές	Συσκευή prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	Συσκευή prisma VENT50 prisma VENT50-C
Όρια πίεσης IPAP prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Ανοχή	4 hPa έως 30 hPa 4 hPa έως 40 hPa 4 hPa έως 50 hPa ± 1,2 hPa (± 8 % της τιμής μέτρησης)	
Όρια πίεσης PEEP Ανοχή	4 hPa έως 25 hPa ± 1,2 hPa (± 8 % της τιμής μέτρησης)	Σύστημα σωλήνα διαρροής: 4 hPa έως 25 hPa Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα: 0 hPa έως 25 hPa ± 1,2 hPa (± 8 % της τιμής μέτρησης)
Πίεση λειτουργίας CPAP Ανοχή	4 hPa έως 20 hPa ± 1,2 hPa (± 8 % της τιμής μέτρησης)	
Εύρος βήματος πίεσης	0,2 hPa	
PLSmin (ελάχιστη σταθερή οριακή πίεση) Ελάχιστη πίεση σε περίπτωση σφάλματος	0 hPa	
PLSmax (μέγιστη σταθερή οριακή πίεση) Μέγιστη πίεση σε περίπτωση σφάλματος	≤ 60 hPa	
PWmax (μέγιστη πίεση θεραπείας) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa, ρύθμιση πίεσης 40 hPa, ρύθμιση πίεσης 50 hPa, ρύθμιση πίεσης	
PWmin (ελάχιστη πίεση θεραπείας)	Σύστημα διαρροής: 4 hPa, ρύθμιση πίεσης Σύστημα βαλβίδας: 0 hPa	
Συχνότητα αναπνοής Ακρίβεια Εύρος βήματος	0 έως 60 bpm ± 0,5 bpm 0,5 bpm	
Ti/Ti max Ti ελάχ., Ti μέγ., Ti χρον.	0,5 s έως 4 s 0,2 s έως 4 s auto (μόνο Ti χρον.)	
Ακρίβεια Εύρος βήματος	± 0,1 s 0,1 s	
Επιδιωκόμενος όγκος (όχι στο prisma VENT30) Ακρίβεια Εύρος βήματος	100 ml έως 2000 ml ± 20 % 10 ml	

Προδιαγραφές	Συσκευή prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	Συσκευή prisma VENT50 prisma VENT50-C
Βαθμίδες Trigger Εισπνοή Εκπνοή	1 (υψηλή ευαισθησία) έως 8 (χαμηλή ευαισθησία) 95 % έως 5 % της μέγιστης ροής σε βήματα 5 %	
Διάταξη Trigger	Η ενεργοποίηση εισπνοής ενεργοποιήθηκε, όταν η ροή ασθενή παραβίασε τα όρια ενεργοποίησης. Η ενεργοποίηση εκπνοής ενεργοποιήθηκε, όταν η ροή ασθενή κατά την εισπνοή έπεσε κάτω από την ποσοστιαία τιμή της μέγιστης ροής ασθενή κατά την εισπνοή.	
Ταχύτητα αύξησης πίεσης	Βαθμίδα 1: 100 hPa/s Βαθμίδα 2: 80 hPa/s Βαθμίδα 3: 50 hPa/s Βαθμίδα 4: 20 hPa/s	
Ταχύτητα πτώσης πίεσης	Βαθμίδα 1: 100 hPa/s Βαθμίδα 2: 80 hPa/s Βαθμίδα 3: 50 hPa/s Βαθμίδα 4: 20 hPa/s μέγ.: μέγιστη αργή προσαρμογή πίεσης	
Όγκος αναπνεόμενου αέρα Ανοχή	100 ml έως 2000 ml ± 20 %	
Αέρας / λεπτό (εξακριβώνεται κατά τις τελευταίες 5 ανάσες) Ανοχή	0 l/min έως 99 l/min ± 20 % (Συνθήκες: Vt ≥ 100 ml)	
Μέγιστη επιτρεπτή ροή στην παροχή οξυγόνου	15 l/min	
Όρια ροής HFT	5 έως 60 l/min Εύρος βήματος: 1 l/min	
Φίλτρο γύρης έως 1 μm έως 0,3 μm	Κλάση φίλτρου E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %	
Διάρκεια ζωής φίλτρου γύρης	περ. 250 h	
Κάρτα SD	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρητικότητα μνήμης 256 MB έως 8 GB, διεπαφή συμβατή με SD physical layer version 2.0	

Προδιαγραφές	Συσκευή prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	Συσκευή prisma VENT50 prisma VENT50-C
Φίλτρο και τεχνικές εξομάλυνσης	<p>Οι φυσιολογικοί συναγερμοί ενεργοποιούνται μετά από 3 ανάσες μετά την επίτευξη του ορίου συναγερμού. Εξαιρέση: Οι συναγερμοί Σφυγμός υψηλός, Σφυγμός χαμηλός, SpO₂ υψηλό και SpO₂ χαμηλό ενεργοποιούνται 3 δευτερόλεπτα μετά την επίτευξη του ορίου συναγερμού. Ο συναγερμός Επανεισπνοή ενεργοποιείται 10 ανάσες μετά την επίτευξη του ορίου συναγερμού.</p> <p>Ο συναγερμός ARP ενεργοποιεί 20 ανάσες το πολύ μετά την επίτευξη του ορίου συναγερμού. Οι ενδείξεις, πίεσης, ροής και διαρροής προκύπτουν βάσει χαμηλοπερατού φίλτρου.</p>	
Φίλτρο βακτηριδίων	Όγκος διάκενου: 26 ml Αντίσταση ροής: 2,0 cm H ₂ O σε 60 l/min	

11.1.2 Εσωτερικός συσσωρευτής (εάν υπάρχει)

Προδιαγραφές	Εσωτερικός συσσωρευτής		
Αριθμός τεμαχίου	LMT 27999 (σε συσκευές έως 07/2022)	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)
Τύπος	Ιόντων Λιθίου	Ιόντων Λιθίου	Ιόντων Λιθίου
Ονομαστική χωρητικότητα	3100 mAh	2850 mAh	3500 mAh
Ονομαστική τάση	39,6 V	40,37 V	39,6 V
Ονομαστική ισχύς	121 Wh	110,99 Wh	137,5 Wh
Τυπικοί κύκλοι εκφόρτισης	600 κύκλοι φόρτισης	600 κύκλοι φόρτισης	600 κύκλοι φόρτισης
Διάρκεια λειτουργίας εσωτερικού συσσωρευτή στις παρακάτω ρυθμίσεις: Λειτουργία T, f=20 /min, Ti=1 s, PEEP=4 hPa, Vt = 800ml Παθητικός πνεύμονας: Αντίσταση R = 5 hPa (l/s), Συμμόρφωση C = 50 ml/hPa	> 10 ώρες		
Διάρκεια της φόρτισης συσσωρευτή	> 8 ώρες		
Βάρος	0,63 kg		

Ανοχές για εφαρμοζόμενες συσκευές μέτρησης

Πίεση:	$\pm 0,75$ % από την τιμή μέτρησης ή $\pm 0,1$ hPa
Ροή:	± 2 % από πραγματική τιμή
Όγκοι	± 3 % από πραγματική τιμή
Θερμοκρασία:	$\pm 0,3$ °C
Χρόνος	$\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ bpm

Όλες οι φυσιολογικές τιμές ροής και όγκου εμφανίζονται σε BTPS (ροή ασθενή, επιδιωκόμενος όγκος, όγκος αναπνεόμενου αέρα, αέρας/λεπτό). Όλες οι τιμές ροής και όγκου εμφανίζονται σε STPD.

Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών.

Όλα τα εξαρτήματα της συσκευής δεν περιέχουν λατέξ.

Οι συσκευές τύπου WM110TD και τύπου WM120TD χρησιμοποιούν τα παρακάτω λογισμικά OpenSource: FreeRTOS.org

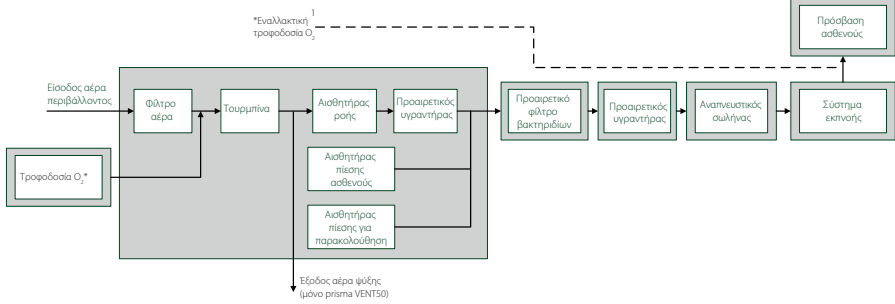
Το λογισμικό αυτής της συσκευής περιέχει κώδικα, ο οποίος συνοδεύεται από άδεια GPL. Μπορείτε να λάβετε τον κωδικό SourceCode και την άδεια GPL κατόπιν αιτήματος.

Εφαρμοσμένα πρότυπα

- EN ISO 10651-6: Συσκευές υποβοήθησης αναπνοής για ιατρική χρήση – Ειδικός καθορισμός βασικής ασφάλειας συμπεριλαμβανομένων των σημαντικών χαρακτηριστικών ισχύος – Μέρος 6: Αναπνευστική συσκευή για οικιακή χρήση υποβοήθησης αναπνοής
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80 Ιατροτεχνολογικές ηλεκτρικές συσκευές
 - Μέρος 2-79: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση αναπνευστικών συσκευών για οικιακή χρήση για υποβοήθηση αναπνοής ασθενών με αναπνευστικές δυσκολίες.
 - Μέρος 2-80 (για την έκδοση με συσσωρευτή και μετατροπέα): Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση αναπνευστικών συσκευών για οικιακή χρήση για υποβοήθηση αναπνοής ασθενών με αναπνευστική ανεπάρκεια.

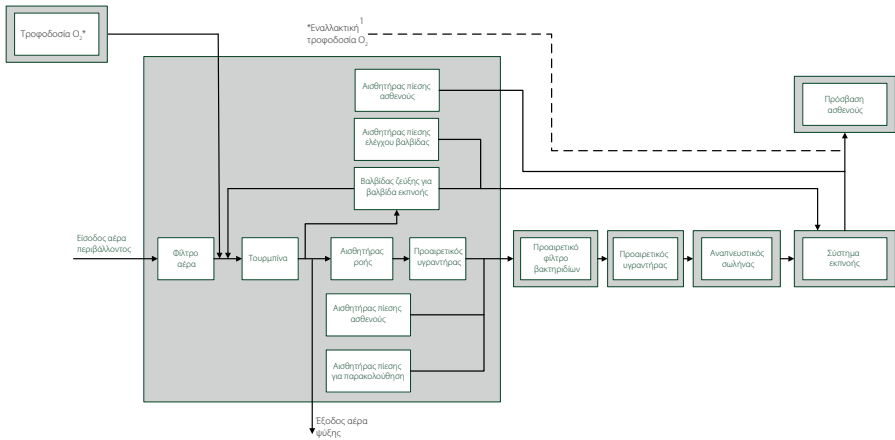
11.1.3 Σχέδιο πνευματικής συνδεσμολογίας

Σύστημα σωλήνα διαρροής



¹ Στο πλαίσιο της δοκιμής σωλήνα πρέπει να απενεργοποιηθεί η τροφοδοσία O₂.

Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα



¹ Στο πλαίσιο της δοκιμής σωλήνα πρέπει να απενεργοποιηθεί η τροφοδοσία O₂.

11.1.4 Αντιστάσεις συστήματος

Ροή	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα		Σύστημα σωλήνα διαρροής	
	Εκπνοή	Εισπνοή	Εκπνοή	Εισπνοή	Εκπνοή	Εισπνοή
Συσκευή με σύστημα σωλήνα 22 mm και υγραντήρα αέρα αναπνοής						
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
Συσκευή με σύστημα σωλήνα 22 mm (χωρίς υγραντήρα αέρα αναπνοής)						
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
Συσκευή με σύστημα σωλήνα 15 mm, υγραντήρα αέρα αναπνοής και φίλτρο βακτηριδίων						
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	-	-	-	-
Συσκευή με σύστημα σωλήνα 15 mm (χωρίς υγραντήρα αέρα αναπνοής και φίλτρο βακτηριδίων)						
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 Εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες	
<p>Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταθερή και σε φορητή λειτουργία τόσο σε οικιακό χώρο όσο και σε αντίστοιχους κλινικούς τομείς.</p> <p>Η εν λόγω συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές στο πλαίσιο της κατοικίας. Ως εκ τούτου, σε τέτοια περίπτωση απαραίτητη κρίνεται η λήψη κατάλληλων μέτρων αποκατάστασης, όπως π.χ. νέος προσανατολισμός, νέα διάταξη ή θωράκιση της συσκευής ή φιλτράρισμα της σύνδεσης στο χώρο λειτουργίας.</p>	
Μετρήσεις ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας	Συμφωνία
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με CISPR 11	Ομάδα 1
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με CISPR 11	Κλάση Β
Ακτινοβολίες υψηλών συχνοτήτων IEC 61000-3-2	Κλάση Α
Ακτινοβολίες διακυμάνσεων τάσης/διακύμανση σύμφωνα με IEC 61000-3-3	συμφωνία

11.3 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική θωράκιση			
<p>Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταθερή και σε φορητή λειτουργία τόσο σε οικιακό χώρο όσο και σε αντίστοιχους κλινικούς τομείς.</p> <p>Σε χώρους κατοικίας ενδέχεται η συσκευή να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές, έτσι ώστε να κριθεί απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων αποκατάστασης, όπως π.χ. νέα διάταξη.</p>			
ΘΩΡΑΚΙΣΗ-έλεγχοι	IEC 60601-ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ – κατευθυντήρια οδηγία
Αποφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) σύμφωνα με IEC 61000-4-2	Αποφόρτιση επαφής ± 8 kV Αποφόρτιση αέρα ± 15 kV	Αποφόρτιση επαφής ± 8 kV Αποφόρτιση αέρα ± 15 kV	Το πάτωμα πρέπει να έχει κατασκευαστεί από ξύλο ή μπετόν ή πρέπει να έχει καλυφθεί με κεραμικά πλακάκια. Εάν το πάτωμα καλύπτεται από συνθετικό υλικό, πρέπει η σχετική υγρασία αέρα να ανέρχεται σε τουλάχιστον 30 %.
Άμεσες μεταβατικές ηλεκτρικές διαταραχές / ριπές κατά IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου Διάρκεια σύνδεσης ≥ 60 s Συχνότητα ριπής: 100 kHz	± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου Διάρκεια σύνδεσης ≥ 60 s Συχνότητα ριπής: 100 kHz	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να ανταποκρίνεται σε αυτή ενός τυπικού επιχειρηματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κρουστικές τάσεις / αυξήσεις σύμφωνα με IEC 61000-4-5	Αντίσταση πηγής: 2 Ω , 18 μ F: 0,5 kV, 1 kV Αριθμός κρουστικών τάσεων: 5 κρουστικές τάσης / γωνία φάσης Γωνία φάσης: 0°, 90°, 180°, 270° Ρυθμός επανάληψης: 60 s	Αντίσταση πηγής: 2 Ω , 18 μ F: 0,5 kV, 1 kV Αριθμός κρουστικών τάσεων: 5 κρουστικές τάσης / γωνία φάσης Γωνία φάσης: 0°, 90°, 180°, 270° Ρυθμός επανάληψης: 60 s	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να ανταποκρίνεται σε αυτή ενός τυπικού επιχειρηματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική θωράκιση			
<p>Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταθερή και σε φορητή λειτουργία τόσο σε οικιακό χώρο όσο και σε αντίστοιχους κλινικούς τομείς.</p> <p>Σε χώρους κατοικίας ενδέχεται η συσκευή να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές, έτσι ώστε να κριθεί απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων αποκατάστασης, όπως π.χ. νέα διάταξη.</p>			
<p>Βυθίσεις τάσης / σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με IEC 61000-4-11</p>	<p>Αριθμός βυθίσεων τάσης: 3 επίπεδα πτώσης/διάρκεια: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°</p>	<p>Αριθμός βυθίσεων τάσης: 3 επίπεδα πτώσης/διάρκεια: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°</p>	<p>Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να ανταποκρίνεται σε αυτή ενός τυπικού επιχειρηματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της συσκευής χρειάζεται τη συνεχιζόμενη ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ κατά την εμφάνιση των διακοπών στην ηλεκτρική ενέργεια, προτείνεται η τροφοδοσία της συσκευής από αδιάκοπη τροφοδοσία ρεύματος ή μια μπαταρία.</p>
<p>Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m Διάρκεια: 30 δευτ. ανά άξονα Άξονες: άξονας x, άξονας y, άξονας z</p>	<p>30 A/m Διάρκεια: 30 δευτ. ανά άξονα Άξονες: άξονας x, άξονας y, άξονας z</p>	<p>Τα μαγνητικά πεδία σε συχνότητα δικτύου πρέπει να ανταποκρίνονται στις τυπικές τιμές, όπως είναι αυτές που εμφανίζονται σε επιχειρηματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.</p>









11.4 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική θωράκιση		
<p>Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταθερή και σε φορητή λειτουργία τόσο σε οικιακό χώρο όσο και σε αντίστοιχους κλινικούς τομείς.</p> <p>Σε χώρους κατοικίας ενδέχεται η συσκευή να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές, έτσι ώστε να κριθεί απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων αποκατάστασης, όπως π.χ. νέα διάταξη.</p>		
ΘΩΡΑΚΙΣΗ- έλεγχοι	IEC 60601- ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ
Αγώγιμα σφάλματα HF σύμφωνα με IEC 61000-4-6	10 V ενεργή τιμή 150 kHz έως 80 MHz εντός των ζωνών ISM	10 V
Ακτινοβλούμενα σφάλματα HF σύμφωνα με IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80 % AM σε 2 Hz	10 V/m
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Σημάνσεις και σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα μπορούν να τοποθετηθούν στη συσκευή, την πινακίδα συσκευής, τα εξαρτήματα ή τις συσκευασίες τους.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός σειράς
	Ημερομηνία κατασκευής
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Είσοδος, απαγορεύεται το μπλοκάρισμα των ανοιγμάτων
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Συρτάρι για κάρτα SD
	Πλήκτρο on/off
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Έξοδος
	Σύνδεση USB (προαιρετική)
	Σύνδεση σωλήνα ελέγχου βαλβίδας για βαλβίδα ασθενή
	Σύνδεση σωλήνα μέτρησης πίεσης (χαρακτηρίζεται μπλε)
ΤΥΡ:	Χαρακτηρισμός τύπου συσκευής
IP22	Βαθμός προστασίας κατά την επαφή με το δάχτυλο. Το προϊόν προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κάθετα, όταν το περιβάλλον έχει κλίση έως 15°.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Προϊόν κλάσης προστασίας II
	Μην απορρίπτετε το προϊόν στα οικιακά απορρίμματα.
	Κατάλληλη για χρήση σε αεροπλάνα. Ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις RTCA/DO-160G τμήμα 21, κατηγορία M.
	Τύπος τμήματος εφαρμογής BF
	Κατασκευαστής
CE 0197	Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/κανονισμούς)
	Επιτρεπτά όρια θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση
	Επιτρεπτά όρια υγρασίας αέρα για μεταφορά και αποθήκευση
	Επαναχρησιμοποίηση σε συγκεκριμένο ασθενή
MD	Επισημαίνει το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος

11.6 Περιεχόμενο παράδοσης

Τον τρέχοντα κατάλογο του περιεχομένου παράδοσης μπορείτε να τον βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο ή μέσω του ειδικού σας εμπόρου.

Σύμφωνα με τη σειρά στο περιεχόμενο παράδοσης περιλαμβάνονται τα παρακάτω εξαρτήματα:

Εξάρτημα	Αριθμός τεμαχίου
Βασική συσκευή	Διαφέρει ανάλογα με τη συσκευή
Σύστημα σωλήνα διαρροής (prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)	WM 23962
Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα (prisma VENT50, prisma VENT50-C)	WM 27181
Αγωγός σύνδεσης	WM 24177
Υποδοχή διέλευσης O ₂	WM 30669
Σετ, 12 φίλτρα γύρης	WM 29652
Σετ, 2 φίλτρα αέρα	WM 29928
Τσάντα μεταφοράς	WM 29710
Κάρτα SD	WM 29794
Οδηγίες χρήσης για ασθενείς	LMT 68447

11.7 Εξαρτήματα και ανταλλακτικά



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από μη συμβατό εξάρτημα!

Η χρήση εξαρτημάτων που δεν προορίζονται για την περιγραφόμενη συσκευή υποβοήθησης αναπνοής μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή.

⇒ Συνδέετε μόνο εξαρτήματα, τα οποία προορίζονται για τη χρήση της περιγραφόμενης συσκευής υποβοήθησης αναπνοής.



Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης των εξαρτημάτων. Εδώ θα βρείτε περαιτέρω πληροφορίες για τον χειρισμό και τον συνδυασμό με τη συσκευή.

Εξάρτημα	Αριθμός τεμαχίου
Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα (prisma VENT50, prisma VENT50-C)	WM 27181
Αγωγός σύνδεσης	WM 24177
Οδηγίες χρήσης για ασθενείς	LMT 68447
Σύστημα σωλήνα διαρροής, 22 mm Ø	WM 23962
Σύστημα σωλήνα διαρροής, αποστειρωσίμο σε αυτόματο κλίβανο, 22 mm Ø	WM 24667

Εξάρτημα	Αριθμός τεμαχίου
Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, 22 mm Ø	WM 24445
Θερμαινόμενο σύστημα σωλήνα HYBERNITE	WM 29067
Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, 15 mm Ø	WM 29988
Θερμαινόμενο σύστημα σωλήνα HYBERNITE	WM 29083
Σύστημα σωλήνα διαρροής υποστήριξης της αναπνοής με επιστόμιο, 15 mm Ø	WM 27651
Βαλβίδα εκπνοής WILAsilent	WM 27589
Φίλτρο συστήματος αναπνοής Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Σετ, 12 φίλτρα γύρης	WM 29652
Σετ, 2 φίλτρα αέρα	WM 29928
prismaBAG advanced, τσάντα μεταφοράς	WM 29710
Θήκη μεταφοράς για φορητή χρήση	WM 30633
Σετ, υποστήριξης της αναπνοής με επιστόμιο	WM 27647
Υποδοχή διέλευσης O ₂	WM 30669
Κάρτα SD	WM 29794
Αγωγός σύνδεσης, κλήση νοσηλευτικού προσωπικού 10 m	WM 27780
Αγωγός σύνδεσης, κλήση νοσηλευτικού προσωπικού 10 m	WM 27790
Μετατροπέας/DC/AC αντιστροφέας 12 V	WM 24616
Μετατροπέας/DC/AC αντιστροφέας 24 V	WM 24617
Σετ, εξαρτήματα (ανταλλακτικός συσσωρευτής)	WM 17814
Micro-USB 2.0 καλώδιο σύνδεσης 2 m, μαύρο	WM 35130
Καλώδιο σύνδεσης PSG H&L	WM 35151
Καλώδιο σύνδεσης PSG Weinmann	WM 35152
Καλώδιο σύνδεσης PSG Υποδοχή, 3,5 mm Ø	WM 35153
Καλώδιο σύνδεσης PSG Υποδοχή, 2,5 mm Ø	WM 35154
Καλώδιο σύνδεσης PSG Υποδοχή, 2,5 mm Ø	WM 35155
Συνδετικός αγωγός δομοστοιχείου PSG	WM 29696
Αγωγός σύνδεσης αισθητήρα SpO ₂	WM 35581
Αισθητήρας SpO ₂ , μέγεθος S	WM 35532
Αισθητήρας SpO ₂ , μέγεθος M	WM 35533
Αισθητήρας SpO ₂ , μέγεθος L	WM 35534
Μόντεμ 2G WM110MW	WM 31240
Μόντεμ 3G WM110MW	WM 31770
Πλαίσιο NIM για prisma VENT	WM 31365
Αρθρωτό βραχίονα για πλαίσιο	WM 31354
Στήριγμα τροφοδοτικού	WM 31351

Εξάρτημα	Αριθμός τεμαχίου
Στήριγμα για φιάλη O ₂	WM 31352

11.8 Εγγύηση

Η Löwenstein Medical Technology παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος Löwenstein Medical Technology και ενός ανταλλακτικού που έχει συναρμολογηθεί από την εταιρία Löwenstein Medical Technology περιορισμένη εγγύηση κατασκευαστή σύμφωνα με τους εγγυητικούς όρους που ισχύουν για το εκάστοτε προϊόν και σύμφωνα με τα κατωτέρω αναφερόμενα χρονικά διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Οι εγγυητικοί όροι μπορεί να κληθούν στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους.

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό έμπορό σας.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Συσκευές με εξαρτήματα (εξαίρεση: μάσκες)	2 έτη
Μάσκες με εξαρτήματα, συσσωρευτές, μπαταρίες (εάν δεν αναφέρεται κάτι διαφορετικά στα τεχνικά έντυπα), αισθητήρες, συστήματα σωλήνα	6 μήνες
Προϊόντα μόνο για μία χρήση	Κανένα

11.9 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν ο κατασκευαστής Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Αμβούργο, Γερμανία, δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

LMT 68447a 08/2022 EL

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 68447a

LÖWENSTEIN
medical