

HE הוראות שימוש למכשירים מסוג WM 120 TD ו- WM 110 TD



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


LÖWENSTEIN
medical

מכשירי הנשמה

תוכן

4	מבוא	1
4	השימוש המיועד	1.1
4	תיאור אופן הפעולה	1.2
4	כישורי המשתמש	1.3
5	התוויות רפואיות	1.4
5	התוויות נגד	1.5
5	תופעות לוואי	1.6
6	בטיחות	2
6	מידע בטיחות	2.1
7	מידע כללי	2.2
8	אזהרות במסמך זה	2.3
9	תאור המוצר	3
9	סקירת המוצר	3.1
11	מצבי הפעלה	3.2
12	לוח בקרה	3.3
12	סמלים בתצוגה	3.4
15	אביזרים	3.5
16	הכנה והפעלה	4
16	הכנת המכשיר	4.1
17	חברו את צינור הנשימה	4.2
20	לפני השימוש הראשון	4.3
21	התחלת הטיפול	4.4
21	סיום הטיפול/וכיבוי המכשיר	4.5
21	הכנת מכשיר האדים	4.6
22	בחרו תכנית מוגדרת מראש	4.7
22	LIAM (prisma VENT50 ו-prisma VENT50-C בלבד)	4.8
22	הפעלת וכיבוי softSTART (החל מגרסת קושחה 3.1.0008)	4.9
23	שימוש בכרטיס SD (אופציונלי)	4.10
24	שימוש בסוללה (אופציונלי)	4.11
25	הגדרות בתפריטים	5

25	5.1	הניווט במכשיר
25	5.2	מבנה התפריט
26	5.3	תפריט מערכת (הגדרות המכשיר)
26	5.4	תפריט הנשמה (הגדרות הנשמה)
27	5.5	התפריט softSTART/softSTOP (החל מגרסת קושחה 3.1.0008)
27	5.6	תפריט דוחות (נתוני שימוש)
28	6	טיפול היגינה
28	6.1	מידע כללי
28	6.2	מרווחי הניקוי
29	6.3	טיפול היגינה למכשיר
30	6.4	טיפול היגינה לצינור הנשימה
31	7	בדיקת פעולה
32	8	אזעקות ותקלות
32	8.1	הרצף לתצוגת האזעקות
32	8.2	השבתת האזעקות הפיזיולוגיות
32	8.3	השתקת אזעקות
32	8.4	אזעקות פיזיולוגיות
34	8.5	אזעקות טכניות
38	8.6	פתרון בעיות
39	9	שירות
39	10	הובלה ואחסון
39	11	השלכה
40	12	נספח
40	12.1	נתונים טכניים
47	12.2	פליטות אלקטרומגנטיות
47	12.3	חסינות אלקטרומגנטית
49	12.4	חסינות אלקטרומגנטית למערכות ME ומכשירי-ME
49	12.5	סימונים וסמלים
52	12.6	פריטי אספקה
52	12.7	אביזרים וחלקי חילוף
53	12.8	אחריות
53	12.9	הצהרת תאימות

1 מבוא

1.1 השימוש המיועד

WM 110 TD

המכשיר WM 110 TD מיועד למטופלים מונשמים עם נשימה עצמונית. ניתן להשתמש בו על חולים ששוקלים מעל 10 ק"ג עם אי ספיקה נשימתית. ניתן להשתמש בו גם ביישום קבוע וגם ביישום נייד, בסביבה ביתית או קלינית.

WM 120 TD

המכשיר WM 120 TD מיועד למטופלים מונשמים עם נשימה עצמונית. ניתן להשתמש בו על חולים ששוקלים מעל 10 ק"ג עם אי ספיקה נשימתית. ניתן להשתמש בו גם ביישום קבוע וגם ביישום נייד, בסביבה ביתית או קלינית.

1.2 תיאור אופן הפעולה

ניתן להשתמש במכשיר עם ממשקי מטופל/מנשם פולשניים או חיצוניים.

מפוח מעביר את האוויר החיצוני דרך מסנן ומפיח אותו למטופל בלחץ טיפולי, דרך צינור הנשימה וממשק המטופל/מנשם המפוח מבוקר על מנת להתאים את שלבי נשימה על פי האותות המתקבלים מחיישני הלחץ והזרימה.

ממשק המשתמש משמש להצגת הפרמטרים והאזעקות הזמינים, וכן להגדרתם.

ניתן להשתמש במכשיר גם עם צינור נשימה עם דליפת אויר בהנשמה וגם עם צינור נשימה שסתום מטופל (prisma VENT50 ו-prisma VENT50-C בלבד). בצינור נשימה עם שסתום מטופל (prisma VENT50 ו-prisma VENT50-C בלבד), נשיפת המטופל נשלטת באמצעות שסתום החולה.

אם המכשיר כולל סוללה משולבת, הוא יכול להמשיך לפעול ללא הפרעה במקרה של הפסקת חשמל.

מצב HFT (פריזמה VENT50-C בלבד) ומצב MPV אינם מצבי תמיכה בנשימה כהגדרתם ב-ISO 10651-6. מכיוון שלא נוצר חיבור קבוע ו/או אטום בין נקודות הגישה המתאימות לדרכי הנשימה של המטופל, מפרטים מסוימים, כגון איתור נתק, אינם חלים.

נתוני הטיפול נשמרים על כרטיס SD וניתן להעריכם באמצעות תוכנת מחשב.

prisma VENT50-C בלבד

במצב High Flow (מצב HFT) המכשיר מזרים את הזרימה המוגדרת למכשיר אדים חיצוני, תומך HFT. מכשיר זה מכין את האוויר הננשם מבחינת טמפרטורה ולחות אוויר. החיבור למטופל מבוצע באמצעות אביזר תואם HFT.

1.3 כישורי המשתמש

האדם המפעיל את המכשיר מכונה בהוראות אלה כ"משתמש". המטופל הוא האדם המקבל את הטיפול. כבעל המכונה/המפעיל או המשתמש עליכם להכיר את אופן ההפעלה של מכשיר רפואי זה. בעל המכונה/המפעיל אחראי להבטיח את התאימות של המכשיר ושל כל המרכיבים שלו והאביזרים המחוברים לחולה לפני השימוש.

המכשיר הוא מכשיר רפואי, המותר לשימוש רק על ידי אנשי מקצוע מוסמכים ועל פי הנחיות רופא. השתמשו במכשיר רק על פי הוראות רופא או אנשי צוות רפואי אחרים. כאשר המכשיר נמסר לידי המטופל, הרופא המטופל או צוות בית החולים צריכים להדריך את המטופל על אופן הפעלת המכשיר.

1.4 התוויות רפואיות

מחלות ריאות חסימתיות (כגון COPD), מחלות ריאות מגבילות (כגון סקוליוזיס, עיוותים בבית החזה), מחלות נירולוגיות, שרירים ונוירומוסקולריות (למשל פרסיס של הסרעפת), הפרעות ויסות נשימה מרכזיות, תסמונת דום נשימה חסימתי בשינה (OSAS), תסמונת היפונטילציה בהשמנת יתר (OHS), אי ספיקה נשימתית היפוקסמית.

1.5 התוויות נגד

ידועות התוויות הנגד הבאות - ההחלטה אם להשתמש במכשיר, בכל מקרה לגופו, היא באחריות הרופא המטפל. לא נצפו מצבים מסכנים.

דקומפנסציה של הלב, הפרעות קצב חמורות, תת לחץ דם חמור, במיוחד בשילוב עם דלדול נפח ורידי, דימום אפי חמור, סיכון גבוה לבארטרואמה, חזה אויר (pneumothorax) או (pneumomediastinum), (pneumoencephalus), פגיעת ראש, מצב לאחר ניתוח מוח ובעקבות הליכים כירורגיים על ההיפופיזה או באוזן תיכונה או פנימית, דלקת חריפה של הסינוסים באף (סינוסיטיס), דלקת אוזן תיכונה (otitis media) או עור תוף מנוקב, התייבשות.

1.6 תופעות לוואי

בעת השימוש במכשיר לטווח קצר או ארוך, עלולות להתרחש תופעות הלוואי הבלתי רצויות הבאות: נקודות לחץ על הפנים מהמסכה ומכרית המצח, אדמומיות של עור הפנים, יובש בגרון, הפה והאף, תחושת לחץ בסינוסים, רירית מגורה בעינים, אויר במערכת העיכול ("נפוחות"), דימום מהאף, ניוון שרירים במקרה של הנשמה לטווח ארוך.

אלו הן תופעות לוואי כלליות שאינן מיוחסות באופן ספציפי לשימוש במכשירים מסוג WM 110 TD / WM 120 TD.

2 בטיחות

2.1 מידע בטיחות

2.1.1 הטיפול במכשיר, מרכיביו ואביזריו

- אם המכשיר פגום או שפעולתו מוגבלת, אנשים עלולים להיפגע.
- יש להפעיל את המכשיר ומרכיביו אך ורק אם הם אינם פגומים חיצונית.
- בצעו בדיקת פונקציות במרווחי זמן קבועים (ראו "7 בדיקת פעולה", עמוד 31).
- הפעילו את מכשיר אך ורק בתנאים הסביבתיים שפורטו (ראו "12.1 נתונים טכניים", עמוד 40).
- אין להשתמש במכשיר ליד MRT או תא לחץ.
- אין להשתמש שימוש חוזר בחומרים החד פעמיים. הם עלולים להיות מזוהמים ו/או אופן פעולתם עלול להיפגע.
- הגדירו את עוצמת הקול של האזעקה האקוסטית גבוה מספיק, כך שהיא תישמע.
- יש להשתמש אך ורק בצינורות נשימה עם קוטר פנימי של 15 מ"מ או יותר.
- יש להשתמש רק באביזרים מהיצרן. בפרט, קווי חיבור חשמל זרים עלולים לגרום לתקלה במכשיר.
- אין להשתמש בצינורות נגד מפני חשמל סטטי או צינורות מוליכי חשמל.
- המכשיר כפוף לאמצעי זהירות מיוחדים ביחס ל- EMC (תאימות אלקטרומגנטית). אין לפעיל את ההתקן מחוץ לסביבת EMC שנקבעה למכשיר זה כדי למנוע אירועים שליליים עבור המטופל או המפעיל עקב הפרעה אלקטרומגנטית. אין להפעיל את המכשיר אם המארז, הכבלים או מכשירים אחרים להגנה אלקטרומגנטית ניזוקו.
- אין לפעיל את ההתקן מחוץ לסביבת EMC שנקבעה למכשיר זה (ראו "1.1 השימוש המיועד", עמוד 4) כדי למנוע אירועים שליליים עבור המטופל או המפעיל עקב הפרעה אלקטרומגנטית. אין להפעיל את המכשיר אם המארז, הכבלים או מכשירים אחרים להגנה אלקטרומגנטית ניזוקו.
- אין להפעיל את המכשיר ליד מכשירים אחרים או בצורה מוערמת. אחרת עלולה להיווצר תקלה. אם נדרשת פעולה ליד ציוד אחר או בצורה מוערמת, צפו בכל הציוד כדי להבטיח הפעלה נאותה של כל הציוד.
- בדקו בקביעות את מסנן החיידקים כדי לוודא שאין התנגדות מוגברת וחסיומות. במידת הצורך: החליפו מסנן חיידקים לחות שנגרמת מטיפות או נוזלים עלולה להגדיל את ההתנגדות של מסנני החיידקים ובכך לשנות את הלחץ הטיפולי שמושג.

2.1.2 אספקת חשמל

- הפעלת המכשיר מחוץ לאספקת החשמל שצוינה עלולה לפצוע את המשתמש ולגרום נזק למכשיר.
- הפעילו את המכשיר אך ורק במתח בין 100 V עד 240 V.
- השתמש במתאם DC להפעלה במתח של 12 V או 24 V.
- שמרו על גישה חופשית לחיבור לחשמל לאספקת החשמל בכל עת.

2.1.3 הטיפול בחמצן

- אספקת חמצן ללא התקן בטיחות מיוחד עלולה לגרום לאש ולפגיעה בבני אדם.
- פעלו לפי הוראות השימוש עבור מערכת אספקת החמצן שבה אתם משתמשים.
- התקינו את מקורות החמצן במרחק גדול מ-1 מטר מהמכשיר.

- ◀ לקצב החמצן המוזן בליטרים/דקה אסור לחרוג מעל לקצב הזרימה של HFT המוגדר (prisma VENT50-C בלבד).
- ◀ בסוף הטיפול, כבו את אספקת החמצן ואפשרו למכשיר להמשיך לפעול לזמן קצר על מנת להוציא את שאריות החמצן מהמכשיר.

2.1.4 העברה




- ◀ מים ולכלוך במכשיר עלולים לגרום לו נזק.
- ◀ אין להוביל או להטות את המכשיר כאשר מכשיר האדים מלא.
- ◀ יש להעביר את המכשיר רק עם הכיסוי.
- ◀ העבירו ואחסנו את המכשיר בתיק הנשיאה המצורף.

2.2 מידע כללי

- שימוש בפריטים של גוף שלישי עלול להוביל לחוסר תאימות עם המכשיר. שים לב שבמקרים אלה תתבטל כל זכות לאחריות, אם לא נעשה שימוש בחלקי חילוף מקוריים.
- פעולות כגון תיקונים, תחזוקה ועבודות שירות, וכן שינויים במכשיר, צריכות להתבצע על ידי היצרן או על ידי מומחים שהוסמכו לכך באופן מפורש על ידי היצרן.
- יש לחבר רק את המכשירים והמודולים המותרים לפי הוראות השימוש האלו. המכשירים חייבים לעמוד בתקני המוצר החלים עליהם. ציוד שאינו רפואי יש למקם הרחק מהמטופל.
- כדי למנוע הדבקה או זיהום חיידיקי, יש לבצע את ההוראות על טיפול היגיינה (ראו "6 טיפול היגיינה", עמוד 28).
- במקרה של הפסקת חשמל, כל ההגדרות, כולל הגדרות אזעקה, נשמרות.
- השימוש באביזרים בזרימת הנשימה (כגון מסנני חיידיקים) יכול לחייב את איפוס הפרמטרים של המכשיר. שימו לב לכך שהלחץ בפתח החיבור למטופל עלול לעלות במהלך הנשיפה אם מחברים אביזרים.

2.3 אזהרות במסמך זה

אזהרות מציינות מידע רלוונטי לבטיחות לפני צעד המהווה סכנה לבני אדם או חפצים. ישנן שלוש רמות אזהרה, בהתאם למידת הסיכון:

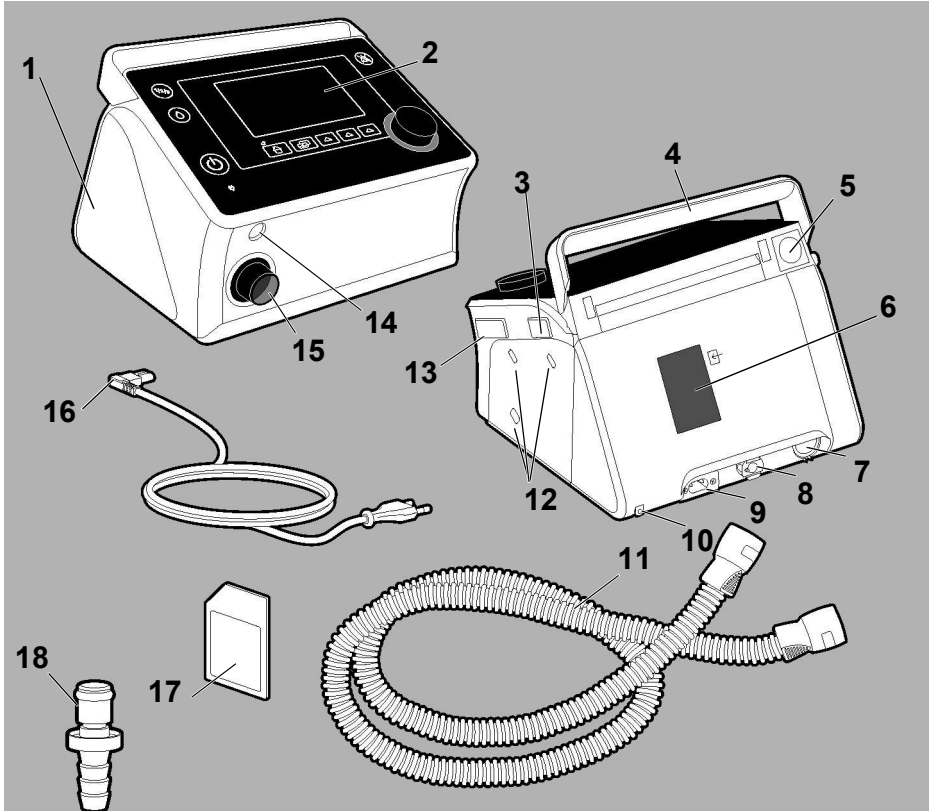
<p>אזהרה! מצוין מצב מסוכן באופן משמעותי וחריג. התעלמות מהוראה זו עלולה לגרום לפציעות חמורות ובלתי הפיכות או קטלניות.</p>	 <p>אזהרה</p>
<p>זהירות! מצוין סכנה. התעלמות מהוראה זו עלולה לגרום לפציעות קלות עד בינוניות.</p>	 <p>זהירות</p>
<p>הודעה מצוין מצב מזיק. התעלמות מהוראה זו עלולה לגרום לפגיעה חומרית משמעותית.</p>	 <p>סכנה</p>
<p>מצוין מידע שימושי במסגרת התהליכים.</p>	



3 תאור המוצר

3.1 סקירת המוצר

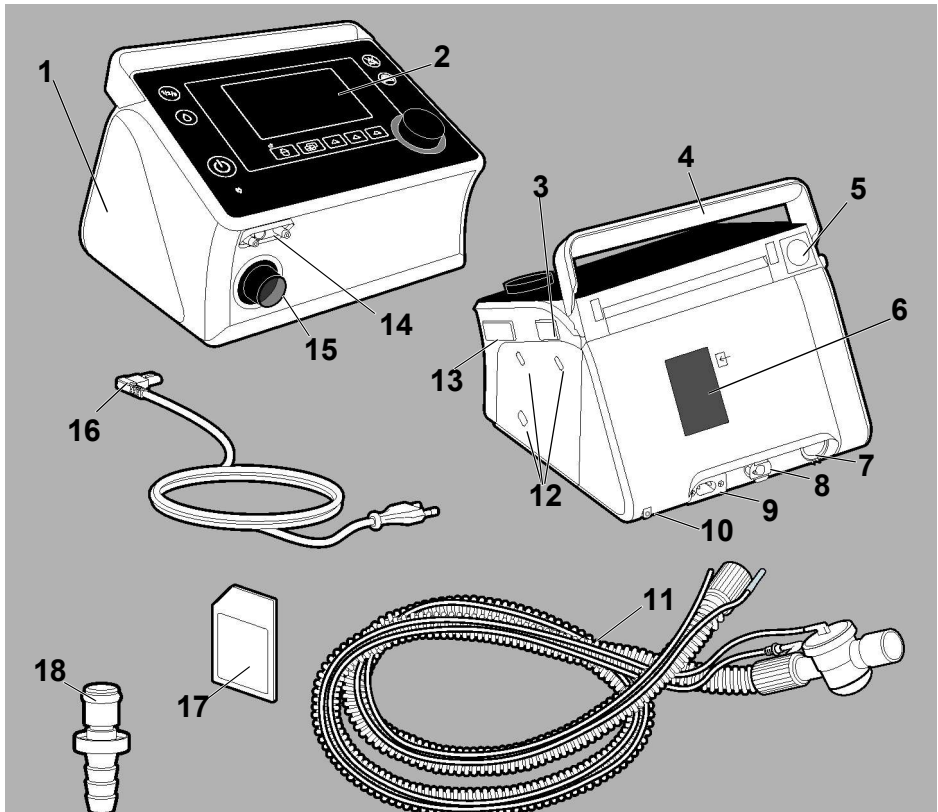
prisma VENT40 ,prisma VENT30-C ,prisma VENT30 3.1.1



- 1 חיבור למכשיר אדים עם כיסוי
- 2 לוח בקרה עם תצוגה
- 3 ממשק המערכת לחיבור מודולים
- 4 ידית
- 5 תפס לשחרור
- 6 תא סינון עם מסנן אוויר ומסנן אבקה
- 7 תקע איטום
- 8 אספקת O₂

- 9 חיבור לכבל החשמל
- 10 משחרר מתח לכבל אספקת חשמל
- 11 צינור נשימה עם חיבור למסכת נשימה
- 12 חורים לחיבור מודולים
- 13 חריץ לכרטיס SD
- 14 חיבור למחמם צינור, צינור בקרת שסתום וצינור מדידת לחץ
- 15 פתח היציאה של המכשיר
- 16 כבל חשמל
- 17 כרטיס SD
- 18 מחבר O₂

prisma VENT50-C ,prisma VENT50 3.1.2



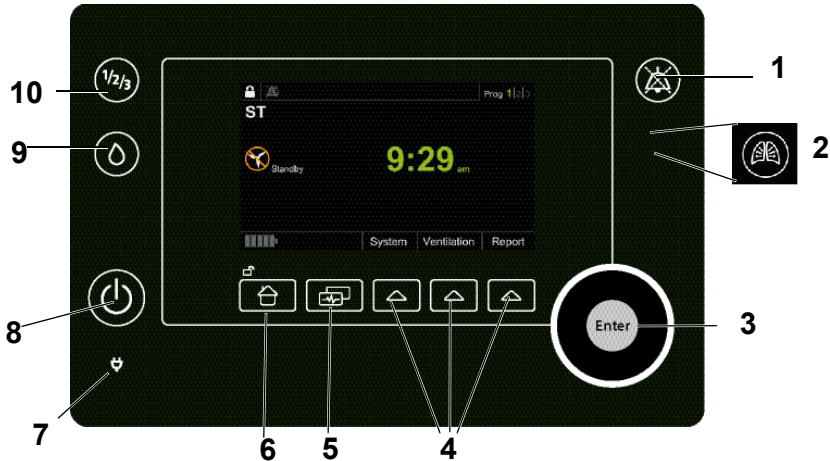
1 חיבור למכשיר אדים עם כיסוי

- 2 לוח בקרה עם תצוגה
- 3 ממשק המערכת לחיבור מודולים
- 4 ידית
- 5 תפס לשחרור
- 6 תא סינון עם מסנן אוויר ומסנן אבקה
- 7 פתח קירור אוויר (prisma VENT50 בלבד)/תקע איטום
- 8 אספקת O_2
- 9 חיבור לכבל החשמל
- 10 משחרר מתח לכבל אספקת חשמל
- 11 צינור נשימה עם שסתום פעיל
- 12 חורים לחיבור מודולים
- 13 חריץ לכרטיס SD
- 14 חיבור למחמם צינור, צינור בקרת שסתום וצינור מדידת לחץ
- 15 פתח היציאה של המכשיר
- 16 כבל חשמל
- 17 כרטיס SD
- 18 מחבר O_2

3.2 מצבי הפעלה

- **מופעל:** הטיפול מופעל.
- **המתנה:** המפוח כבוי, אך ניתן להפעלה מיידית לאחר לחיצה קצרה על כפתור ההפעלה/כיבוי. ניתן לבצע הגדרות במכשיר כאשר הוא נמצא במצב המתנה.
- **כבוי:** המכשיר מכובה. לא ניתן לבצע הגדרות והתצוגה נשארת כבויה.






















3.3 לוח בקרה



- 1 לחצן אישור אזעקה - משתיק אזעקה למשך 2 דקות
- 2 לחצן LIAM (קיים ב- prisma VENT50 וב- prisma VENT50-C בלבד)
- 3 לחצן לניוט בתפריט
- 4 להלחצנים להעברה בין התפריטים מערכת, **softSTART/softSTOP** או הנשמה, דיווח והפונקציה חזרה
- 5 לחצן צג למעבר בין תצוגות מסך שונות
- 6 לחצן הבית - מחזיר את התצוגה למסך הפתיחה, מאפשר גישה לאזור המומחה
- 7 מחוון אספקת חשמל
- 8 כפתור הפעלה/כיבוי
- 9 לחצן מכשיר אדים
- 10 לחצן תכנית לבחירת תכניות מוגדרות מראש

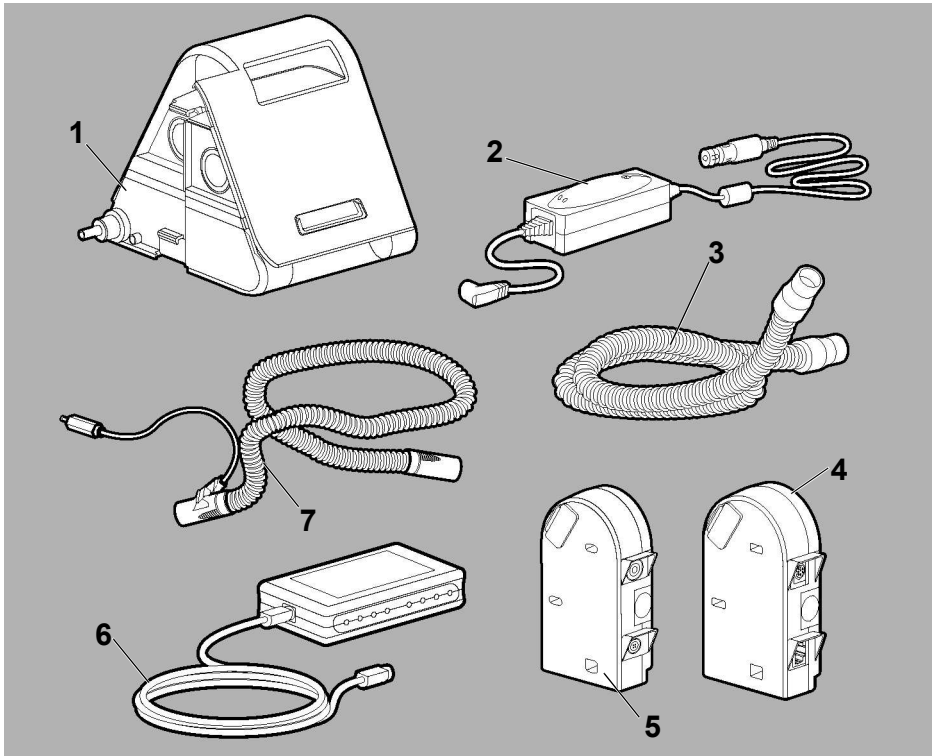
3.4 סמלים בתצוגה

תיאור	סמל
המכשיר במצב מטופל. אזור המומחה מושבת.	
התקן במצב מומחה (התקן מאופשר).	
צינור נשימה עם דליפת אויר בהנשמה מחובר (prisma VENT50 ו- prisma VENT50-C בלבד).	
צינור נשימה עם שסתום מטופל מחובר (prisma VENT50 ו- prisma VENT50-C בלבד).	

תיאור	סמל
המכשיר נמצא במצב המתנה. המפוח כבוי.	
צריך להחליף את מסנן האוויר (רק אם פונקציית הסינון מופעלת).	
נדרשת עבודת שירות (רק אם פונקציית השירות מופעלת).	
מכשיר אדים מחובר אך אינו פעיל (סמל אפור)	
מכשיר האדים מופעל (סמל ירוק)	
מכשיר האדים ריק (סמל כתום)	
קצב הדופק (אם מחובר מד סטורציה ודופק)	
מחובר חיישן SpO ₂	
מחובר מודול מודול prismaCONNECT	
מחובר מודול prisma CHECK	
מחובר מודול prismaPSG	
קיים חיבור לרשת.	
הכנס כרטיס SD (מהבהב בירוק כאשר נתונים נכתבים לכרטיס).	
<p>מציין מצב נשימה:</p> <ul style="list-style-type: none"> • חץ פונה כלפי מעלה: נשימה • חץ פונה כלפי מטה: נשיפה • S: נשימה ספונטנית • T: נשימה מנדטורית 	
הופעל יעד נפח	
הופעלה בקרת AirTrap.	
הופעל LIAM.	
5 פסים ירוקים: הסוללה מלאה מעל 85 %	
4 פסים ירוקים: הסוללה מלאה מעל 65 %	
3 פסים ירוקים: הסוללה מלאה מעל 45 %	
2 פסים ירוקים: הסוללה מלאה מעל 25 %	

תיאור	סמל
פס כתום אחד: הסוללה מתחת ל- 25 %	
פס אדום אחד: הסוללה מתחת ל- 10 %	
0 פסים: הסוללה מתחת ל- 5 %	
תקלה בסוללה	
הופעלה אזעקה בעדיפות נמוכה.	
הופעלה אזעקה בעדיפות בינונית.	
הופעלה אזעקה בעדיפות גבוהה.	
כל האזעקות הפיזיולוגיות נוטרלו.	
הצליל האקוסטי לאזעקה עצר.	
הצליל האקוסטי לאזעקה הושבת.	
softSTART מופעלת עם הזנת הזמן הנותר ב-שניות:דקות	
softSTOP מופעלת עם הזנת הזמן הנותר ב-שניות:דקות	

3.5 אביזרים



1 מכשיר אדים (לא מתאים עבור מצב HFT ולשימוש פולשני)

2 אינורטר

3 צינור נשימה בקוטר 22/15 מ"מ

4 מודול תקשורת prismaCONNECT - מקשר בין המכשיר לבין מחשב או מודול PSG.

5 מודול SpO₂ וקריאה לאחות prisma CHECK - מקשר את המכשיר למערכת שיחות וקובעת את תדירות נתוני SpO₂ ודופק.

6 מודול PSG - ממיר אותות התקן דיגיטלי לנתונים אנלוגיים. משמש במעבדות שינה.

7 צינור prismaHYBERNITE 15 מ"מ / 22 מ"מ

פעלו לפי הוראות השימוש עבור האביזרים. כאן תוכלו למצוא מידע נוסף אודות ההפעלה ושילוב אביזרים עם המכשיר.

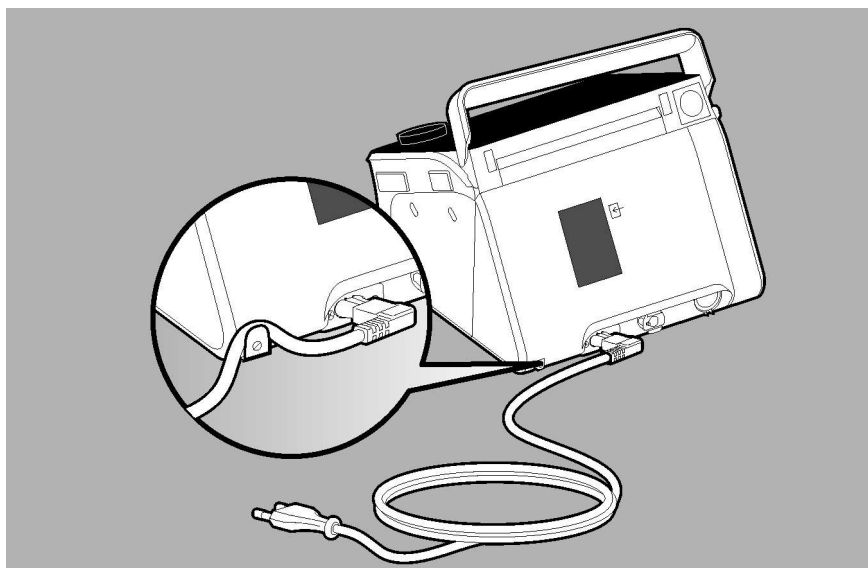


4 הכנה והפעלה

4.1 הכנת המכשיר

סכנה**פגיעה חומרית מהתחממות יתר!**

- טמפרטורות מופרזות עלולות להוביל להתחממות יתר של המכשיר ולגרום נזק למכשיר.
- ← אין לכסות את המכשיר ואת יחידת אספקת החשמל עם בדים (כגון כלי מיטה).
 - ← אין להפעיל את מכשיר בקרבת תנור חימום.
 - ← אין לחשוף את המכשיר לאור שמש ישיר.
 - ← אין להפעיל את מכשיר בתוך תיק הנשיאה (prismaBAG מתקדם).



1. חברו את כבל החשמל למכשיר הטיפול ולשקע החשמל.

4.2 חברו את צינור הנשימה

⚠ אזהרה

סכנת חנק אם משתמשים בממשקי מטופל/מנשם פולשניים או חיצוניים ללא מערכת נשיפה!
אם משתמשים בממשקי מטופל/מנשם פולשניים או חיצוניים ללא מערכת נשיפה משולבת, ריכוז הפחמן הדו חמצני (CO₂) עלול לעלות לערכים קריטיים ולסכן את המטופל.

← אם אין מערכת נשיפה משולבת, השתמשו בממשקי מטופל/מנשם פולשניים או חיצוניים עם מערכת נשיפה חיצונית.

← פעלו לפי הוראות השימוש עבור מערכת הנשיפה.

⚠ זהירות

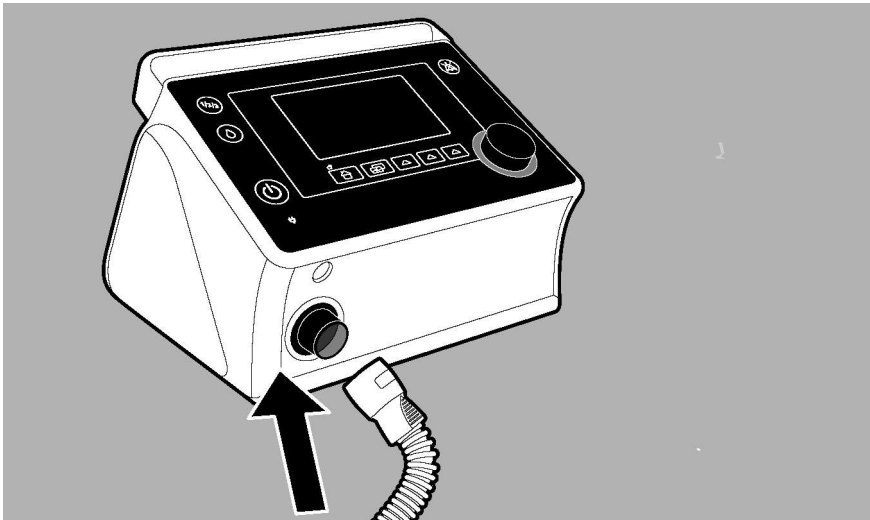
סכנת פציעה אם צינור הנשימה מונח לא נכון!

צינור נשימה שאינו מונח נכון עלול לפצוע את המטופל.

← לעולם אין לעטוף את צינור הנשימה סביב הצוואר.

← אין למעוך את צינור ההנשמה.

4.2.1 חיבור צינור נשימה עם דליפת אויר בהנשמה



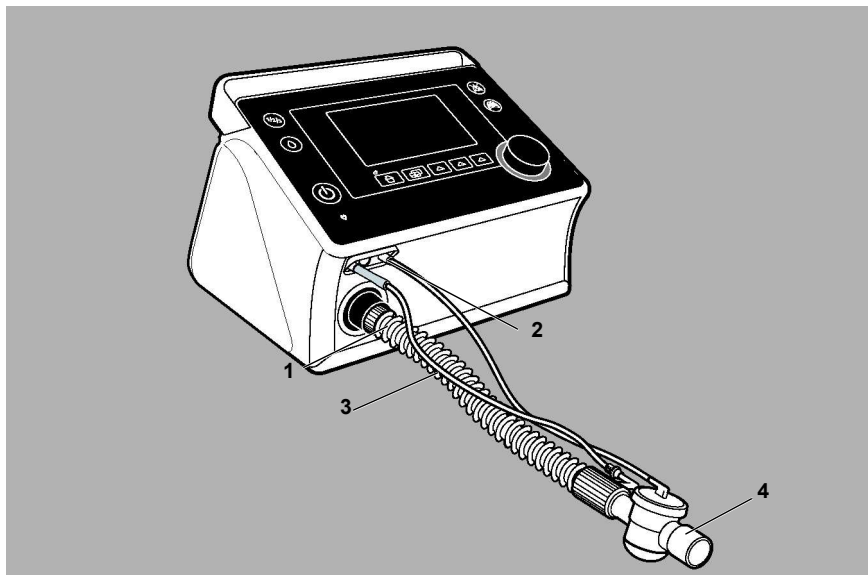
1. דחפו את צינור הנשימה אל פתח היציאה של המכשיר.



2. חברו את ממשק המטופל/מנשם הפולשני או חיצוני לצינור הנשימה (עיינו בהוראות השימוש עבור ממשק המטופל/מנשם).

4.2.2 חיבור צינור נשימה עם שסתום מטופל (prisma VENT50 ו-prisma VENT50-C בלבד).

אזהרה**סכנת פציעה אם שסתום המטופל מכוסה!**

אם שסתום המטופל מכוסה, האוויר הננשף אינו מסולק ממנו והמטופל נמצא בסכנה. ← תמיד יש לשמור על שסתום המטופל פנוי.

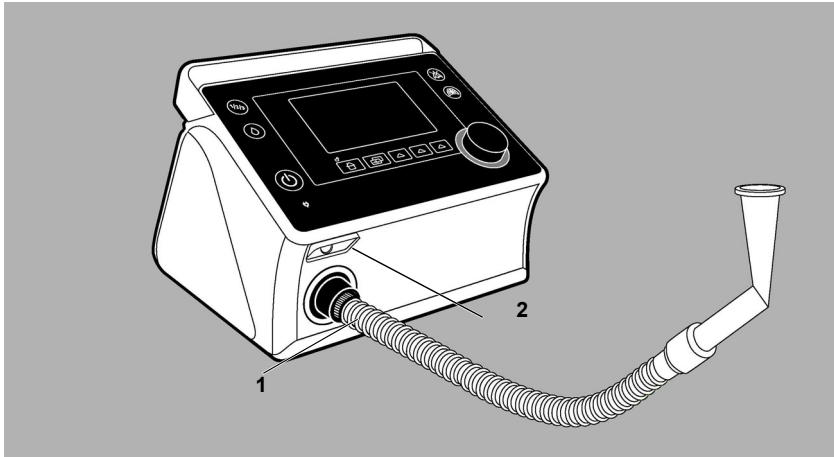


1. דחפו את הקצה החופשי של צינור הנשימה 1 אל פתח היציאה של המכשיר.
2. חברו את צינור בקרת השסתום 2 אל החיבור .
3. חברו את צינור מדידת הלחץ 3 אל החיבור .
4. חברו את ממשק המטופל/מנשם (כגון מסכה) לשסתום המטופל 4.

סכנה

ניתן להפעיל את ההתקן עם הנשמת שסתום מבלי למדוד את הלחץ במטופל. במקרה כזה, החיבור לצינור מדידת הלחץ אינו בשימוש (בצע בדיקת צינור).

4.2.3 חבר מעגל מטופל להנשמה דרך אביזר הפה (prisma ו-prisma VENT50) (VENT50-C בלבד)

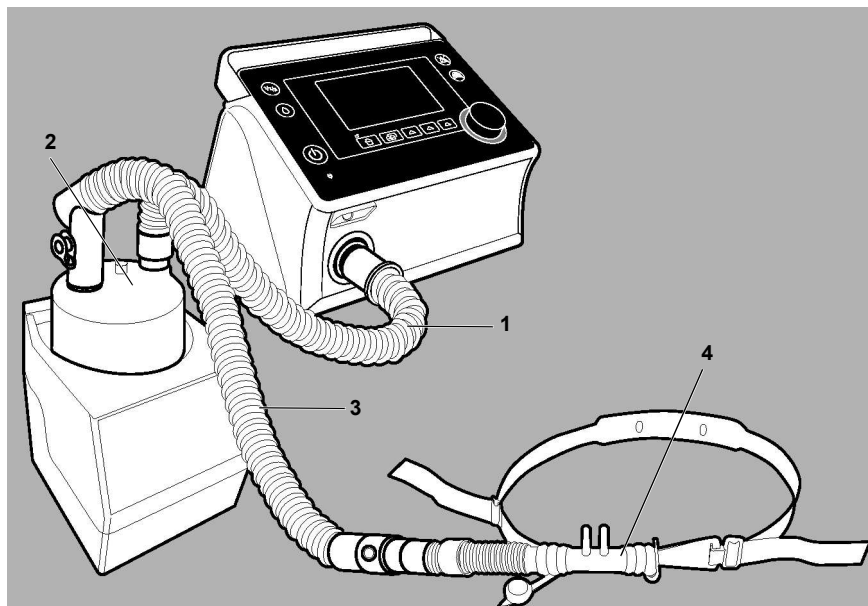


1. דחוף את הקצה החופשי של צינור הנשימה 1 אל פתח הכניסה והיציאה.
2. חבר את אביזר הפה 2 לצינור הנשימה (ראה הוראות שימוש לממשק מטופל/מנשם).

סכנה

כחלופה להנשמה בדליפה ניתן גם להשתמש בצינור נשימה עם שסתום מטופל להנשמה דרך אביזר הפה.

4.2.4 חיבור מערכת הצינורות עבור מצב HFT מצב prisma VENT50-C (בלבד)



1. נעץ את הקצה החופשי של צינור הנשימה 1 ביציאה במכשיר.
2. נעץ את הקצה האחר של צינור הנשימה הקצר 1 בחיבור של תא מכשיר האדים 2 עם הסימון In.
3. נעץ את צינור הנשימה הארוך 3 בחיבור של תא מכשיר האדים 2 עם הסימון Out.
4. חבר את ממשק High Flow לצינור הנשימה הארוך 3.
5. במקרה הצורך חבר את חימום הצינור וחיישן הטמפרטורה לצינור הנשימה 3 (ראה הוראות השימוש של מכשיר האדים החיצוני).

סכנה

מכשיר האדים המובנה prismaAQUA אינו מתאים לטיפול High Flow.

4.3 לפני השימוש הראשון


יש להגדיר את המכשיר לפני השימוש בו בפעם הראשונה. אם המשווק המתמחה טרם עשה זאת, עליכם להגדיר את השפה והשעה במכשיר.


אם המכשיר מצויד בסוללה פנימית, השאירו אותו מחובר לחשמל במשך 8 שעות לפחות.

4.4 התחלת הטיפול

דרישה

- המכשיר מוכן ומחובר (ראו "4.1 הכנת המכשיר", עמוד 16).
- הממשק מטופל/הנשמה מחובר (ראה הוראות שימוש עבור ממשק מטופל/הנשמה) (ראו את הוראות השימוש עבור מסכת הנשימה)

1. אם התצוגה כהה: לחצו לחיצה קצרה על כפתור הדלקה/כיבוי . המכשיר עובר למצב המתנה (סטנד-בי).

2. לחצו לחיצה קצרה על כפתור הדלקה/כיבוי .

או


אם מופעלת פונקציית ההפעלה האוטומטית Autostart: נשמו לתוך הממשק מטופל/הנשמה. הטיפול מתחיל.

אם הפונקציית softSTART מופעלת בתוכנית שנבחרה, הטיפול מתחיל אוטומטית עם softSTART.


למידע נוסף על הפעלה אוטומטית - Autostart: ראו "5 הגדרות בתפריטים", עמוד 25.




4.5 סיום הטיפול/וכיבוי המכשיר


1. לחצו לחיצה ארוכה על כפתור הפעלה/כיבוי  עד להעלמות ההודעה **End therapy** בתצוגה.

המכשיר עובר למצב המתנה (סטנד-בי).

אם הפונקציית softSTOP מופעלת, לחצי ההנשמה ותדר הרקע יופחתו בהדרגתיות. הזמן הנותר יוצג בדקות ושניות בסרגל הסמלים  0:40.

אם זמן softSTART המוגדר נגמר, ממשיך המכשיר לפעול עם EPAP של 4 hPa ותדר רקע של 5 פעימות בשנייה, עד שהוא מוכנס למצב המתנה על ידי לחיצה קצרה על לחצן ההפעלה/כיבוי .




כדי להפסיק softSTOP, לחץ לחיצה קצרה על הלחצן (softSTART/softSTOP) הלחצן (האמצעי 4).


2. כדי לכבות את המכשיר סופית, לחץ לחיצה ממושכת על הלחצן  עד שההודעה כיבוי המכשיר אינה מופיעה יותר והגג מכובה.

4.6 הכנת מכשיר האדים

דרישה

מכשיר האדים מחובר ומלא מים (ראו הוראות שימוש עבור מכשיר האדים).

1. כדי להפעיל או לכבות את מכשיר האדים, לחצו לחיצה קצרה על כפתור מכשיר האדים . אם מכשיר האדים פעיל, התאורה של לחצן מכשיר האדים . סמל לחצן מכשיר האדים יאיר על הצג .

2. כדי לכוון את רמת האדים, לחצו לחיצה ארוכה על כפתור מכשיר האדים .



רמת האדים המתאימה לכם תלויה בטמפרטורת החדר והלחות. אם בבוקר דרכי הנשימה שלכם יבשות, תפוקת החימום מוגדרת נמוך מדי. אם בבוקר נוצרת התעבות בצינור הנשימה, תפוקת החימום מוגדרת גבוה מדי.

4.7 בחרו תכנית מוגדרת מראש

הרופא יכול לשמור במכשיר עד שלוש תוכניות מוגדרות מראש. אם אתם זקוקים להגדרות הנשמה שונות במהלך היום לעומת הלילה, למשל, אפשר לשנות את התכנית.

זהירות

שימוש בתוכניות הנשמה שגויות עלול להביא לסכנת פגיעה

שימוש בתוכניות הנשמה שלא הוגדרו עבור האדם הספציפי עלולות להוביל לטיפול שגוי ולסכן את המטופל.

יש להשתמש אך ורק בתוכניות הנשמה שהוגדרו עבור המטופל הספציפי.



1. לחצו על כפתור התוכנית.
2. בחרו ואשרו את התוכנית באמצעות החיוג.

4.8 LIAM (prisma VENT50 ו-prisma VENT50-C בלבד)

LIAM (תמרון סיוע להפחת ריאות) תומך בתהליך השיעול או אנחות בהנשמה דרישה

- הטיפול מופעל.
- LIAM אפשר על ידי הרופא.
- 1. לחצו על כפתור LIAM.
- המכשיר עובר למצב LIAM, והתהליך מתחיל להסתנכרן עם הנשימה הבאה.
- 2. כדי להפסיק LIAM: לחצו שוב על כפתור LIAM.
- התהליך מתבטל. המכשיר חוזר למצב הנשמה שהוגדר.


4.9 הפעלת וכיובי softSTART (החל מגרסת קושחה 3.1.0008)

פונקציית softSTART מקלה על ההתרגלות ללחץ ההנשמה בזמן ההירדמות. מוגדר לחץ וכאופציה גם הבדל לחצים השונים מהלחץ הטיפולי הרצוי. בזמן ההפעלה פועל המכשיר בלחץ softSTART זה. לאחר מכן מוגברים הלחצים תוך משך הזמן שהוגדר עד לרמה הטיפולית.

פונקציה זו מתאימה למטופלים שמרגישים לא בנוח עם לחצים גבוהים בזמן שהם ערים ואינם מצליחים להירדם.

- נתאי מקדים פונקציית softSTART מופעלת על ידי רופא או איש מקצוע מורשה.
- softSTART נתמכת על ידי מצב ההנשמה שנבחר (S, S/T, autoS/T, T, aPCV, PSV או PCV).
- נעשה שימוש בצינור הרשמה עם מערכת מניעת נזילות.

- מוגדר זמן softSTART.

1. התחל טיפול ("ראו 4.4 התחלת הטיפול", עמוד 21).
הטיפול מתחיל אוטומטית עם softSTART.
הזמן הנותר יוצג בדקות ושניות בסרגל הסמלים .
2. לחץ על הלחצן softSTART/softSTOP (הלחצן האמצעי 4) כדי לכבות את softSTART.
3. ניתן להפסיק או להפעיל את softSTART בכל זמן על ידי לחיצה על הלחצן softSTART/softSTOP (הלחצן האמצעי 4).
בלחיצה על הלחצן softSTART/softSTOP (הלחצן האמצעי 4) במצב ההמתנה, עובר המכשיר לתפריט המטופל וניתן יהיה לשנות או לכבות (זמן softSTART מכובה) את זמן softSTART ואת EPAP ה-softSTART שהוגדר על ידי רופא או איש מקצוע מורשה (ראו "5.6 תפריט דוחות (נתוני שימוש)", עמוד 27).




4.10 שימוש בכרטיס SD (אופציונלי)

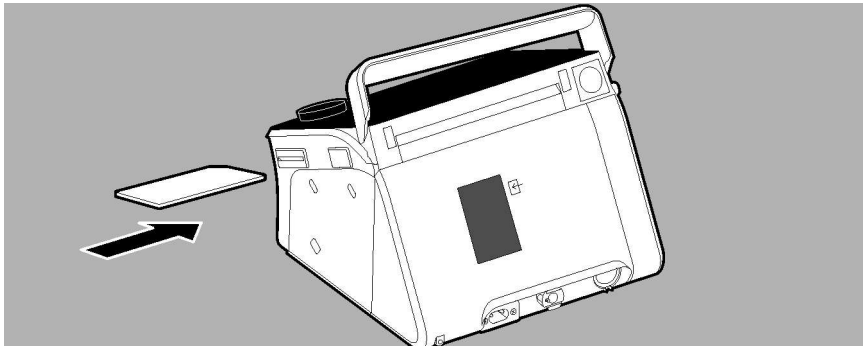
אם ישנו כרטיס SD, המכשיר שומר באופן אוטומטי את נתוני טיפול על כרטיס ה-SD. כרטיס SD אינו נדרש על מנת להפעיל את המכשיר. נתוני הטיפול וההגדרות שמורים גם במכשיר (מקסימום 14 יום).


סכנה

ניתוק החשמל עלול להביא לאובדן הנתונים!

אם המכשיר יתנתק מהחשמל במהלך תהליך שמירת הנתונים, הנתונים עלולים להאבד.

- ← השאירו את המכשיר מחובר לחשמל במהלך תהליך שמירת הנתונים (סמל כרטיס SD  מהבהב).



1. דחפו את כרטיס ה-SD לחרץ כרטיס SD עד שתשמעו שהוא התחבר.
סמל כרטיס SD  יופיע בתצוגה.

2. כדי להסיר, לחצו על כרטיס ה-SD במהירות והוציאו אותו.

אם ברצונכם לשלוח את כרטיס ה-SD: סמנו את כרטיס ה-SD עם שם ותאריך לידה כדי למנוע בלבול כאשר הוא יגיע לרופא או למשווק המתמחה.



4.11 שימוש בסוללה (אופציונלי)

המכשיר יכול להיות מצויד עם סוללה פנימית אופציונלית. אם המכשיר אינו מחובר לחשמל או שיש הפסקת חשמל, הסוללה מתחיה לספק חשמל באופן אוטומטי.

4.11.1 מידע כללי

- זמן הפעולה של הסוללה תלויה בהגדרות ההנשמה וטמפרטורת הסביבה.
- בעת תכנון הזמן, קחו בחשבון את העובדה שזמן הפעולה של הסוללה יורד באופן משמעותי בטמפרטורות חיצוניות נמוכות או גבוהות מאוד.
- כאשר מופיעה האזעקה **Battery capacity critical**  נשארו בסוללה רק כ-10%. כאשר מופיעה האזעקה **Battery capacity highly critical** , המכשיר יכבה בעוד מספר דקות (נשאר פחות מ-5%). שמרו על אופצית הנשמה חלופית בקרבת מקום.
- אם המכשיר והסוללה אוחסנו מחוץ לטמפרטורות ההפעלה שפורטו, ניתן להתחיל להפעיל את המכשיר רק לאחר שהוא התחמם לטמפרטורת ההפעלה המותרת.

4.11.2 טעינת הסוללה

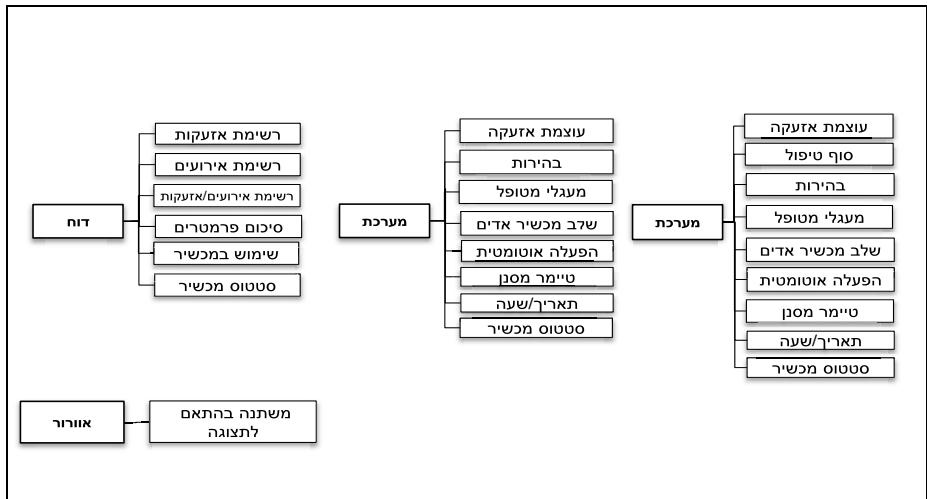
הסוללה נטענת באופן אוטומטי ברגע שמחברים את המכשיר לחשמל. הפסים המהבהבים של מחוון הסוללה מציגים את תהליך הטעינה. כאשר מחוון הסוללה מציג 5 פסים ואינו מהבהב, הסוללה טעונה במלואה.

5 הגדרות בתפריטים

5.1 הניווט במכשיר

תוצאה		פעולה
בתוך פריט בתפריט	בתפריט	
הפונקציה תופיע בצג היישר מעל ללחצן (למשל התפריטים מערכת, softSTART/softSTOP או הנשמה, דיווח או חזרה).		לחיצה של לחצן פונקציה 
הורדת ערך	ניווט למעלה	סיבוב החוגה לשמאל
העלאת ערך	ניווט למטה	סיבוב החוגה לימין
אישור הערך	בחירת פריט בתפריט	לחצו על החוגה
חזרה למסך הפתיחה		לחיצה על לחצן הבית 
מעבר בין תצוגות מסך שונות.		לחיצה על לחצן הצג 

5.2 מבנה התפריט



5.3 תפריט מערכת (הגדרות המכשיר)

מידע אודות הפרמטרים בתפריט זה מוצג בטבלה הבאה. לקבלת מידע נוסף על הניווט בתפריט: ראו "5.1 הניווט במכשיר", עמוד 25.

תיאור	פרמטר
כאן ניתן לכוון את עוצמת האזעקה.	עוצמת האזעקה
כאן ניתן לשנות את בהירות התצוגה.	בהירות
כאן תוכל לראות אם בסיום הטיפול או בתחילת הפעלת ה-softSTOP האזעקה מופעלת/מופסקת.	סיום הטיפול (prisma VENT50) ו- (prisma VENT50-0 בלבד)
כאן ניתן לראות איזה מעגל מטופל נמצא בשימוש.	מעגלי המטופל
כאן ניתן לראות איזה מבין מעגלי המטופל נמצא בשימוש ולבצע את בדיקת הצינור. לשם הדיוק בטיפול, מומלץ לבצע את המבחן הזה בכל החלפת צנרת, שינוי בסוג הצנרת או הצינוד (כגון מסנן חיידקים). תהליך זה בודק התנגדות, התאמה ודליפות.	
כאן ניתן לשנות את רמת האדים של מכשיר האדים. ההגדרה המתאימה לכם תלויה בטמפרטורת החדר והלחות. במקרה שדרכי הנשימה יבשות, הגדילו רמת האדים. אם ישנו עיבוי בצינור הנשימה, הורידו את רמת האדים	רמת אדים
כאן ניתן להפעיל או לכבות את Autostart. אם Autostart מופעל, המכשיר נדלק כאשר נושמים בממשק מטופל/הנשמה.	Autostart
כאן ניתן לאפס את פונקציית התזכורת להחלפת מסנן.	טיימר למסנן
כאן ניתן להגדיר את התאריך והשעה.	תאריך/שעה
ניתן למצוא כאן את המידע הבא: <ul style="list-style-type: none"> • שם המכשיר • מספר סידורי • גרסת קושחה • מידע על הסוללה (אם ישנה) 	סטטוס המכשיר

5.4 תפריט הנשמה (הגדרות הנשמה)

תפריט הנשמה מציג את ההגדרות עבור הפרמטרים הנוכחיים להנשמה. הפרמטרים המוצגים משתנים בהתאם למצב ההנשמה שנבחר. ניתן לשנות את תפריט זה רק באזור המומחה. לא ניתן לשנות את ההגדרות במצב המטופל. אם הוגדרו במכשיר יותר מתכנית מוגדרת מראש אחת, כאן ניתן לבחור ביניהן.

5.5 התפריט softSTART/softSTOP (החל מגרסת קושחה 3.1.0008)

כדי לפתוח את התפריט softSTART/softSTOP, המכשיר צריך להיות במצב המתנה. כאן, תוכל, במידה והרופא או איש המקצוע המורשה אפשר זאת, להגדיר את הפרמטרים הבאים:

תיאור	ערכים שניתן להגדיר	פרמטר
אם לא ניתן לבחור בפונקציה זו, רופא או איש מקצוע מורשה חייבים להפעיל אותה.	שליבים של 5 דקות במסגרת שנקבעה על ידי הרופא או איש המקצוע המורשה (למשל 5 דקות עד 45 דקות לכל היותר). כאן תוכל להגדיר את משך הזמן שבמהלכו יוגבה לחץ ההנשמה עד ללחץ הטיפולי במסגרת ה-softSTART.	זמן softSTART T
כאן תוכל להגדיר את לחץ הנשיפה שבו מתחילה softSTART. אם לא ניתן לבחור בפונקציה זו, רופא או איש מקצוע מורשה חייבים להפעיל אותה.	שליבים של 0,2 hPa במסגרת שנקבעה על ידי הרופא או איש המקצוע המורשה (למשל 0,4 hPa לפחות עד 25 hPa לכל היותר).	לחץ EPAP של ה-softSTART
אם לא ניתן לבחור בפונקציה זו, רופא או איש מקצוע מורשה חייבים להפעיל אותה.	שליבים של 5 דקות במסגרת שנקבעה על ידי הרופא או איש המקצוע המורשה (למשל 5 דקות עד 45 דקות לכל היותר). כאן תוכל להגדיר את משך הזמן שבמהלכו יופחת לחץ ההנשמה במסגרת softSTART.	זמן softSTOP T

5.6 תפריט דוחות (נתוני שימוש)

מידע אודות הפרמטרים בתפריט זה מוצג בטבלה הבאה. לקבלת מידע נוסף על הניווט בתפריט: ראו "5.1 הניווט במכשיר", עמוד 25.

תיאור	פרמטר
מציג את האזעקות שהתרחשו.	רשימת אזעקות
מציג את האירועים שהתרחשו.	רשימת אירועים
מציג את האזעקות והאירועים שהתרחשו בסדר כרונולוגי.	אזעקות + אירועים
מציג את הפרמטרים שנקבעו עבור תוכניות ההנשמה.	סיכום פרמטרים
מציג את זמן השימוש במכשיר.	השימוש במכשיר
ניתן למצוא כאן את המידע הבא: <ul style="list-style-type: none"> שם המכשיר מספר סידורי גרסת קושחה מידע על הסוללה (אם ישנה) 	סטטוס המכשיר

6 טיפול היגינה

⚠ אזהרה**ישנה סכנת זיהום כאשר נעשה במכשיר שימוש חוזר!**

אם המכשיר נמצא בשימוש על ידי מספר מטופלים, זיהומים עלולים לעבור ממטופל אחד אל המטופל הבא.

← אין להשתמש שימוש חוזר בחומרים החד פעמיים.

← חובה להשתמש במסך חיידקים כאשר המכשיר משמש עבור מספר חולים.

⚠ אזהרה**סכנת פציעה עקב מעגל מטופל מזוהם או נגוע!**

מעגל מטופל מזוהם או נגוע עלול להעביר את הזיהום למטופל הבא.

← אין לעשות שימוש חוזר במעגלי מטופל חד פעמיים.

← מעגלי מטופל המיועדים לשימוש חוזר יש להעביר את טיפול היגינה המתאים.

6.1 מידע כללי

- לבשו ציוד בטיחות מתאים לתהליך החיטוי.
- עיינו בהוראות השימוש עבור חומר החיטוי בו אתם משתמשים.
- לאחר טיפול היגינה על ידי המשווק המתמחה המוסמך, המכשיר מתאים לשימוש חוזר עם מטופלים אחרים.

6.2 מרווחי הניקוי

מרווח	פעולה
שבועי	ניקוי המכשיר (ראו "6.3 טיפול היגינה למכשיר", עמוד 29) נקו את צינור הנשימה עם דליפת אויר בהנשמה (ראו "6.4 טיפול היגינה לצינור הנשימה", עמוד 30)
חודשי	ניקוי מסנני אוויר (ראו "6.3.1 ניקוי מסנן אוויר (המסנן האפור)", עמוד 29)
כל 6 חודשים	החלפת מסנן אוויר (ראו "6.3.1 ניקוי מסנן אוויר (המסנן האפור)", עמוד 29).
כל 12 חודשים	החליפו את צינור הנשימה עם דליפת אוויר בהנשמה.
לפי הצורך	בתחום המרפאה: חיטוי נשימת צינור (ראו "6.4 טיפול היגינה לצינור הנשימה", עמוד 30)
בעת שינוי מטופל	מסרו למשווק מתמחה לטיפול היגינה במכשיר לפני השימוש בו שוב (ראו "6.3 טיפול היגינה למכשיר", עמוד 29) אפוס המכשיר להגדרות היצרן.

6.3 טיפול היגיינה למכשיר


זהירות
סכנת פגיעה מהתחשמלות!

חדירת נוזלים עלולה להוביל להיווצרות קצר, לפגוע במשתמש ולהזיק למכשיר.

← נתקו את המכשיר מאספקת החשמל לפני ביצוע טיפול היגיינה.

← אין לטבול את המכשיר ורכיביו בנוזלים.

← אין לשפוך נוזלים על המכשיר ורכיביו.

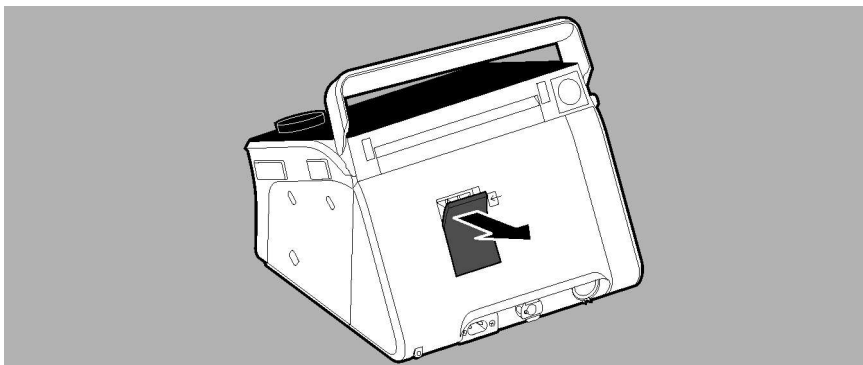
1. בצעו טיפול היגיינה למכשיר ומרכיביו בהתאם לטבלה הבאה.

החלק	ניקוי	חיסוי בעת שינוי מטופל	עיקור
המארז כולל פתחי היציאה והכניסה של המכשיר	נגבו: השתמשו במים או בחומר ניקוי עדין	יש לחטא על ידי ניגוב (מוצרים מומלצים: terralin® protect או perform advanced (Alcohol EP	אסור
משטחים מבריקים במארז	נגבו: השתמשו במים או בחומר ניקוי עדין; אין להשתמש במטליות מיקרופיבר.		
כבל חשמל cord	נגבו: השתמשו במים או בחומר ניקוי עדין.		

2. החליפו מסכה, צינור נשימה, מסנן אוויר יידיקים.

3. בצעו בדיקת פעולה (ראו "7 בדיקת פעולה", עמוד 31).

6.3.1 ניקוי מסנן אוויר (המסנן האפור)



1. נקו את מסנן האוויר תחת מים זורמים.

2. הניחו למסנן האוויר להתייבש.

6.4 טיפול היגינה לצינור הנשימה

סכנה

סכנת פגיעה חומרית כתוצאה מחדירת נוזלים!

המכשיר עלול להינזק מחדירת נוזלים.

← השתמשו בצינור הנשימה רק כאשר הוא יבש לגמרי.

אם אתם משתמשים בצינור נשימה מחומם, עיינו בהוראות השימוש עבור צינור הנשימה. אם משתמשים בצינור נשימה עם שסתום נשיפה פעיל, יש לפעול בהתאם להוראות השימוש הקשורות.



6.4.1 בצעו טיפול היגינה לצינור הנשימה עם דליפת אויר בהנשמה

1. בצעו טיפול היגינה לצינור הנשימה בהתאם לטבלה הבאה.

ניקוי	חיטוי	עיקור
השתמשו במים חמים וחומר ניקוי.	יש לחטא על ידי השריה (מומלץ: gigasept FF®)	אסור

2. שטפו את צינור הנשימה עם מים נקיים ונערו היטב.

3. ייבשו את צינור הנשימה

6.4.2 בצעו טיפול היגינה לצינור נשימה עם שסתום מטופל (prisma VENT50-C-1 בלבד)

צינורות נשימה עם שסתום מטופל אינם מתאימים לשימוש חוזר. עקבו אחר הוראות השימוש הקשורות.

6.4.3 בצעו טיפול היגינה לצינור נשימה להנשמה דרך אביזר הפה (prisma VENT50-C-1 בלבד)

צינורות נשימה להנשמה דרך אביזר הפה אינם מתאימים לשימוש חוזר. עקבו אחר הוראות השימוש הקשורות.

7 בדיקת פעולה

בצעו בדיקת פעולה לאחר כל טיפול היגיינה ותיקון, ולפחות כל 6 חודשים.



1. בדקו אם ישנם נזקים חיצוניים במכשיר.
2. בדקו אם ישנם נזקים חיצוניים במחברים והכבלים.
3. בדקו שהרכיבים מחוברים כראוי למכשיר.
4. חברו את המכשיר לחשמל (ראו "4.1 הכנת המכשיר", עמוד 16).
5. הפסקת softSTART במידת הצורך (ראו "4.9 הפעלת וכיבוי softSTART (החל מגרסת אקושה 3.1.0008)", עמוד 22).
6. הדליקו את המכשיר.
7. אטמו את הצינור.
8. השוו את הלחץ המופיע בצג עם הלחץ שנקבע.
9. כדי לבדוק את פונקציית האזעקה:
 - בעת ההדלקה, ודאו כי לחצן אישור האזעקה  דלקת תחילה באור צהוב ולאחר מכן באור אדום.
 - הוציאו את צינור הנשימה מהמכשיר.
 - אזעקת הניתוק מופעלת, ונשמעת אזעקה אקוסטית.
10. אם ישנה סוללה פנימית:
 - נתקו את המכשיר מהחשמל.
 - נשמעת אזעקה. הסוללה מספקת חשמל.
 - חברו את המכשיר לחשמל.
 - מחוון החשמל מאיר ירוק.
11. אם אחד מאלה אינו תקין, או שהלחץ חורג מהרצוי ביותר מ-1 hPa: אין להשתמש במכשיר. צרו קשר עם המשווק המתמחה.

8 אזעקות ותקלות

יש הבחנה בין שני סוגי אזעקות: אזעקות פיזיולוגיות מתייחסות להנשמה של המטופל. אזעקות טכניות מתייחסות לקונפיגורציה של המכשיר.

כל האזעקות הפיזיולוגיות מושבתות בעת המשלוח או בעת האיפוס של המכשיר. האזעקות הטכניות פעילות ולא ניתן להגדיר אותם.

8.1 הרצף לתצוגת האזעקות


האזעקות מחולקות לשלוש רמות עדיפות - נמוכה , בינונית  וגבוהה . אם מופעלות כמה אזעקות בעת ובעונה אחת, תמיד תוצג תחילה האזעקה בעלת העדיפות הגבוהה ביותר.

האזעקה בעדיפות הנמוכה יותר נשמרת ומוצגת שוב לאחר תיקון האזעקה בעדיפות הגבוהה.


8.2 השבתת האזעקות הפיזיולוגיות


הרופא המטפל יכול להחליט איזה אזעקות פיזיולוגיות להפעיל, להשבית או להשתיק.

אם מופיע הסמל  בשורת המצב, הרופא המטפל השבית את כל האזעקות הפיזיולוגיות.

אם מופיע הסמל  בשורת המצב, הרופא המטפל השתיק את כל האזעקות הפיזיולוגיות.

8.3 השתקת אזעקות

1. השתקת אזעקה למשך 120 שניות: לחצו על לחצן אישור אזעקה . התקלה ממשיכה להיות מוצגת בשורת המצב, ולחצן אישור האזעקה מהבהב עד לתיקון התקלה.

2. השתקת כל אותות האזעקה אקוסטיים במשך 2 דקות: לחצו לחיצה ממושכת על לחצן אישור אזעקה .






8.4 אזעקות פיזיולוגיות

תצוגה	גורם	פעולה
Apnea 	אין נשימה ספונטנית במשך זמן מוגדר.	הרופא מטפל צריך לבדוק את ההגדרות.
Pressure high 	חריגה מהלחץ המרבי.	הרופא מטפל צריך לבדוק את ההגדרות.
Pressure high 	ירידה מלחץ טיפול מינימלי.	ניקוי/החלפת מסננים מזוהמים.
	דליפה בממשק המטופל/מנשם.	סדרו את ממשק המטופל/מנשם.
	ממשק המטופל/מנשם פגום.	החליפו את ממשק המטופל/מנשם.
	הגדרות לא סבירות.	הרופא מטפל צריך לבדוק את ההגדרות.
Frequency high 	חריגה מתדירות הנשימה המירבית.	הרופא מטפל צריך לבדוק את ההגדרות.


תצוגה	גורם	פעולה
Frequency low 	חריגה למטה מתדירות הנשימה המינימלית.	הרופא מטפל צריך לבדוק את ההגדרות.
Leakage high 	דליפה	בדקו את החיבור מהמכשיר לממשק המטופל/מנשם אצל המטופל דרך צינור הנשימה.
Minute volume high 	חריגה מנפח דקה מירבי.	הרופא מטפל צריך לבדוק את ההגדרות.
Minute volume low 	חריגה למטה מנפח לדקה מינימלי.	הרופא מטפל צריך לבדוק את ההגדרות.
Pulse high 	הגדרות פרמטר הנשמה לא מתאימות(חריגה מהגדרות אזעקה מקסימלית לדופק המטופל). הגדרות לא סבירות.	הרופא מטפל צריך לבדוק את ההגדרות.
	הגדרות לא סבירות(חריגה מהגדרות אזעקה מינימלית לדופק המטופל).	הרופא מטפל צריך לבדוק את ההגדרות.
Pulse low 	חריגה מההגדרה המרבית לאזעקה בשל רוויון החמצן של המטופל.	הרופא מטפל צריך לבדוק את ההגדרות.
SpO ₂ high 	ממשק המטופל/מנשם לא תקין או פגום.	בדקו את ממשק המטופל/מנשם והחליפו במידת הצורך.
SpO ₂ low 	אספקת חמצן לקויה או לא מספיקה. הגדרות פרמטר הנשמה לא מתאימות.	הרופא מטפל צריך לבדוק את ההגדרות.
	הגדרות לא סבירות (חריגה מהגדרות אזעקה מינימלית של רמת החמצן הרווי בדם המטופל).	
Tidal volume high 	דליפה בצינור נשימה.	מצאו ומנעו את הדליפה. במידת הצורך: החלפת צינור הנשימה.
	המטופל נושם בנוסף.	הרופא מטפל צריך לבדוק את ההגדרות.






תצוגה	גורם	פעולה
Tidal volume low 	מסנן מלוכלך.	ניקוי/החלפת מסננים.
	ממשק המטופל/מנשם דולף או פגום.	התאימו את אביזר הראש/רצועת הראש כך שממשק המטופל/מנשם יהיה אטום. במידת הצורך: החליפו.
	ממשק המטופל/מנשם פגום.	החליפו את ממשק המטופל/מנשם.
	הגדרות לא סבירות (חריגה מהגדרות אזעקה מינימלית של נפח חילופי).	הרופא מטפל צריך לבדוק את ההגדרות.
	לא הגיע לנפח המינימלי בתוך פרק הזמן שצוין במצב MPVv.	הרופא מטפל צריך לבדוק את ההגדרות.
(prisma VENT50-C ו-prisma VENT50 בלבד)		
מגבלת ARP 	המטופל והמכשיר אינם מסונכרנים	בדוק את הגדרות המכשיר

8.5 אזעקות טכניות


תצוגה	גורם	פעולה
Service necessary. Please get in touch with your specialist dealer/contact.	תקלה טכנית שניתן לתקנה רק רק אצל משווק מתמחה מורשה.	מסרו את המכשיר לתיקון.
הסוללה פגומה.	הסוללה פגומה.	החליפו סוללה.
Service necessary. 	המכשיר פגום.	מסרו את המכשיר לתיקון.
Battery not present. Service necessary. 	הסוללה פגומה. נעשה שימוש בסוללה לא מאושרת.	מסרו את המכשיר לתיקון.
Battery capacity highly critical 	הסוללה מתרוקנת (נשאר פחות מ-5%).	חברו את המכשיר לחשמל.
Battery capacity critical 	הסוללה מתרוקנת (נשאר פחות מ-10%).	חברו את המכשיר לחשמל.
Battery switched off due to temperature 	גבוהה מדי בסוללה.	הפעילו את המכשיר בטמפרטורת סביבה 5 עד 40 מעלות צלזיוס.


תצוגה	גורם	פעולה
Service life of battery ended. החליפו סוללה. 	משך חיי השירות של הבטריה הסתיים.	החליפו סוללה.
Battery temperature high 	גבוהה מדי בסוללה.	הפעילו את המכשיר בטמפרטורת סביבה 5 עד 40 מעלות צלזיוס.
Battery not detected. Service necessary 	הסוללה פגומה.	החליפו סוללה.
	המכשיר פגום.	מסרו את המכשיר לתיקון.
איזור כניסת האויר מכוסה. Please keep intake area free. 	איזור כניסת האויר מכוסה.	הקפידו שאיזור כניסת האויר יהיה פנוי.
Permanent disconnection; check breathing tube and patient connection 	צינור הנשימה אינו מחובר היטב למכשיר או שאינו מחובר כלל.	בדקו את החיבור מהמכשיר לממשק המטופל/מנשם אצל המטופל דרך צינור הנשימה.
	המכשיר מופעל כאשר ממשק המטופל/מנשם פתוח (המסכה לא הוצבה).	
Rebreathing 	שסתום המטופל לא נפתח בנשיפה (למשל כי היא נהיה דביק מתרופות).	בדוק את מעגל המטופל והחליפו במידת הצורך.
	חריגה בתדירות גבוהה בנפח השאיפה החוזרת של המטופל.	
Fault in patient circuit 	צינור בקרת שסתום וצינור מדידת לחץ הוחלפו.	בדקו צינורות.
	צינור בקרת שסתום מכופף.	בדקו שצינור בקרת השסתום אינו חסום.
Fault in patient circuit 	צינור בקרת שסתום מחובר בצורה לא נכונה בין המכשיר לבין שסתום המטופל.	בדקו אם יש נזקים לצינור בקרת שסתום. במידת הצורך: החליפו את מעגל המטופל.
	צינור בקרת שסתום אינו מחובר כשורה.	בדקו שצינור בקרת שסתום אינו מחובר כשורה.
	צינור בקרת שסתום וצינור מדידת לחץ הוחלפו.	בדקו צינורות.
Leakage high 	אין מערכת דליפת נשיפה.	כברו את מערכת דליפת הנשיפה.
	טמפרטורת המפוח גבוהה מדי. מסנן קירור אוויר חסום.	בדקו את מסנן קירור האוויר. במידת הצורך: החליפו את מסנן קירור האוויר אצל משווק מתמחה.

תצוגה	גורם	פעולה
Therapy at an end 	המכשיר נכבה.	הדליקו את המכשיר.
	סיום הטיפול עם softSTOP, המכשיר מכובה.	
Disconnection. Check breathing tube and patient connection 	צינור הנשימה אינו מחובר היטב למכשיר או שאינו מחובר כלל.	בדקו את החיבור מהמכשיר לממשק המטופל/מנשם אצל המטופל דרך צינור הנשימה.
	המכשיר מופעל כאשר ממשק המטופל/מנשם פתוח (המסכה לא הוצבה).	
Connect cover or humidifier. 	דליפה בשל מכסה או מכשיר אדים פגומים או חסרים.	בדקו את החיבור של המכסה או מכשיר מסרו את המכשיר לתיקון.
Breathing tube or device outlet port blocked 	צינור הנשימה מכופף או חסום.	בדקו שצינור הנשימה ופתח היציאה במכשיר אינם חסומים.
Fault in patient circuit 	נבחר שסתום הנשמה. לא מחובר שסתום הנשמה.	בדקו צינורות. במידת הצורך: החלפת צינור הנשימה.
		החליפו את מעגל המטופל. הרופא מטפל צריך לבדוק את ההגדרות. החליפו את מעגל המטופל.
	נבחרה דליפת אויר בהנשמה, ומחובר שסתום הנשמה.	הרופא המטפל צריך לבדוק את ההגדרות.
		בדקו צינורות.
SpO ₂ measurement faulty 	חיישן SpO ₂ פגום.	החליפו חיישן SpO ₂ . אם האזעקה נמשכת: החליפו מודול.
	חיישן SpO ₂ אינו מחובר בצורה טובה.	חברו את חיישן SpO ₂ בצורה טובה. אם האזעקה נמשכת: החליפו חיישן SpO ₂ .
SpO ₂ sensor not connected 	לא מחובר חיישן SpO ₂ .	חברו חיישן SpO ₂ . אם האזעקה נמשכת: החליפו מודול.
SpO ₂ signal weak 	חיישן SpO ₂ אינו מחובר בצורה טובה לאצבע.	בדקו את החיבור אל האצבע.
	יש הפרעה לאיתות בשל לכה לצפורניים או חומרים מזהמים.	הסירו לכה מהציפורניים. נקו את האצבע.
Battery not charging due to excessive temperature 	גבוהה מדי בסוללה.	הפעילו את המכשיר בטמפרטורת סביבה 5 עד 40 מעלות צלזיוס.

תצוגה	גורם	פעולה
Internal battery not charging - too cold 	הסוללה קרה מדי.	הפעילו את המכשיר בטמפרטורת סביבה 5 עד 40 מעלות צלזיוס.
Battery cannot be charged. Service necessary 	הסוללה פגומה.	החליפו סוללה.
מודול prismaCONNECT פגום. Please get in touch with your specialist dealer/contact 	מודול prismaCONNECT פגום.	החליפו את המודול.
prisma CHECK module not present. 	מודול prisma CHECK פגום או לא מחובר.	החליפו מודול או חברו אותו בצורה טובה.
Clock not set. 	השעון הפנימי אינו מוגדר.	מסרו למשווק המתמחה כדי להגדיר את השעון, על מנת שהטיפול יירשם כראוי.
Device in battery mode! 	אספקת החשמל נותקה.	בדקו שכבל החשמל מחובר היטב. בדקו ששקע החשמל תקין.
	המכשיר עבר לפעולה בעזרת סוללה.	לחצו על לחצן אישור אזעקה. המכשיר נמצא במצב סוללה.
Display vanished. Acoustic and visual signal for at least seconds, no 120 display.	ישנה הפסקת חשמל, והסוללה (אם ישנה) נגמרה.	בדקו שכבל החשמל מחובר היטב. בדקו ששקע החשמל תקין. אם ישנה סוללה: חברו את המכשיר לחשמל והטעינו את הסוללה.
	המכשיר פגום.	מסרו את המכשיר לתיקון.

מצב HFT בלבד

תצוגה	גורם	פעולה
Flow rate cannot be achieved. Check FiO2, change flow rate setting or accessories. 	אי אפשר ליישם את הזרימה המוגדרת.	גבול זרימה עליון: הגדירו זרימת HFT נמוכה יותר והתאימו את אספקת ה-O2 או השתמשו באביזרים בעלי התנגדות נמוכה יותר גבול זרימה תחתון: הגדירו זרימת HFT גדולה יותר והתאימו את אספקת ה-O2 או השתמשו באביזרים בעלי התנגדות גבוהה יותר.

<p>נתקו את prismaAQUA מהמכשיר הטיפולי וחבור מכשיר אדים חיצוני המתאים ל-HFT.</p>	<p>prismaAQUA .connected Use a suitable external humidifier</p>	
---	---	--

8.6 פתרון בעיות

תיקון	גורם	תקלה/הודעת תקלה
<p>בדקו שכבל החשמל מחובר היטב. בדקו ששקע החשמל תקין.</p>	<p>אין חשמל.</p>	<p>אין רעש פעולה, לא מופיע שום דבר בתצוגה.</p>
<p>הפעילו את פונקציית Autostart.</p>	<p>לא הופעלה פונקציית Autostart.</p>	<p>לא ניתן להתחיל בטיפול על ידי נשימה.</p>
<p>נקו את מסנן האוויר. במידת הצורך: החליפו מסנן (ראו "6 טיפול היגיינה", עמוד 28).</p>	<p>מסנן האוויר מלוכלך.</p>	<p>המכשיר אינו מגיע ללחץ היעד</p>
<p>התאימו את רצועת הראש כך שהמסכה תהיה הדוקה. במידת הצורך החליפו מסנן.</p>	<p>מסכת הנשימה דולפת.</p>	<p>שנקבע.</p>

9 שירות

המכשיר מיועד לחיי שירות של 6 שנים.

אם השימוש בו נעשה בהתאם לשימוש המיועד, המכשיר אינו דורש שום טיפול שירות במהלך תקופה זו.

אם נעשה במכשיר שימוש מעבר לתקופה זו, עליו להיבדק על ידי סוחר מתמחה מורשה.

עבור גרמניה: בהתאם לסעיף 11 של החוק הגרמני המסדיר את בעלי/מפעילי מכשירים רפואיים, יש להעמיד את המכשיר לבדיקת בטיחות טכנית [Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)] כל שנתיים. דרישות ספציפיות לכל מדינה חלות על כל המדינות האחרות.

אם המכשיר כולל סוללה, יש להחליף אותה כל 4 שנים.

10 הובלה ואחסון

אחסן והובל את המכשיר תחת תנאי הסביבה שנקבעו לו. נקו את המכשיר לפני אחסונו.

אם יש במכשיר סוללה פנימית שצריכה להיות מוכנה לשימוש בכל עת, השאירו את המכשיר מחובר לחשמל. כך תבטיחו שהסוללה תמיד טעונה במלואה.

אם המכשיר אינו מחובר לחשמל במשך תקופה ארוכה, הסוללה תגמר. אנו ממליצים לבדוק את מצב הטעינה בקביעות ולטעון את הסוללה בעזרת המכשיר (אם נדרש).

11 השלכה

אין להשליך את המוצר או את הסוללות במתקני פסולת ביתית. כדי להשליכם באופן מתאים, פנו לסוחר גרוטאות אלקטרוניות מורשה ומוסמך. ניתן להשיג את כתובתו מפקיד איכות הסביבה או מהרשות המקומית. את אריזת המכשיר (הקרטרון והאריזות הפנימיות) ניתן להשליך למתקני מחזור נייר.



12 נספח

12.1 נתונים טכניים

12.1.1 המכשיר

המכשיר prisma VENT50 prisma VENT50-C	המכשיר ,prisma VENT30 ,prisma VENT30-C prisma VENT40	מפרט
IIa		סיווג המוצר לפי 93/42/EEC
21.8 x 17.5 x 21.8		מידות רוחב x גובה x עומק, בס"מ
2.5 ק"ג	2.4 ק"ג	משקל
0.63 ק"ג		משקל הסוללה הפנימית (אם ישנה)
+5 מעלות צלזיוס עד +40 מעלות צלזיוס -25 מעלות צלזיוס עד +70 מעלות צלזיוס יש לאפשר להתקרר לטמפרטורת החדר במשך 4 שעות לפני ההפעלה יש לאפשר להתחמם לטמפרטורת החדר במשך 4 שעות לפני ההפעלה		טווח טמפרטורות - הפעלה - הובלה ואחסון - הובלה ואחסון ב $+70^{\circ}\text{C}$ - הובלה ואחסון ב -25°C
לחות יחסית % 10 עד % 95, ללא עיבוי $+35^{\circ}\text{C}$ עד $+70^{\circ}\text{C}$ בלחץ אדי מים של עד 50 hPa		פעולת לחות מותרת, הובלה ואחסון
600 hPa עד 1100 hPa לפי גובה של 4,000 מטר מעל פני הים (יש לשמור על מעט דליפות מתחת ל-700 hPa, מאחר שיתכן שהמכשיר לא יוכל לפצות על כך בלחצי הנשמה גבוהים מאוד)		טווח לחץ אויר
חיבור קוני תקני 22 מ"מ העומד בתקן ISO 5356-1 < 220 ליטר/דקה		קוטר החיבור לצינור הנשימה זרימת אוויר מירבית ב- 20 hPa
12 V DC 10 VA לכל היותר		ממשק המערכת
,50-60 Hz , 100-240 V AC סבילות % 20- עד % 10		דירוג חשמל
ב 100 וולט: 1.12 אמפר ב 240 וולט: 0.5 אמפר	ב 100 וולט: 1.02 אמפר ב 240 וולט: 0.43 אמפר	ממוצע צריכת חשמל בעומס מרבי
120 ואט	100 ואט	הספק חשמל מירבי

המכשיר prisma VENT50 prisma VENT50-C	המכשיר ,prisma VENT30 ,prisma VENT30-C prisma VENT40	מפרט
Li-ion 2,900 mAh 39.6 V 107.8 Wh 600 מחזורי טעינה		סוללה פנימית (אם ישנה) - סוג - הספק נקוב - מתח נקוב - כוח נקוב - מחזורי פריקה אופייניים
< 12 שעות		חיי השירות של הסוללה הפנימית, בהנחות הבאות: מצב T, f, 20 לדקה, 1 = Ti שניה, PEEP = 4 hPa, 800 מ"ל ריאות פסיביות: התנגדות R = 5 hPa (ליטר לשניה); תאימות C = 50 מ"ל ל-hPa
< 8 שעות		משך טעינת הסוללה
רמת הגנה Class II	BF סוג	סיווג לפי IEC 60601-1-11: סיווג הגנה מפני התחשמלות רמת הגנה מפני התחשמלות הגנה מפני חדירת מזיקה של מוצקים ומים
עבודה רציפה	IP22	סיווג לפי IEC 60601-1: מצב הפעלה
פתח היציאה של המכשיר, מסיכת נשימה, חיישן SpO ₂ ניתן להתקין ולהפעיל מכשירים רפואיים חשמליים רק בסביבה אלקטרומגנטית המוגדרת מבחינת פליטה וחסינות. במידת הצורך ניתן להשיג מהיצרן מידע נוסף, כולל הפרמטרים של הבדיקות וערכי הגבול. EN 55011 B IEC 61000-4 חלקים 2 עד 6, חלק 11, חלק 8 IEC61000-3 חלקים 2 ו-3		חלק יישומי תאימות אלקטרו-מגנטית (EMC) לפי IEC 60601-1-2: דיכוי הפרעות רדיו חסינות מפני הפרעות רדיו
+3 מעלות צלזיוס לכל היותר		חימום של אוויר הנשימה
בערך 28 dB(A) ב- 10 hPa (מקביל לרמת כוח קול של 36 dB(A))	בערך 26 dB(A) ב- 10 hPa (מקביל לרמת כוח קול של 34 dB(A))	רמת לחץ קול ממוצעת בהפעלה לפי תקן ISO 80601-2-70
בערך 28 dB(A) ב- 10 hPa (מקביל לרמת כוח קול של 36 dB(A))	בערך 27 dB(A) ב-10 hPa (מקביל לרמת כוח קול של 35 dB(A))	רמת לחץ קול ממוצעת בהפעלה לפי תקן ISO 80601-2-70 עם מכשיר אדים

המכשיר		המכשיר	מפרט
prisma VENT50 prisma VENT50-C		,prisma VENT30 ,prisma VENT30-C prisma VENT40	רמת לחץ רעש של אזהקה אקוסטית לפי תקן IEC 60601-1-8 בכל מצבי האזהקה (עדיפות גבוהה, בינונית או נמוכה)
רמה 1: 50 dB(A) רמה 2: 59 dB(A) רמה 3: 61 dB(A) רמה 4: 75 dB(A) ±5 dB(A)			טווח לחץ נשימה חיובי (IPAP) prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 prisma VENT50-C סבילות
4 hPa עד 30 hPa 4 hPa עד 30 hPa 4 hPa עד 40 hPa 4 hPa עד 50 hPa 4 hPa עד 50 hPa ±1.2 hPa (±8% מהערך הנמדד)			טווח לחץ חיובי בסוף הנשיפה (PEEP) סבילות
הנשמה בדליפה: 4 hPa עד 25 hPa, הנשמת שסתום: 0 hPa עד 25 hPa ±1.2 hPa (±8% מהערך הנמדד)	4 hPa עד 25 hPa ±1.2 hPa (±8% מהערך הנמדד)		
4 hPa עד 20 hPa ±1.2 hPa (±8% מהערך הנמדד)			טווח לחץ הפעלת מכשיר CPAP סבילות
0.2 hPa			מרווחי עליית הלחץ
0 hPa			PLS מינימלי (לחץ גבולי יציב מינימלי) לחץ מינימלי במקרה של תקלה
60 hPa ≥			PLS מרבי (לחץ גבולי יציב מרבי) לחץ מרבי במקרה של תקלה
30 hPa בקרת לחץ 30 hPa בקרת לחץ 40 hPa בקרת לחץ 50 hPa בקרת לחץ 50 hPa בקרת לחץ			PWmax (לחץ טיפול מרבי) prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 prisma VENT50-C
דליפת אויר בהנשמה: 4 hPa בקרת לחץ שסתום הנשמה: 0 hPa			PWmin (לחץ טיפול מינימלי)
0 עד 60 נשימות בדקה ± 0.5 נשימות בדקה 0.5 נשימות בדקה			נדירות הנשימה דיוק מרווח הגדלה

המכשיר prisma VENT50 prisma VENT50-C	המכשיר ,prisma VENT30 ,prisma VENT30-C prisma VENT40	מפרט
0.5 שניה עד 4 שניות 0.2 שניה כדי 4 שניה רק Ti timed 0.1 ± שניה 0.1 שניה		Ti/Ti מרבי Ti min, Ti max, Ti timed דיוק מרווח הגדלה
100 מ"ל עד 2,000 מ"ל ± 20 % 10 מ"ל		נפח יעד דיוק מרווח הגדלה
1 (רגישות גבוהה) עד 8 (רגישות נמוכה) 95 % עד 5 % מהזרימה המקסימלית, במרווחי הגדלה של 5 %		שלב הטריגר נשימה נשיפה
הטריגר לנשימה מופעל כאשר זרימת המטופל עולה על מגבלת הטריגר. הטריגר לנשיפה מופעל כאשר זרימת המטופל בשאיפה יורד לערך באחוזים מזרם המטופל המרבי בנשימה.		מכשיר טריגר
רמה 1: 100 hPa לשניה רמה 2: 80 hPa לשניה רמה 3: 50 hPa לשניה רמה 4: 20 hPa לשניה		מהירות עליית הלחץ
רמה 1: 100 hPa לשניה רמה 2: 80 hPa לשניה רמה 3: 50 hPa לשניה רמה 4: 20 hPa לשניה		מהירות ירידת הלחץ
100 מ"ל עד 2,000 מ"ל ± 20 %		נפח מתחלף (Tidal volume) סבילות
0 ליטר לדקה עד 99 ליטר לדקה 20% ± (תנאים: $Vt \leq 100$ מ"ל)		נפח בדקה (לפי ממוצע של 5 הנשימות הקודמות) סבילות
15 ליטר לדקה		קצב הזרימה המרבי המותר לאספקת חמצן
5 עד 60 ליטר לדקה מרווח הגדלה: 1 ליטר לדקה		טווח זרימת HFT
ניתן להשתמש בזיכרון עד 256 MB עד 0.8 GB הממשק תואם לשכבת SD פיזית גרסה 2.0		כרטיס SD

<p>המכשיר prisma VENT50 prisma VENT50-C</p>	<p>המכשיר ,prisma VENT30 ,prisma VENT30-C prisma VENT40</p>	<p>מפרט</p>
<p>האזעקות הפיזיולוגיות מופעלות 3 נשימות לאחר הגעה לגבול האזעקה. חריגים: האזעקות Pulse SpO₂ low ו- SpO₂ high, Pulse low, high מופעלות 3 שניות לאחר הגעה לגבול האזעקה. אזעקת Rebreathing מופעלת 10 נשימות לאחר הגעה לגבול האזעקה. האזעקה מגבלת ARP מופעלת לאחר 20 נשימות לכל היותר לאחר ההגעה לסף האזעקה. תצוגות הלחץ, זרימה ודליפה הם עם מסננים לרמה נמוכה.</p>		<p>טכניקות סינון והחלקה</p>
<p>שטח מת: 26 מ"ל קצב זרימה: 2.0 ס"מ H₂O ב-60 ליטר לדקה</p>		<p>מסנן חיידקים</p>

סבילות של ערכי המדידה במכשירים

לחץ:

± 0.1 hPa או מהערך הנמדד, ± 0.75 %

קצב זרימה:

± 2 % מהערך בפועל

נפח

± 3 % מהערך בפועל

טמפרטורה:

± 0.3 מעלות צלזיוס

זמן

± 0.001 / ± 0.05 Hz נשימות לדקה

כל ערכי הזרימה והנפח הפיסיולוגיים מוצגים כ-BTPS (זרימת המטופל, נפח יעד, נפח נשימה, נפח לדקה). כל ערכי הזרימה ונפח האחרים מוצגים כ-STPD.

הזכות לבצע שינוי עיצוב שמורה.

כל חלקי המכשיר הם נטולי לטקס.

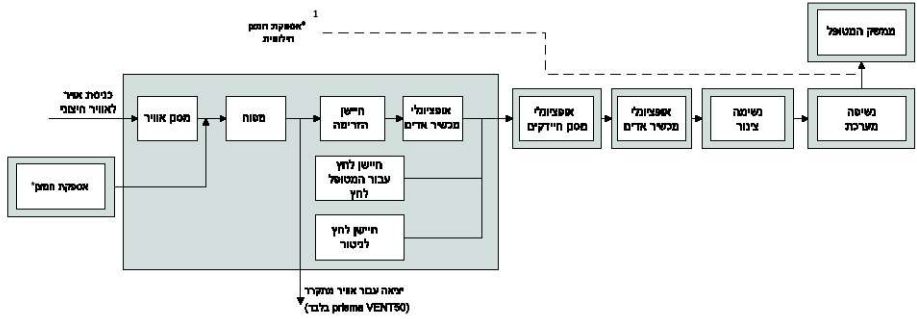
התקן החל: EN ISO 10651-6: Lung ventilators for medical use - particular requirements for basic safety and essential performance - Part 6: Home ventilation devices for respiratory support

מכשירים מסוגים WM 110 TD ו- WM 120 TD משתמשים בתוכנות קוד פתוח הבאות: FreeRTOS.org

התוכנה של מכשיר זה מכילה קוד הכפוף לרישיון הציבורי הכללי של גנו (GPL). ניתן להשיג את קוד המקור ואת ה-GPL על פי בקשה.

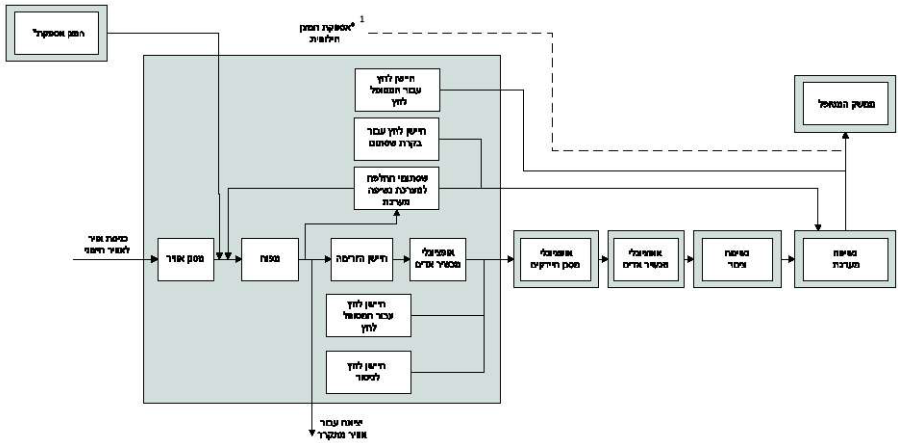
12.1.2 תרשים פניאומטי

צינור נשימה עם דליפת אוויר בהנשמה



1 יש לכבות את אספקת החמצן (O_2) במהלך בדיקת הצינור.

צינור נשימה עם שסתום הנשמה



1 יש לכבות את אספקת החמצן (O_2) במהלך בדיקת הצינור.

12.1.3 התנגדות המערכת

prisma VENT50-C ,prisma VENT50				,prisma VENT30 ,prisma VENT30-C prisma VENT40		זרימה
צינור נשימה עם דליפת אויר בהנשמה		צינור נשימה עם שסתום הנשמה		נשימה	נשיפה	
נשימה	נשיפה	נשימה	נשיפה			
מכשיר עם צינור נשימה 22 מ"מ ומכשיר אדים						
0.3 hPa	0.3 hPa	0.2 hPa	0.1 hPa	0.4 hPa	0.3 hPa	15 ליטר לדקה
1.0 hPa	0.9 hPa	0.6 hPa	0.4 hPa	1.1 hPa	0.91 hPa	30 ליטר לדקה
3.1 hPa	2.7 hPa	5.1 hPa	1.4 hPa	3.44 hPa	2.98 hPa	60 ליטר לדקה
מכשיר עם צינור נשימה 22 מ"מ (ללא מכשיר אדים)						
0.3 hPa	0.4 hPa	0.2 hPa	0.2 hPa	0.42 hPa	0.32 hPa	15 ליטר לדקה
1.0 hPa	1.0 hPa	0.7 hPa	0.5 hPa	1.17 hPa	0.98 hPa	30 ליטר לדקה
3.3 hPa	3.0 hPa	5.7 hPa	1.4 hPa	3.62 hPa	3.19 hPa	60 ליטר לדקה
מכשיר עם צינור נשימה 15 מ"מ, מכשיר אדים ומסנן חיידקים						
-	-	-	-	0.51 hPa	0.44 hPa	15 ליטר לדקה
-	-	-	-	1.35 hPa	1.26 hPa	30 ליטר לדקה
-	-	-	-	4.05 hPa	3.77 hPa	60 ליטר לדקה
מכשיר עם צינור נשימה 15 מ"מ (ללא מכשיר אדים ומסנן חיידקים)						
0.3 hPa	0.5 hPa	1.2 hPa	1.1 hPa	-	-	15 ליטר לדקה
1.1 hPa	1.1 hPa	3.3 hPa	1.9 hPa	-	-	30 ליטר לדקה
3.6 hPa	3.4 hPa	10.4 hPa	3.4 hPa	-	-	60 ליטר לדקה

12.2 פליטות אלקטרומגנטיות

הנחיות והצהרת היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות	
המכשיר יכול לשמש הן בפעולה נייחת והן במכשירים ניידים הן בבית והן באזורים הקליניים המתאימים. באזור המגורים, המכשיר עלול לגרום להפרעות קליטה, לכן ייתכן שיהיה צורך לנקוט באמצעים מתקנים מתאימים, כגון יישור חדש.	
התאמה	מדידות EMI
קבוצה 1	פליטת HF לפי CISPR 11
דרגה ב	פליטת HF לפי CISPR 11
דרגה א	זרמים של הרמוניות IEC 61000-3-2
מתאים	זרמים של תנודות מתח / הבהוב IEC 61000-3-3

12.3 חסינות אלקטרומגנטית

הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית			
המכשיר יכול לשמש הן בפעולה נייחת והן במכשירים ניידים הן בבית והן באזורים הקליניים המתאימים. באזור המגורים, המכשיר עלול לגרום להפרעות קליטה, לכן ייתכן שיהיה צורך לנקוט באמצעים מתקנים מתאימים, כגון יישור חדש.			
סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה	רמת התאמה	רמת IEC 60601 בדיקה	בדיקות חסינות
רצוי מאוד שהרצפות יהיו מעץ, בטון או אריחי קרמיקה. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, הלחות היחסית חייבת להיות לפחות 30%.	± 8 קילו וולט הפר- שות מגע ± 15 קילו וולט פליט- תאוור	± 8 קילו וולט הפר- שות מגע ± 15 קילו וולט פלי- טתאוור	פריקת חשמל סטטי (ESD) בהתאם לחברת החשמל IEC 61000-4-2
איכות מתח האספקה צריכה להיות של סביבה טיפוסית או סביבת בית חולים.	± 2 קילו וולט עבור קווי אספקת החשמל ± 1 קילו וולט עבור קווי קלט ופלט משך החיבור ≤ 60 שניות תדר פרץ: 100 קילוהרץ	± 2 קילו וולט עבור קווי אספקת החשמל ± 1 קילו וולט עבור קווי קלט ופלט משך החיבור ≤ 60 שניות תדר פרץ: 100 קילוהרץ	הפרעות חשמליות / התפרצויות חשמליות מהירות על פי IEC 61000-4-4

הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית

המכשיר יכול לשמש הן בפעולה נייחת והן במכשירים ניידים הן בבית והן באזורים הקליניים המתאימים. באזור המגורים, המכשיר עלול לגרום להפרעות קליטה, לכן ייתכן שיהיה צורך לנקוט באמצעים מתקנים מתאימים, כגון יישור חדש.

<p>איכות מתח האספקה צריכה להיות של סביבה טיפוסית או סביבת בית חולים.</p>	<p>עכבת מקור: 2Ω, 18 kV 0,5 μF, 1 kV מספר דחפי מתחים: 5 דחפי מתחים / זווית פאזה זווית פאזה: 0°, 90°, 180°, 270° שיעור חזרה: 60 שניות</p>	<p>עכבת מקור: 2Ω, 18 kV 0,5 μF, 1 kV מספר דחפי מתחים: 5 דחפי מתחים / זווית פאזה זווית פאזה: 0°, 90°, 180°, 270° שיעור חזרה: 60 שניות</p>	<p>מתחים מתח / נחשולים לפי IEC 61000-4-5</p>
<p>איכות מתח האספקה צריכה להיות של סביבה טיפוסית או סביבת בית חולים. אם המשתמש של המכשיר דורש FUNCTION ממשיכה גם במקרה של הפרעות חשמל, מומלץ כי המכשיר יהיה מופעל מתוך ספק כוח פסק או סוללה.</p>	<p>מספר נפילות מתח: 3 רמות נפילות מתח / משך: 500 / 30% ms 100 / 60% ms 20 / 100% ms 10 / 100% אלפיות שנייה ב 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ו 315°</p>	<p>מספר נפילות מתח: 3 רמות נפילות מתח משך: 500 / 30% אלפיות שנייה 100 / 60% אלפיות שנייה 20 / 100% אלפיות שנייה 10 / 100% אלפיות שנייה ב 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ו 315°</p>	<p>נפילות מתח / הפסקות קצרות ושינויים במתח האספקה לפי IEC 61000-4-11</p>
<p>שדות מגנטיים תדר הרשת צריך להיות אופייני כמו אלה שנמצאו בסביבה העסקית בבית החולים.</p>	<p>30 אמפר/לדקה משך: 30 שניות לציר צירים: ציר x, ציר y, ציר z</p>	<p>30 אמפר/לדקה משך: 30 שניות לציר צירים: ציר x, ציר y, ציר z</p>	<p>שדה מגנטי בתדר האספקה (50/60 הרץ) בהתאם ל IEC 61000-4-8</p>

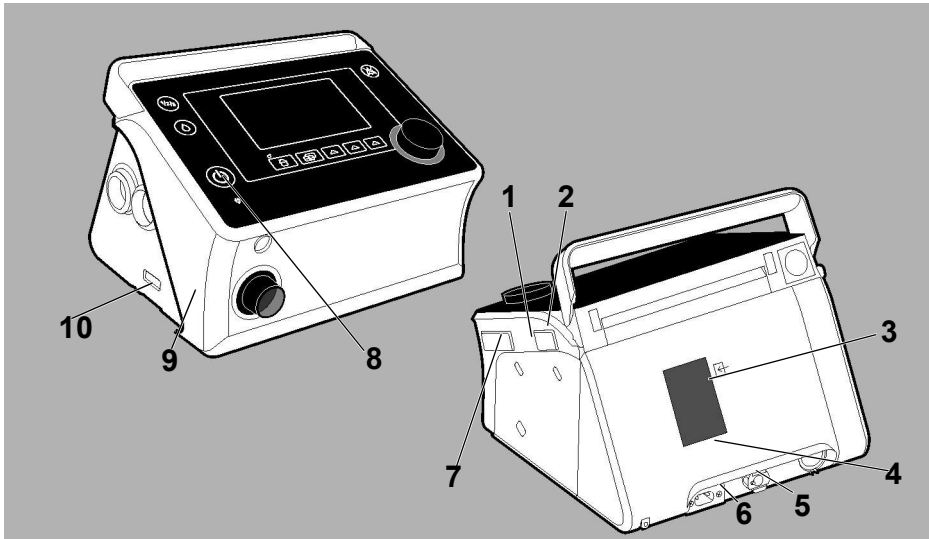
12.4 חסינות אלקטרומגנטית למערכות ME ומכשירי- ME

הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית		
המכשיר יכול לשמש הן בפעולה נייחת והן במכשירים נייחים הן בבית והן באזורים הקליניים המתאימים. באזור המגורים, המכשיר עלול לגרום להפרעות קליטה, לכן ייתכן שיהיה צורך לנקוט באמצעים מתקנים מתאימים, כגון יישור חדש.		
רמת התאמה	IEC 60601 רמת בדיקה	בדיקות חסינות
10 וולט	10 וולט שווה ערך 150 קילו הרץ עד 80 מגה הרץ בתוך פסי ה-ISM	בוצע כמות הפרעות של HF על פי IEC 61000-4-6
10 וולט/מטר	10 וולט/מטר 80 מגה הרץ עד 2.7 גיגה הרץ 80% אפנון משרעת אצל 2 גיגה הרץ	הקרנת הפרעות HF בהתאם ל- IEC 61000-4-3
30 אמפר/לדקה	30 אמפר/לדקה	שדה מגנטי בתדר האספקה (50/60 הרץ) לפי IEC 61000-4-8

12.5 סימונים וסמלים

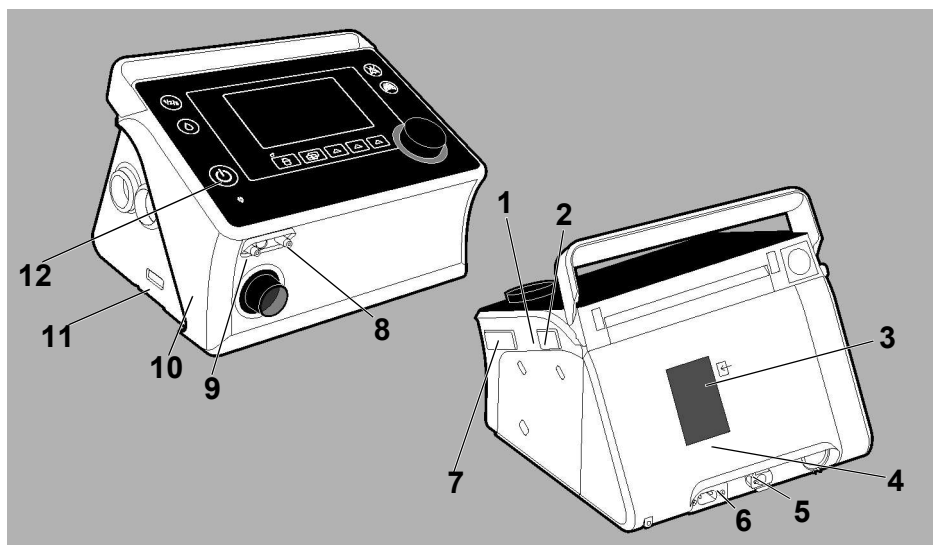
12.5.1 סימונים על המכשיר

prisma VENT40 ,prisma VENT30-C ,prisma VENT30



מס.	סמל	תיאור
1	SN	המספר הייחודי של המכשיר
		שנת ייצור
2, 10		עקבו אחר ההוראות לשימוש.
3		כניסה: כניסת אוויר חיצוני
4		עקבו אחר ההוראות לשימוש.
5		חיבור חמצן: שיעור אספקה מרבי עד 15 ליטר לדקה ב $1000 \text{ hPa} >$
6		חיבור חשמל
7		חריץ עבור כרטיס SD
8		הדלקה/כיבוי: מזהה את כפתור הדלקה/כיבוי
9		פתח היציאה במכשיר לחיבור צינור הנשימה.


prisma VENT50-C ,prisma VENT50






תיאור	סמל	מס.
המספר הסידורי של המכשיר	SN	
שנת ייצור		1
עקבו אחר ההוראות לשימוש.		2, 11
כניסה: כניסת אוויר חיצוני		3
עקבו אחר ההוראות לשימוש.		4
חיבור חמצן: שיעור אספקה מרבי עד 15 ליטר לדקה ב 1000 hPa		5
חיבור חשמל		6
חריץ עבור כרטיס SD		7
יציאת USB (אופציונלי)		7
חיבור עבור צינור בקרה לשסתום המטופל		8
חיבור עבור צינור מדידת לחץ (מסומן בכחול)		9
פתח היציאה במכשיר לחיבור צינור הנשימה.		10
הדלקה/כיבוי: מזהה את כפתור הדלקה/כיבוי		12

12.5.2 לוחית זיהוי בחלקו התחתון של המכשיר

תאור	סמל
הסוג המיועד של המכשיר	TYP
רמת הגנה מפני חפצים זרים מוצקים. המכשיר מוגן מפני טיפות.	IP22
רמת הגנה מפני התחשמלות: מכשיר ברמת הגנה Class II	
אין להשליך את המכשיר במתקנים לפסולת ביתית.	
מתאים לשימוש על כלי טייס. עומד בתקן RTCA/DO-160G סעיף 21, קטגוריה M.	
חלק יישומי מסוג BF	

היצרן	
סמל CE (מאשר כי המוצר עומד בתקנות האירופיות החלות)	CE 0197

12.5.3 סימונים על אריזת המכשיר ואביזריו

תיאור	סמל
טמפרטורה מותרת להובלה ואחסון: -25 מעלות צלזיוס עד +70 מעלות צלזיוס	
טמפרטורה מותרת להובלה ואחסון: 10% עד 95% לחות יחסית	
לשימוש עבור מטופל יחיד בלבד.	

12.6 פריטי אספקה

ניתן להזמין רשימה עדכנית של פריטי אספקה באתר האינטרנט של היצרן או דרך המשווק המתמחה.

החלקים הבאים כלולים בפריטי האספקה הרגילים:

מס. פריט	החלק
משתנה בהתאם לסוג המכשיר	מכשיר בסיסי
WM 23962	צינור נשימה עם דליפת אויר בהנשמה (prisma VENT30, prisma VENT40, prisma VENT30-C)
WM 27181	צינור נשימה עם שסתום הנשמה (prisma VENT50, prisma VENT50-C)
WM 24177	כבל חשמל
WM 30669	מחבר 02
WM 29928	סט, 2 מסנני אוויר
WM 29710	תיק נשימה
WM 29794	כרטיס SD
WM 68129	הוראות שימוש

12.7 אביזרים וחלקי חילוף

ניתן להזמין רשימה עדכנית של אביזרים וחלקי חילוף באתר האינטרנט של היצרן או דרך המשווק המתמחה המורשה.

12.8 אחריות

Löwenstein Medical מעניקה ללקוח אחריות יצרן מוגבלת על מוצר מקורי חדש של Löwenstein Medical ועל כל חלק חילוף שהותקן על ידי Löwenstein Medical בהתאם לתנאי האחריות החלים על המוצר ובהתאם לתקופת האחריות מתאריך הרכישה כמפורט בטבלה הבאה. תנאי האחריות זמינים באתר האינטרנט של היצרן. כמו כן, נשלח לכם את תנאי האחריות על פי בקשה. במקרה של תביעה במסגרת האחריות, פנו אל המשווק המתמחה.

תקופת האחריות	המוצר
שנתיים	מכשירים הכוללים אביזרים (חוץ ממסכות)
6 חודשים	מסכות, כולל אבזרים, סוללות נטענות, סוללות (אלא אם נקבע אחרת בתיעוד הטכני), חיישנים, מעגלים למטופל
אין	מוצרים חד פעמיים

12.9 הצהרת תאימות

22525 Hamburg, גרמניה, יצרנית המכשירים המתוארים בהוראות שימוש אלה, מצהירה בזאת כי המוצר עומד בדרישות התקנות המתאימות של דירקטיבת המכשור הרפואי 93/42/EEC. ניתן למצוא את הנוסח המקוצר של הצהרת התאימות באתר האינטרנט של היצרן.

WM 68129f 08/2020 HE

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
+49 40 54702-0 :לט
+49 40 54702-461 :סקפ
www.loewensteinmedical.de

CE 0197

