

IT Istruzioni d'uso per i pazienti per apparecchi di tipo WM110TD e WM120TD



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

Apparecchi di ventilazione

LÖWENSTEIN
medical

Indice

1	Introduzione	5
1.1	Impiego previsto	5
1.2	Descrizione del funzionamento	5
1.3	Qualifiche dell'utilizzatore	6
1.4	Indicazioni	6
1.5	Controindicazioni	6
1.6	Effetti collaterali	7
1.7	Benefici clinici	7
2	Sicurezza	9
2.1	Avvertenze di sicurezza	9
2.2	Indicazioni generali	10
2.3	Avvertenze riportate nella presente documentazione	11
3	Descrizione del prodotto	12
3.1	Panoramica prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	12
3.2	Panoramica prisma VENT50, prisma VENT50-C	13
3.3	Condizioni operative	14
3.4	Pannello di comando	14
3.5	Simboli sul display	15
4	Preparazione e uso	17
4.1	Installazione dell'apparecchio	17
4.2	Collegamento del circuito	18
4.3	Prima del primo utilizzo	22
4.4	Avvio della terapia	23
4.5	Terminare la terapia / spegnere l'apparecchio	23
4.6	Regolazione dell'umidificatore dell'aria inalata	24
4.7	Selezione del programma preconfigurato	24
4.8	LIAM (solo prisma VENT50, prisma VENT50-C)	25
4.9	Attivazione e disattivazione della funzione softSTART	25
4.10	Utilizzo della scheda SD (opzionale)	26
4.11	Utilizzo della batteria (opzionale)	26

5	Impostazioni nei menu	28
5.1	Navigazione nell'apparecchio	28
5.2	Menu paziente	29
6	Trattamento igienico	33
6.1	Indicazioni generali	33
6.2	Scadenze	33
6.3	Trattamento igienico dell'apparecchio	34
6.4	Pulizia del filtro dell'aria (filtro grigio)	35
6.5	Sostituzione del filtro antipolline (filtro bianco)	36
6.6	Controllo funzionale	36
7	Allarmi e guasti	38
7.1	Sequenza di visualizzazione degli allarmi	38
7.2	Allarmi fisiologici disattivati	38
7.3	Silenziamento degli allarmi	39
7.4	Allarmi fisiologici	39
7.5	Allarmi tecnici	41
7.6	Anomalie	46
8	Manutenzione	47
8.1	Avvertenze di sicurezza	47
8.2	Indicazioni generali	47
9	Trasporto e stoccaggio	47
10	Smaltimento	48

11 Allegato	49
11.1 Dati tecnici	49
11.2 Interferenze elettromagnetiche	56
11.3 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche	57
11.4 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche di apparecchi e sistemi medicali	59
11.5 Contrassegni e simboli	60
11.6 Materiale in dotazione	62
11.7 Accessori e parti di ricambio	62
11.8 Garanzia	64
11.9 Dichiarazione di conformità	64

1 Introduzione

1.1 Impiego previsto

WM110TD

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

L'apparecchio WM110TD serve per la ventilazione di pazienti con stimolo respiratorio proprio. Può essere utilizzato in pazienti con peso corporeo superiore a 10 kg e insufficienza respiratoria. Può essere stazionario e mobile ed essere utilizzato anche in ambito clinico.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

L'apparecchio WM120TD serve per la ventilazione di pazienti con stimolo respiratorio proprio. Può essere utilizzato in pazienti con peso corporeo superiore a 10 kg e insufficienza respiratoria. Può essere stazionario e mobile ed essere utilizzato anche in ambito clinico.

1.2 Descrizione del funzionamento

L'apparecchio può essere utilizzato con prese di ventilazione non invasive e invasive.

La turbina aspira l'aria circostante mediante un filtro e la trasporta al paziente sfruttando la pressione della terapia tramite un circuito e una presa di ventilazione. La turbina viene comandata secondo le fasi respiratorie in base dei segnali rilevati dai sensori di flusso e di pressione.

L'interfaccia utente serve alla visualizzazione e all'impostazione dei parametri e degli allarmi.

L'apparecchio può essere utilizzato sia con un circuito singolo con perdite che con un circuito singolo con valvola (solo prisma VENT50 e prisma VENT50-C). Con il circuito singolo con perdite l'aria espirata contenente CO₂ viene espulsa in continuo mediante un espiratore. Con il circuito singolo con valvola l'espirazione del paziente viene comandata tramite una valvola paziente. Gli apparecchi con batteria integrata possono continuare a funzionare senza interruzioni anche in caso di mancanza di rete.

La modalità HFT (solo prisma VENT50-C) e il modo MPV non sono modalità di supporto alla respirazione ai sensi della norma ISO 80601-2-79. Poiché non è possibile stabilire un collegamento fisso e/o a tenuta tra le interfacce e le vie respiratorie del paziente, alcune specifiche quali il riconoscimento di una disconnessione non trovano applicazione.

I dati terapeutici vengono salvati sulla scheda SD e possono essere letti dal software PC. Mediante un modem è possibile collegare il dispositivo a prisma CLOUD per valutare i dati terapeutici.

Solo prisma VENT50-C

Nel modo High Flow (modalità HFT) l'apparecchio convoglia il flusso impostato a un umidificatore esterno compatibile con la terapia ad alti flussi HFT. Questo "condiziona" il gas di respirazione in termini di temperatura e umidità dell'aria. Il raccordo paziente avviene mediante un accessorio compatibile con la terapia HFT.

1.3 Qualifiche dell'utilizzatore

Nelle presenti istruzioni d'uso la persona che utilizza l'apparecchio viene definita come utilizzatore. Il paziente è la persona che subisce la terapia.

Il gestore o l'utilizzatore devono avere familiarità con il funzionamento di questo prodotto medicale. Spetta all'operatore garantire la compatibilità dell'apparecchio e dei componenti o accessori collegati prima dell'utilizzo sul paziente.

L'apparecchio è un dispositivo medicale che deve essere utilizzato soltanto da personale esperto adeguatamente addestrato su indicazione di un medico. Utilizzare l'apparecchio esclusivamente come prescritto dal medico o dal prestatore di assistenza sanitaria.

Al momento della consegna al paziente, il medico curante o il personale della clinica lo devono istruire sul funzionamento dell'apparecchio.

Nota per gli utilizzatori non vedenti o con difetti della vista

Le istruzioni d'uso sono disponibili anche in versione elettronica sul sito Internet.

1.4 Indicazioni

Disturbi di ventilazione ostruttivi (ad es. BPCO), disturbi di ventilazione restrittivi (ad es. scoliosi, deformità del torace), disturbi neurologici, muscolari e neuromuscolari, che generano insufficienza respiratoria (ad es. paresi freniche), disturbi della regolazione centrale del respiro, apnea notturna ostruttiva (OSA), sindrome obesità-ipoventilazione (OHS), insufficienza respiratoria ipossiêmica.

1.5 Controindicazioni

L'uso degli apparecchi è assolutamente controindicato nelle seguenti condizioni di salute:

Assenza di respirazione spontanea o insufficienza respiratori acuta, perdita di conoscenza, stato confusionale o coma senza monitoraggio continuo, pneumotorace o pneumomediastino, pneumoencefalo o fistola liquorale, grave epistassi, elevato rischio di un barotrauma, ostruzione delle vie respiratorie, infiammazione dell'orecchio medio o perforazione della membrana del timpano, pregresso intervento cerebrale e pregresso intervento chirurgico all'ipofisi o all'orecchio medio e/o interno, intolleranza acuta a compressione elevata nelle vie respiratorie superiori di altra causa.

Nel seguenti condizioni di salute, l'uso degli apparecchi deve avvenire con particolare attenzione e solo dopo la valutazione del medico:

Scompenso cardiaco acuto o infarto cardiaco, gravi aritmie cardiache, grave ipotonia in particolare in combinazione con riduzione di volume intravascolare, grave insufficienza cardiaca, disidratazione, sinusite acuta o infezione acuta del tratto respiratorio, gravi lesioni al cranio, infezioni respiratorie o dell'orecchio medio croniche.

1.6 Effetti collaterali

Con l'utilizzo dell'apparecchio possono manifestarsi, sia nel funzionamento a lungo che a breve termine, i seguenti effetti collaterali indesiderati: Rinite (allergica), malessere, aerofagia, apnea notturna centrale, rinorrea, mal di testa, otite/mal d'orecchi, deglutizione/aspirazione di aria, intolleranza alla compressione, ansia, affaticamento, fastidio al petto.

In questo caso si tratta di effetti collaterali generali che non si riferiscono specificatamente all'utilizzo degli apparecchi di tipo WM110TD / WM120TD.

In caso di scarsa sincronizzazione tra il paziente e l'apparecchio, sussistono ulteriori rischi come una riduzione dell'efficacia, disturbi del sonno, malessere o lesioni delle vie aeree. Pertanto, sono necessarie impostazioni appropriate del trigger e del tempo di inspirazione.

I seguenti effetti avversi potenziali riportati possono essere alleviati dall'aggiunta di un umidificatore: secchezza della bocca e del naso, sinusite, epistassi.

Accessori per la terapia come maschere o umidificatori possono causare ulteriori effetti collaterali. Attenersi alle istruzioni d'uso del rispettivo accessorio.

Se si manifestano, i seguenti effetti collaterali possono essere ridotti tramite l'uso di funzioni comfort come softSTART (rampa della pressione durante i primi minuti di terapia) o softSTOP (rampa di pressione inversa quando la ventilazione viene spenta): sensazione di soffocamento, difficoltà nell'espiazione, insonnia, dispnea mattutina.

L'uso del modo HFT (solo prisma VENT50-C) è un modo per ridurre gli effetti collaterali mantenendo i benefici per i singoli pazienti; ciò è particolarmente documentato nei pazienti con COPD.

1.7 Benefici clinici

NIV / IV / MPV in modalità standard:

Ripristino della corretta ventilazione/regolazione della respirazione tramite impostazioni fisse o reazioni automatiche al bisogno del paziente, alleggerimento della pompa respiratoria/supporto della muscolatura respiratoria, miglioramento della ventilazione alveolare ed emogas, riduzione della sonnolenza diurna, miglioramento della qualità della vita legata alla salute e prognosi a lungo termine della malattia, riduzione dei ricoveri ospedalieri/esacerbazioni.

Ulteriori benefici clinici della Funzione LIAM con prisma VENT50, prisma VENT50-C:
Supporto nella gestione del secreto con l'induzione di colpi di tosse.

Ulteriori benefici clinici del modo HFT con prisma VENT50-C:

Lavaggio dello spazio morto nella rinofaringe, conseguente riduzione del livello di CO_2 , miglioramento della clearance mucociliare inumidendo e riscaldando le vie aeree superiori, migliorando l'ossigenazione / scambio di gas, aumentando il flusso / volume inspiratorio, applicando una bassa pressione positiva alle vie aeree superiori, riducendo la frequenza respiratoria durante la respirazione spontanea.

2 Sicurezza

2.1 Avvertenze di sicurezza

2.1.1 Utilizzo dell'apparecchio, dei componenti e degli accessori

Se l'apparecchio è danneggiato o se il suo funzionamento è limitato può provocare lesioni alle persone.

- ⇒ Utilizzare l'apparecchio e i componenti se non presentano danni visibili.
- ⇒ Eseguire un controllo funzionale a intervalli regolari (ved. "6.6 Controllo funzionale", pagina 36).
- ⇒ Utilizzare l'apparecchio soltanto entro le condizioni ambiente prescritte (ved. "11.1 Dati tecnici", pagina 49).
- ⇒ Non utilizzare l'apparecchio nei pressi di una RM o in una camera iperbarica.
- ⇒ Non riutilizzare gli articoli monouso. Gli articoli monouso possono essere contaminati e/o avere un funzionamento limitato.
- ⇒ Impostare il volume dei toni allarme in modo che sia udibile.
- ⇒ Utilizzare unicamente circuiti con diametro interno pari a \varnothing 15 mm o superiore.
- ⇒ Utilizzare solo accessori originali del produttore. In particolare, l'utilizzo di cavi di collegamento di altri produttori può causare il malfunzionamento dell'apparecchio.
- ⇒ Utilizzare esclusivamente accessori non danneggiati.
- ⇒ Non utilizzare tubi flessibili antistatici o elettricamente conduttivi.
- ⇒ L'apparecchio è soggetto a particolari misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM). Tra l'apparecchio e gli apparecchi che producono emissioni RF (ad es. telefoni cellulari) è necessario mantenere una distanza di sicurezza di almeno 30 cm. Questo vale anche per accessori quali cavi di antenne e antenne esterne. Il mancato rispetto di questa indicazione può compromettere le prestazioni dell'apparecchio.
- ⇒ Non utilizzare l'apparecchio al di fuori dell'ambiente elettromagnetico previsto per l'apparecchio stesso (ved. "1.1 Impiego previsto", pagina 5) per evitare eventi indesiderati per il paziente o l'operatore dovuti a disturbi elettromagnetici. Non utilizzare l'apparecchio se l'alloggiamento, il cavo o altri dispositivi destinati alla schermatura contro le emissioni elettromagnetiche risultano danneggiati.
- ⇒ Non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o impilato su di essi. In caso contrario, potrebbero verificarsi anomalie di funzionamento. Qualora l'apparecchio debba essere utilizzato immediatamente vicino o impilato su altri apparecchi, osservare il comportamento di tutti gli apparecchi per garantirne il corretto funzionamento.
- ⇒ Controllare regolarmente che non vi siano resistenza elevata e blocchi nel filtro antibatterico. Se necessario: sostituire il filtro antibatterico. Le sostanze nebulizzate o l'umidità possono aumentare la resistenza del filtro antibatterico, modificando quindi l'erogazione della pressione terapeutica.

2.1.2 Alimentazione elettrica

L'utilizzo dell'apparecchio al di fuori dell'alimentazione elettrica prescritta può causare lesioni all'utilizzatore e danneggiare l'apparecchio.

- ⇒ Utilizzare l'apparecchio soltanto con tensioni comprese nell'intervallo da 100 V a 240 V.
- ⇒ Per l'utilizzo a 12 V CC o 24 V CC impiegare l'invertitore.
- ⇒ Mantenere sempre libero l'accesso a prese di corrente e alimentazione elettrica.

2.1.3 Utilizzo di ossigeno

L'erogazione di ossigeno senza speciali dispositivi di protezione può causare incendio e lesioni alle persone.

- ⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso del sistema di erogazione dell'ossigeno.
- ⇒ Posizionare le fonti d'ossigeno a più di 1 m dall'apparecchio.
- ⇒ La quantità di ossigeno alimentata in l/min non deve superare i valori di flusso HFT impostati (solo prisma VENT50-C).
- ⇒ Terminata la terapia bloccare l'alimentazione di ossigeno e continuare a utilizzare l'apparecchio ancora un poco per fare uscire l'ossigeno residuo dall'apparecchio.
- ⇒ Determinare il dosaggio di ossigeno consultando un medico.

2.1.4 Trasporto

Acqua e sporco all'interno dell'apparecchio possono danneggiarlo.

- ⇒ Non trasportare né inclinare l'apparecchio se l'umidificatore è pieno.
- ⇒ Trasportare l'apparecchio solo con coperchio montato.
- ⇒ Trasportare o riporre l'apparecchio nell'apposita custodia di trasporto.

2.1.5 Pulizia

L'ozono è in grado di aggredire e danneggiare i materiali degli apparecchi.

- ⇒ Pulire l'apparecchio, i relativi accessori e la maschera come indicato nelle rispettive istruzioni d'uso.
- ⇒ Non utilizzare dispositivi per disinfezione a ozono in ambito domiciliare.

2.2 Indicazioni generali




- L'impiego di articoli di altri produttori può risultare incompatibile con l'apparecchio. In caso di utilizzo di parti di ricambio non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.
- Fare eseguire interventi di riparazione, manutenzione e ispezione e modifiche dell'apparecchio solo dal produttore o dal personale tecnico esplicitamente autorizzato da quest'ultimo.

- Collegare esclusivamente gli apparecchi e i moduli autorizzati in conformità a queste istruzioni d'uso. Gli apparecchi devono soddisfare il relativo standard di prodotto. Posizionare gli apparecchi non medicali lontano dal paziente.
- Al fine di evitare eventuali infezioni o contaminazioni batteriche, attenersi a quanto riportato nel paragrafo sul trattamento igienico (ved. "6 Trattamento igienico", pagina 33).
- In caso di interruzione di corrente tutte le impostazioni, incluse le impostazioni degli allarmi, rimangono invariate.
- L'utilizzo di accessori che si trovano nel flusso respiratorio, come ad es. il filtro antibatterico, può rendere necessaria la reimpostazione dei parametri dell'apparecchio. Si noti che quando si collegano degli accessori durante l'espiazione la pressione sull'apertura del connettore paziente può aumentare.
- Nell'UE: l'utente e/o il paziente devono segnalare al produttore o alle autorità competenti tutti gli episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.

2.3 Avvertenze riportate nella presente documentazione

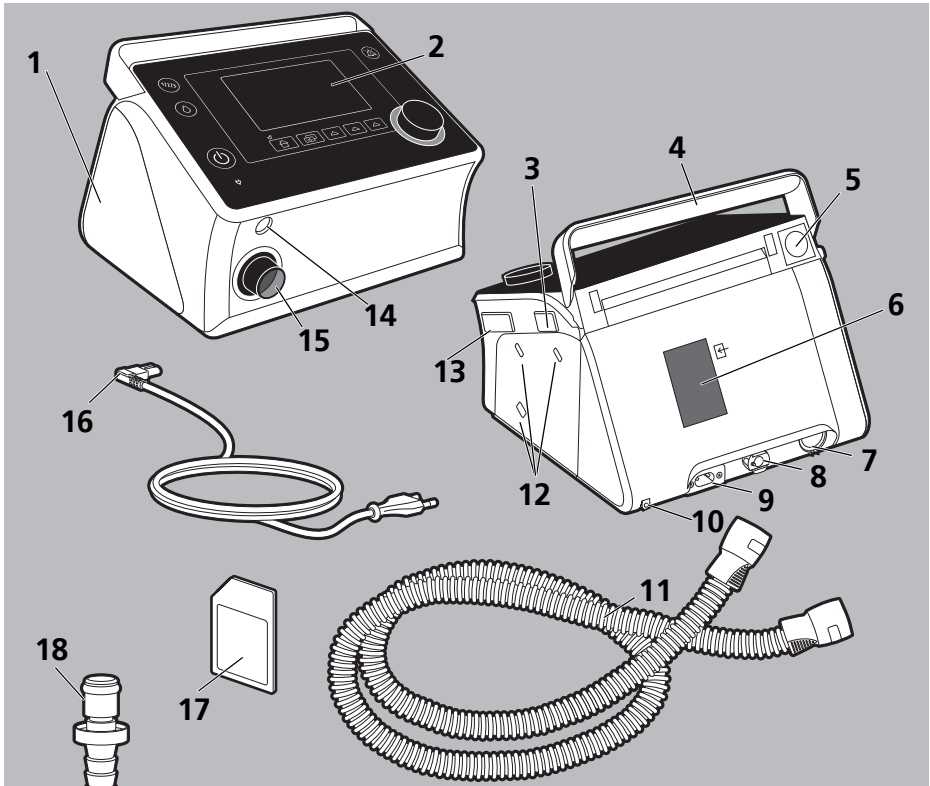
Le avvertenze sono informazioni importanti per la sicurezza che precedono la descrizione di un'operazione che comporta un pericolo per persone o cose.

Le avvertenze vengono visualizzate in tre livelli a seconda del grado di pericolo:

 AVVERTENZA	Avvertenza! Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni gravi irreversibili o letali.
 ATTENZIONE	Attenzione! Indica una situazione di pericolo. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni lievi o di media gravità.
AVVISO	Avviso! Contrassegna una situazione dannosa. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare danni materiali.
	Contrassegna avvertenze utili all'interno delle operazioni.

3 Descrizione del prodotto

3.1 Panoramica prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40

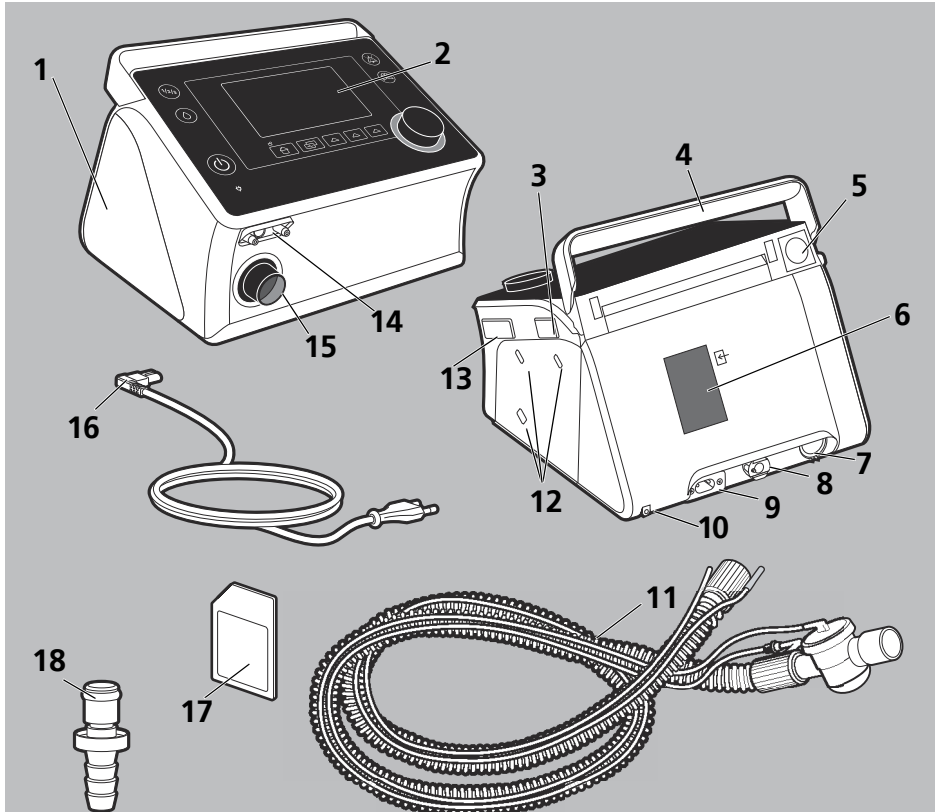


- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Raccordo dell'umidificatore con coperchio | 9 | Attacco cavo di rete |
| 2 | Pannello di comando con display | 10 | Scarico della trazione cavo di rete |
| 3 | Interfaccia di sistema per il collegamento dei moduli | 11 | Circuito singolo con perdite |
| 4 | Maniglia di trasporto | 12 | Fori di blocco per il collegamento dei moduli |
| 5 | Tasto di sbloccaggio | 13 | Ingresso per schede SD |
| 6 | Vano filtri con filtro dell'aria e filtro antipolline | 14 | Attacco riscaldamento tubo |
| 7 | Tappo di chiusura | 15 | Uscita dell'apparecchio |
| | | 16 | Cavo di alimentazione |
| | | 17 | Scheda SD |

8 Ingresso O₂

18 Bocchello di raccordo O₂ (opzionale)

3.2 Panoramica prisma VENT50, prisma VENT50-C



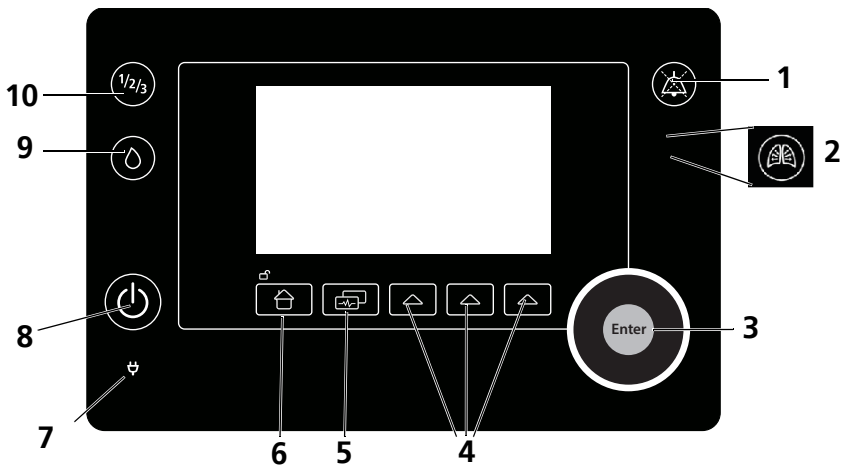
- | | | | |
|---|---|----|--|
| 1 | Raccordo dell'umidificatore con coperchio | 10 | Scarico della trazione cavo di rete |
| 2 | Pannello di comando con display | 11 | Circuito singolo con valvola |
| 3 | Interfaccia di sistema per il collegamento dei moduli | 12 | Fori di blocco per il collegamento dei moduli |
| 4 | Maniglia di trasporto | 13 | Ingresso per schede SD |
| 5 | Tasto di sbloccaggio | 14 | Raccordi per riscaldamento tubo, tubo di comando valvola e tubo di misurazione della pressione |
| 6 | Vano filtri con filtro dell'aria e filtro antipolline | 15 | Uscita dell'apparecchio |
| 7 | Foro di raffreddamento | 16 | Cavo di alimentazione |
| | | 18 | Bocchello di raccordo O ₂ (opzionale) |

- | | | | |
|---|-------------------------|----|--------------------------------------|
| 8 | Ingresso O ₂ | 17 | Scheda SD |
| 9 | Attacco cavo di rete | 18 | Bocchello di raccordo O ₂ |

3.3 Condizioni operative

- **ON:** la terapia è in corso.
- **Standby:** la turbina è spenta, ma può essere attivata con la breve pressione del tasto on-off. In standby si possono eseguire impostazioni sull'apparecchio.
- **OFF:** l'apparecchio è spento. Non si possono eseguire impostazioni e il display rimane spento.



















3.4 Pannello di comando
























- 1 Tasto di riconoscimento allarme: silenzia un allarme per 2 minuti
- 2 Tasto LIAM (disponibile solo per prisma VENT50 e prisma VENT50-C)
- 3 Manopola per navigare nel menu
- 4 Tasti funzione per passare dai menu **Sistema**, **softSTART/softSTOP** o **Ventilazione**, **Report** alla funzione **Indietro**
- 5 Tasto monitor per passare da una schermata all'altra
- 6 Tasto Home: per tornare alla schermata iniziale, consente l'accesso al menu Esperto
- 7 Indicatore della tensione di rete
- 8 Tasto On/Off
- 9 Tasto umidificatore

10 Tasto programma per selezionare i programmi preconfigurati

3.5 Simboli sul display

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	L'apparecchio è in modo paziente. Menu Esperto bloccato.
	L'apparecchio è in modalità Esperto (apparecchio sbloccato)
	Circuito singolo con perdite collegato (solo prisma VENT50 e prisma VENT50-C).
	Circuito singolo con valvola collegato (solo prisma VENT50 e prisma VENT50-C).
	L'apparecchio è in standby. Il compressore è spento.
	Sostituire il filtro dell'aria (solo se la funzione filtro è attiva).
	Eseguire la manutenzione (solo se è attiva la funzione di manutenzione).
	Umidificatore collegato, ma non attivo (simbolo grigio).
	Umidificatore attivo (simbolo verde).
	Umidificatore vuoto (simbolo arancione).
	Frequenza del polso (con sensore pulsossimetrico collegato).
	Sensore della SpO ₂ collegato.
	Modulo prismaCONNECT collegato.
	Modulo prismaCHECK collegato.
	Modulo prismaPSG collegato.
	Collegamento di rete presente.
	Scheda SD inserita (si accende in verde durante la scrittura dei dati sulla scheda).
	Mostra lo stato respiratorio: <ul style="list-style-type: none"> • Freccia verso l'alto: inspirazione • Freccia verso il basso: espirazione • S: respirazione spontanea • Tel: respirazione mandatoria

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Volume target attivo
	Airtrap Control attivo.
	LIAM attiva. (solo prisma VENT50, prisma VENT50-C)
	5 segmenti verdi: stato di carica della batteria oltre il 85 %
	4 segmenti verdi: stato di carica della batteria oltre il 65 %
	3 segmenti verdi: stato di carica della batteria oltre il 45 %
	2 segmenti verdi: stato di carica della batteria oltre il 25 %
	1 segmento arancione: stato di carica della batteria sotto il 25 %
	1 segmento rosso: stato di carica della batteria sotto il 10 %
	0 segmenti: stato di carica della batteria sotto il 5 %
	Errore batteria
	Allarme a bassa priorità emesso.
	Allarme a media priorità emesso.
	Allarme ad alta priorità emesso.
	Tutti gli allarmi fisiologici sono stati disattivati.
	Segnale acustico per allarme in pausa.
	Segnale acustico per allarme disattivato.
	softSTART avviato con indicazione del tempo residuo in min:sec
	softSTOP avviato con indicazione del tempo residuo della scala in min:sec
	Posizionamento della maschera ok, non vi sono perdite.
	Posizionamento della maschera insufficiente, forti perdite, l'efficacia della terapia non è garantita.

4 Preparazione e uso

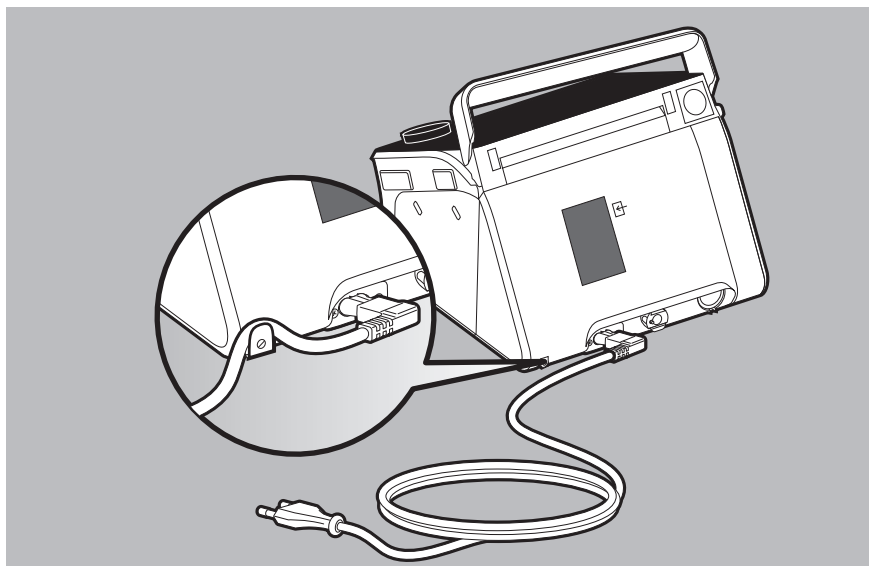
4.1 Installazione dell'apparecchio

AVVISO

Danni materiali in caso di surriscaldamento!

Temperature troppo elevate possono causare il surriscaldamento e il danneggiamento dell'apparecchio.

- ⇒ Non coprire l'apparecchio e l'alimentatore con tessuti (ad es. coperte).
- ⇒ Non mettere in funzione l'apparecchio nelle vicinanze di una fonte di calore.
- ⇒ Non esporre l'apparecchio ai raggi diretti del sole.
- ⇒ Non mettere in funzione l'apparecchio nella custodia di trasporto (prismaBAG advanced).



1. Collegare il cavo di alimentazione con l'apparecchio terapeutico e la presa di corrente.



In alternativa, è possibile collegare il cavo di alimentazione all'invertitore per utilizzare una rete di alimentazione a tensione continua (12 V CC o 24 V CC) in conformità alla norma ISO80601-2-80.

4.2 Collegamento del circuito

 AVVERTENZA***Rischio di lesioni a causa di accessori incompatibili!***

L'uso di accessori non destinati all'apparecchio di ventilazione descritto può mettere in pericolo il paziente.

- ⇒ Collegare solo gli accessori destinati all'uso con l'apparecchio di ventilazione descritto.
-
-

 AVVERTENZA***Pericolo di soffocamento a causa dell'utilizzo di prese di ventilazione non invasive o invasive senza espiratori!***

L'utilizzo di prese di ventilazione non invasive o invasive senza espiratore integrato può far salire la concentrazione di CO₂ a valori critici e mettere in pericolo il paziente.

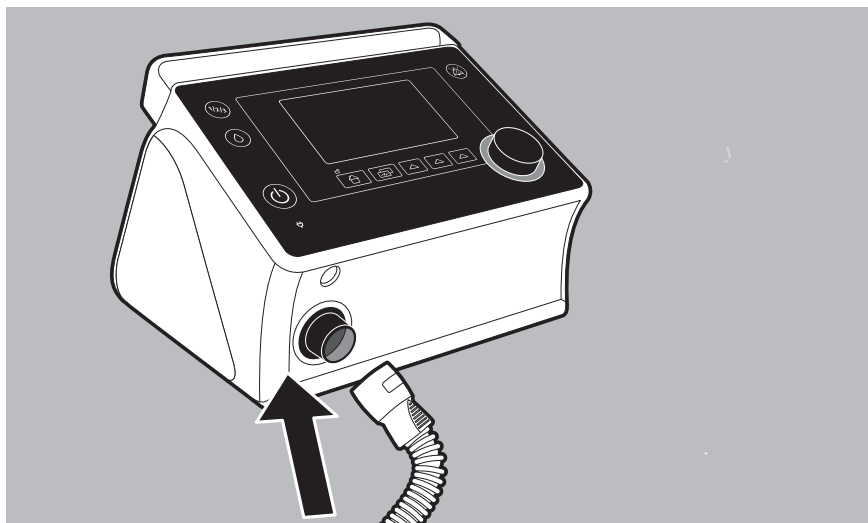
- ⇒ In assenza di espiratore integrato, utilizzare prese di ventilazione non invasive o invasive con espiratore esterno.
 - ⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso dell'espiratore.
-
-

 ATTENZIONE***Pericolo di lesioni per errato posizionamento del circuito!***

Un errato posizionamento del circuito può ferire il paziente.

- ⇒ Non disporre mai il circuito attorno al collo.
 - ⇒ Non schiacciare il circuito.
-

4.2.1 Collegamento del circuito singolo con perdite



1. Inserire il circuito singolo con perdite nell'uscita dell'apparecchio.
2. Collegare la presa di ventilazione non invasiva o invasiva al circuito singolo con perdite (ved. istruzioni d'uso della presa di ventilazione).

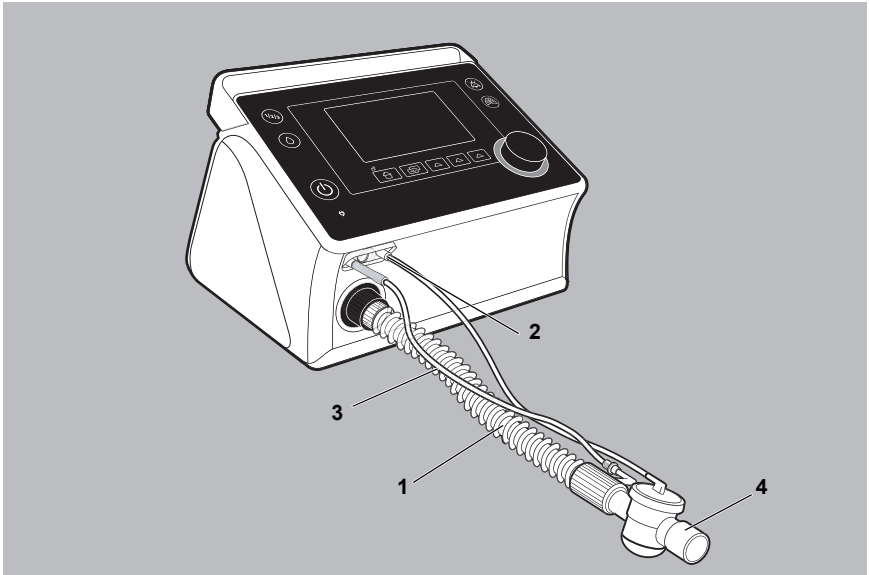
4.2.2 Collegare il circuito singolo con valvola (solo prisma VENT50 e prisma VENT50-C)



⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovuto a reinalazione di CO₂!

Una valvola paziente coperta impedisce il deflusso dell'aria espirata e può mettere in pericolo il paziente a causa della reinalazione di CO₂.

⇒ Tenere sempre libera la valvola paziente.

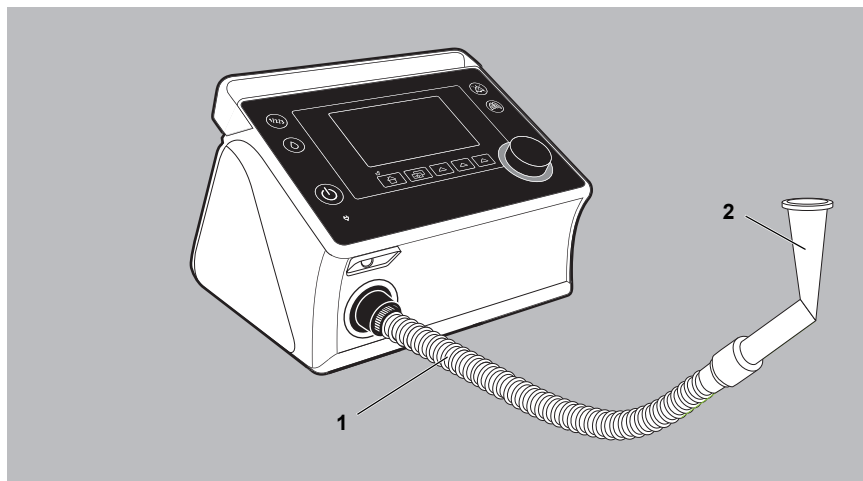


1. Inserire l'estremità libera del circuito singolo con valvola **1** sull'uscita dell'apparecchio.
2. Collegare il tubo di comando valvola **2** al raccordo .
3. Collegare il tubo di misurazione della pressione **3** al raccordo .
4. Collegare la presa di ventilazione (ad es. maschera) alla valvola paziente **4**.

AVVISO

L'apparecchio può funzionare anche con un sistema valvole senza misurazione della pressione nelle vicinanze del paziente. In tal caso il collegamento per il tubo di misurazione della pressione non viene utilizzato (eseguire il test del tubo flessibile).

4.2.3 Collegamento del circuito con ventilazione con boccaglio (solo prisma VENT50 e prisma VENT50-C)

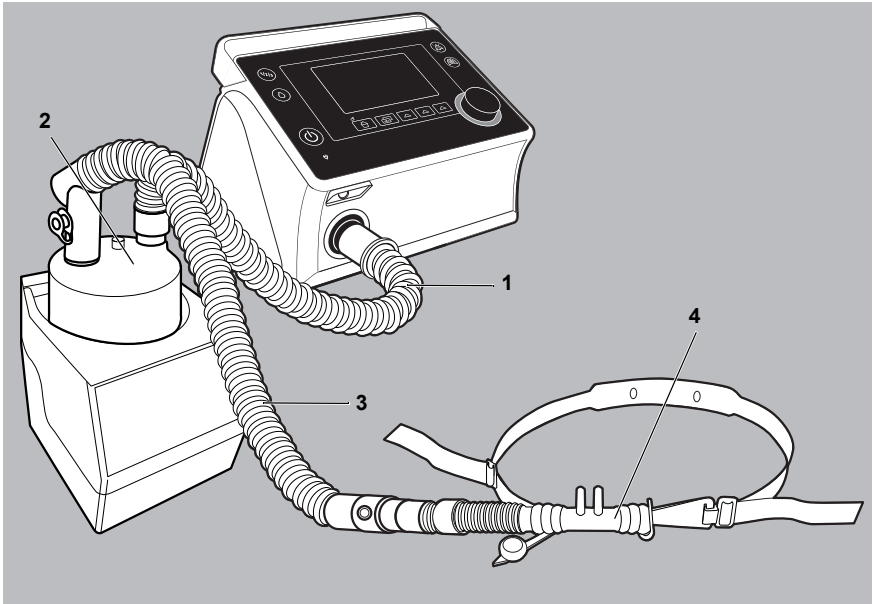


1. Inserire il circuito ventilazione con boccaglio **1** nell'uscita dell'apparecchio.
2. Collegare il boccaglio **2** con il circuito ventilazione con boccaglio (ved. istruzioni d'uso della presa di ventilazione).

AVVISO

In alternativa al circuito singolo con perdite è possibile utilizzare anche un circuito singolo con valvola per la ventilazione con boccaglio.

4.2.4 Collegamento del circuito HFT (solo prisma VENT50-C, insieme a un umidificatore adatto per il modo HFT)



1. Inserire il tubo d'inspirazione (corto) **1** nell'uscita dell'apparecchio.
2. Inserire l'altra estremità del tubo d'inspirazione (corto) **1** sul raccordo della camera dell'umidificatore **2** con il contrassegno **In**.
3. Inserire il tubo d'inspirazione (lungo) **3** sul raccordo della camera dell'umidificatore **2** con il contrassegno **Out**.
4. Collegare la cannula nasale HFT **4** con il tubo d'inspirazione (lungo) **3**.
5. Event. collegare il riscaldamento tubo e la sonda di temperatura con il tubo d'inspirazione (lungo) **3** (ved. istruzioni d'uso dell'umidificatore esterno).

4.3 Prima del primo utilizzo

Prima del primo utilizzo occorre configurare l'apparecchio. Se non lo ha già fatto il rivenditore specializzato occorre impostare la lingua e l'ora dell'apparecchio.



Se l'apparecchio ha una batteria interna, lasciare l'apparecchio collegato alla rete elettrica per almeno 8 ore.



Gli apparecchi con batteria interna soddisfano i requisiti ISO 80601-2-80.

4.4 Avvio della terapia

Condizione preliminare

- L'apparecchio è installato e collegato (ved. "4.1 Installazione dell'apparecchio", pagina 17).
 - La presa di ventilazione è collegata (ved. istruzioni d'uso della presa di ventilazione)
1. Se il display rimane spento: Premere brevemente il tasto on-off . L'apparecchio commuta in standby.
 2. Premere brevemente il tasto on-off .

oppure





Se è attiva la funzione Autostart: Respirare nella presa di ventilazione. La terapia ha inizio.

Se nel programma selezionato è attiva la funzione softSTART, la terapia si avvia automaticamente con softSTART.



Maggiori informazioni sull'Autostart: Ved. "5 Impostazioni nei menu", pagina 28.

4.5 Terminare la terapia / spegnere l'apparecchio

1. Tenere premuto il tasto on-off  fino a quando scompare la visualizzazione **Fine terapia**.
L'apparecchio commuta in standby.
Se è attiva la funzione softSTOP, le pressioni di ventilazione e la frequenza di fondo vengono ridotte in modo costante. Il tempo residuo viene visualizzato in minuti e secondi  **0:40** nella barra degli strumenti.
Trascorso il tempo softSTOP impostato, l'apparecchio continua a funzionare con una EPAP di 4 hPa e una frequenza di fondo di 5 bpm fino a passare in modalità standby con una breve pressione del tasto on/off .
Per interrompere softSTOP, premere brevemente il tasto softSTART/softSTOP (tasto funzione medio **4**).
2. Per spegnere completamente l'apparecchio, tenere premuto il tasto on/off  fino a quando scompare il messaggio **Spegnere il dispositivo** e il display si spegne.
3. Per scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente, estrarre la spina (la batteria interna non si carica).

4.6 Regolazione dell'umidificatore dell'aria inalata

ATTENZIONE


Rischio di lesioni quando si usa l'umidificatore integrato prismaAQUA!




L'uso dell'umidificatore integrato prismaAQUA nell'ambito della terapia High-Flow o nel caso di pazienti con bypass delle vie respiratorie superiori può essere pericoloso per i pazienti.

- ⇒ Non utilizzare prismaAQUA nella terapia High-Flow.
- ⇒ Non utilizzare prismaAQUA su pazienti con bypass delle vie respiratorie superiori.

Condizione preliminare

L'umidificatore è collegato e pieno d'acqua (ved. istruzioni d'uso dell'umidificatore)

1. Per accendere o spegnere l'umidificatore premere brevemente il tasto Umidificatore .

Quando l'umidificatore è attivo, il tasto umidificatore  si spegne. Sul display si accende il simbolo dell'umidificatore .
2. Per modificare il livello di umidificazione tenere premuto il tasto Umidificatore .



L'impostazione più adeguata del livello di umidificazione dipende dalla temperatura ambiente e dall'umidità dell'aria. Se al mattino si lamenta una certa secchezza delle vie aeree, il riscaldamento è impostato a un livello troppo basso. Se al mattino si rileva la formazione di acqua di condensa nel circuito, il livello di riscaldamento impostato è troppo alto.

4.7 Selezione del programma preconfigurato


Il medico curante può memorizzare nell'apparecchio un massimo di tre programmi preconfigurati. Se ad es. sono necessarie regolazioni della ventilazione diurne diverse da quelle notturne è possibile cambiare il programma.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni a causa dell'utilizzo di programmi di respirazione errati

L'utilizzo di programmi di respirazione non personalizzati possono causare errori nella terapia e mettere in pericolo il paziente.



- ⇒ Utilizzare solo programmi di respirazione che sono stati configurati per il paziente specifico.

1. Premere il tasto Programma .
2. Selezionare il programma con la manopola e confermare.

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

La manovra LIAM (Lung Insuflation Assist Maneuver) può essere utilizzata per indurre colpi di tosse o per la respirazione artificiale.

Condizione preliminare


- la terapia è in corso
 - la manovra LIAM è stata autorizzata dal medico.
1. Premere  il tasto LIAM.
L'apparecchio commuta sul modo LIAM e il processo si sincronizza sull'inspirazione successiva.
 2. Per interrompere la LIAM: Premere nuovamente  il tasto LIAM.
La procedura verrà così interrotta. L'apparecchio commuta nella modalità di ventilazione impostata.

4.9 Attivazione e disattivazione della funzione softSTART

La funzione softSTART facilita l'adattamento alla pressione di ventilazione durante la fase di addormentamento. Viene impostata una pressione e eventualmente anche una differenza di pressione che si discostano dalla prescrizione. All'accensione l'apparecchio terapeutico imposta questa pressione di softSTART. In seguito le pressioni salgono lentamente al livello terapeutico nell'intervallo di tempo preimpostato.

Questa funzione è adatta per pazienti che, in stato di veglia, sono infastiditi da un livello elevato di pressione e non riescono ad addormentarsi.

Condizione preliminare

- La funzione softSTART viene attivata dal medico o dal rivenditore specializzato.
 - softSTART è supportato dalla modalità di ventilazione selezionata (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV o PCV).
 - Viene utilizzato il circuito singolo con perdite.
 - È impostato un tempo di softSTART.
1. Avviare la terapia (ved. "4.4 Avvio della terapia", pagina 23).
La terapia ha inizio automaticamente con softSTART.
Il tempo residuo viene visualizzato in minuti e secondi  0:16 nella barra degli strumenti.
 2. Premere il tasto softSTART/softSTOP (tasto funzione medio **4**) per disattivare la funzione softSTART.
 3. La funzione softSTART può essere interrotta o riavviata in qualsiasi momento premendo il tasto softSTART/softSTOP (tasto funzione medio **4**).

- i** Premendo il tasto softSTART/softSTOP (tasto funzione medio **4**) in standby, l'apparecchio passa al menu paziente dove è possibile regolare o disattivare il tempo di softSTART e la EPAP softSTART nel range di valori configurato dal medico o dal rivenditore specializzato (tempo di softSTART **3FF**) (ved. "5.2.4 Menu paziente - softSTART/softSTOP", pagina 30).


4.10 Utilizzo della scheda SD (opzionale)

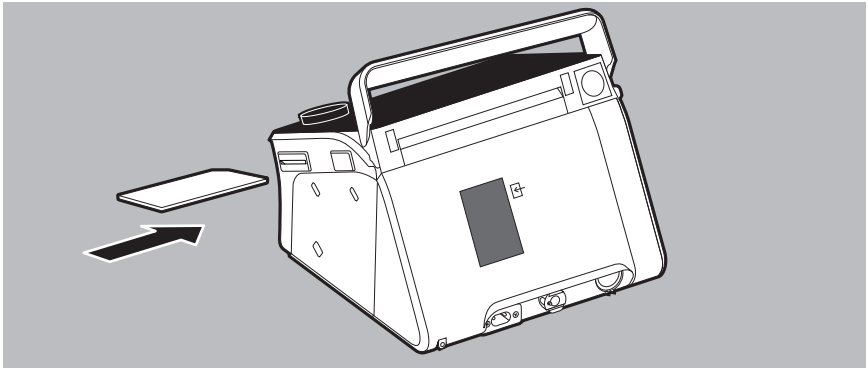
Se è presente una scheda SD, l'apparecchio memorizza automaticamente i dati terapeutici sulla scheda SD. Per l'utilizzo dell'apparecchio non è indispensabile l'impiego di una scheda SD. Le impostazioni e i dati della terapeutici vengono memorizzati anche all'interno dell'apparecchio (max. 14 giorni).


AVVISO

Perdita di dati dovuta a interruzione di corrente!

Se durante il processo di memorizzazione l'apparecchio viene scollegato dall'alimentazione di corrente, può verificarsi la perdita di dati.

- ⇒ Non scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante il salvataggio (il simbolo della scheda SD  lampeggia).





1. Inserire la scheda SD nell'ingresso per schede SD fino allo scatto. Sul display viene visualizzato il simbolo della scheda SD .
2. Per l'estrazione premere brevemente sulla scheda SD e estrarla.

- i** Per spedire la scheda SD: contrassegnare la scheda SD con il nome e la data di nascita del paziente per evitare scambi presso il medico o il rivenditore specializzato.

4.11 Utilizzo della batteria (opzionale)

L'apparecchio può essere dotato in opzione con una batteria interna. La batteria entra automaticamente in funzione quando l'apparecchio non è collegato alla rete elettrica o se l'alimentazione di corrente viene meno.

4.11.1 Indicazioni generali



- La durata della batteria dipende dalle regolazioni della ventilazione e dalla temperatura ambiente.
- Nella programmazione considerare che con temperature esterne basse o molto elevate la durata della batteria cala nettamente.
- Quando compare l'allarme **Stato di carica della batteria critico** , la capacità residua è pari solo a un 10%. Quando compare l'allarme **Stato di carico della batteria molto critico** , l'apparecchio si spegnerà dopo pochi minuti (capacità residua inferiore al 5 %). Occorre avere a disposizione una respirazione assistita alternativa.
- Se l'apparecchio e la batteria vengono conservati a una temperatura di esercizio diversa da quella indicata, l'apparecchio può essere messo in funzione soltanto dopo che si è riscaldato o raffreddato alla temperatura di esercizio ammessa.

4.11.2 Ricarica batteria

La batteria viene automaticamente caricata non appena si collega l'apparecchio alla rete elettrica. I segmenti continui nel simbolo della batteria indicano sul display il processo di ricarica. Quando il display della batteria mostra 5 segmenti la batteria è completamente carica.

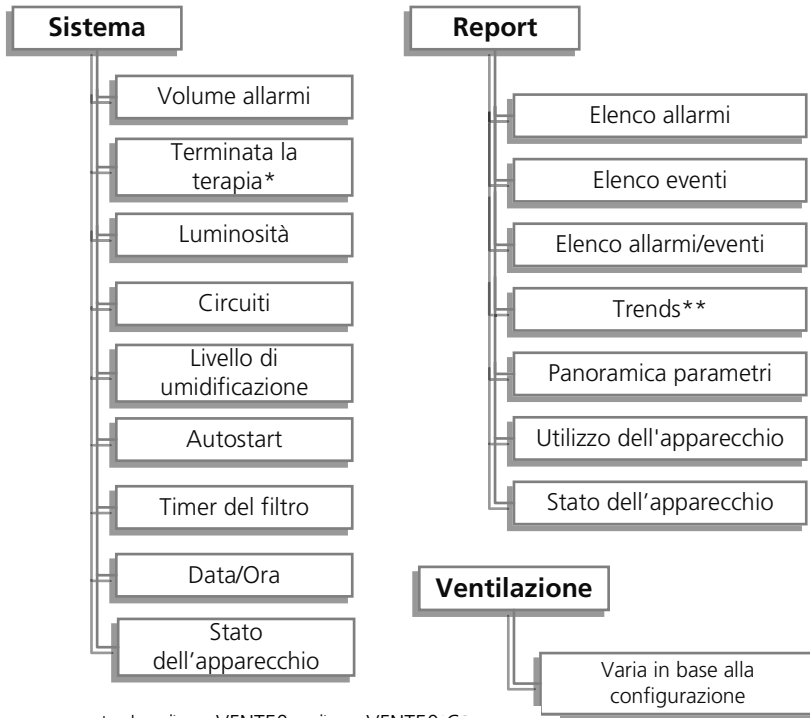
5 Impostazioni nei menu

5.1 Navigazione nell'apparecchio

INTERVENTO	RISULTATO	
	NEL MENU	DENTRO UNA VOCE DEL MENU
Premere il tasto funzione 	La funzione viene visualizzata direttamente sul display tramite il tasto (ad es. menu Sistema, softSTART/softSTOP o Ventilaz., Rapporto o Indietro).	
Ruotare la manopola verso sinistra	Navigazione verso l'alto	Diminuire il valore
Ruotare la manopola verso destra	Navigazione verso il basso	Aumentare il valore
Premere sulla manopola	Selezione delle voci del menu	Conferma valori impostati
Premere il tasto Home 	Indietro alla schermata iniziale	
Premere il tasto Monitor 	Commutazione tra le diverse schermate.	

5.2 Menu paziente

5.2.1 Struttura menu Paziente



*solo prisma VENT50, prisma VENT50-C

**deve essere attivato nel settore Esperto

5.2.2 Menu paziente - Sistema

La tabella seguente contiene informazioni sui parametri di questo menu. Maggiori informazioni sulla navigazione nel menu: [Ved. "5.1 Navigazione nell'apparecchio", pagina 28.](#)

PARAMETRO	DESCRIZIONE
Volume allarmi	Consente di impostare il volume allarme.
Luminosità	Consente di modificare la luminosità del display.
Terminata la terapia (solo prisma VENT50 e prisma VENT50-C)	Consente di visualizzare se l'allarme è stato attivato/disattivato terminata la terapia ovvero al momento dell'attivazione di softSTOP.

PARAMETRO	DESCRIZIONE
Circuiti	Consente di visualizzare il circuito in uso e di eseguire il test del tubo flessibile.
	Durante il testo del tubo flessibile l'alimentazione di O ₂ deve essere disattivata. Per l'efficacia della terapia è utile eseguire questo test in caso di sostituzione del circuito. Vengono testate Resistance, Compliance e tenuta.
Livello di umidificazione	Consente di impostare il livello di umidificazione dell'umidificatore. L'impostazione più adeguata al paziente dipende dalla temperatura ambiente e dall'umidità dell'aria. Se le vie aeree sono secche aumentare il livello di umidificazione. Se è presente acqua di condensa nel circuito ridurre il livello di umidificazione.
Autostart	Consente di attivare o disattivare l'Autostart. Quando l'Autostart è acceso, l'apparecchio si attiva nella presa di ventilazione con un respiro.
Timer filtro	Consente di resettare la funzione di promemoria per il cambio filtro.
Data/Ora	Consente di impostare l'orario e la data correnti.
Stato dell'apparecchio	Mostra le informazioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • Nome del dispositivo • Numero di serie • Versione firmware • Informazioni sulla batteria (se presente) • PIC* • Trasmis. fino a* • Codice ID* *disponibile solo se un modem è collegato.

5.2.3 Menu paziente - Ventilazione

Il menu Ventilazione mostra le regolazioni dei parametri di ventilazione correnti. La visualizzazione dei parametri varia a seconda della modalità di ventilazione. Questo menu può essere gestito solo nel menu Esperto. In modalità paziente non è possibile modificare le regolazioni. Qui è possibile selezionare un programma se nell'apparecchio è abilitato più di un programma preconfigurato.

5.2.4 Menu paziente - softSTART/softSTOP

Per richiamare il menu softSTART/softSTOP l'apparecchio deve essere in standby. Consente l'impostazione dei parametri abilitati dal medico o dal rivenditore specializzato:

PARAMETRO	VALORI IMPOSTABILI	DESCRIZIONE
Tempo di softSTART T	Intervalli di 5 minuti sono il range preimpostato dal medico o dal rivenditore specializzato (ad es. da 5 min. a massimo 45 min.).	Consente di impostare l'intervallo di tempo durante il quale la pressione di ventilazione nell'ambito di softSTART aumenta fino alla pressione della terapia. Se questa funzione non è selezionabile, deve essere abilitata dal medico o dal rivenditore specializzato.
Pressione EPAP softSTART	Intervalli di 0,2 hPa sono il range preimpostato dal medico o dal rivenditore specializzato (ad es. da almeno 4 hPa a 25 hPa).	Consente di impostare la pressione espiratoria con la quale ha inizio softSTART. Se questa funzione non è selezionabile, deve essere abilitata dal medico o dal rivenditore specializzato.
Tempo di softSTOP T	Intervalli di 5 minuti sono il range preimpostato dal medico o dal rivenditore specializzato (ad es. da 5 min. a massimo 45 min.).	Consente di impostare l'intervallo di tempo durante il quale la pressione di ventilazione nell'ambito di softSTOP diminuisce. Se questa funzione non è selezionabile, deve essere abilitata dal medico o dal rivenditore specializzato.

5.2.5 Menu paziente - Report (dati di utilizzo)

La tabella seguente contiene informazioni sui parametri di questo menu. Maggiori informazioni sulla navigazione nel menu: [Ved. "5.1 Navigazione nell'apparecchio", pagina 28.](#)

PARAMETRO	DESCRIZIONE
Elenco allarmi	Elenca gli allarmi che si sono verificati.
Elenco eventi	Elenca gli eventi che si sono verificati.
Elenco allarmi/eventi	Elenca gli allarmi e gli eventi che si sono verificati in ordine cronologico.
Trends	Accesso ai Trends, a condizione che siano stati abilitati tramite il menu esperto.

PARAMETRO	DESCRIZIONE
Panoramica parametri	Elenca i parametri impostati dei programmi di respirazione.
Utilizzo dell'apparecchio	Elenca la durata di utilizzo dell'apparecchio.
Stato dell'apparecchio	<p>Mostra le informazioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome del dispositivo • Numero di serie • Versione firmware • Informazioni sulla batteria (se presente) • PIC * • Trasmis. fino a* • Codice ID* <p>*disponibile solo se un modem è collegato.</p>

6 Trattamento igienico

AVVERTENZA

Pericolo di infezione dovuto al riutilizzo dell'apparecchio!

L'utilizzo dell'apparecchio da parte di diversi pazienti comporta il rischio di trasmissione di eventuali infezioni.

- ⇒ Non riutilizzare gli articoli monouso.
- ⇒ Usare filtri antibatterici quando si usa su più pazienti.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovuto al circuito contaminato o infetto!

Un circuito contaminato o infetto può contaminare o infettare il paziente successivo.

- ⇒ Non ritrattare il circuito singolo.
- ⇒ Sottoporre a trattamento igienico adeguato il circuito multiuso.

6.1 Indicazioni generali

- Durante la disinfezione indossare dispositivi di protezione idonei.
- Attenersi alle istruzioni d'uso del disinfettante utilizzato.
- Una volta trattato igienicamente dal rivenditore specializzato autorizzato, l'apparecchio terapeutico è adatto ad essere riutilizzato per altri pazienti.

6.2 Scadenze

SCADENZA	INTERVENTO
Settimanalmente	Pulire l'apparecchio (ved. "6.3.1 Pulizia dell'apparecchio e dei componenti", pagina 34).
Mensilmente	Pulire il filtro dell'aria (ved. "6.4 Pulizia del filtro dell'aria (filtro grigio)", pagina 35).
	Sostituire il filtro antipolline (ved. "6.5 Sostituzione del filtro antipolline (filtro bianco)", pagina 36).
Ogni 6 mesi	Sostituire il filtro dell'aria.
Ogni 12 mesi	sostituire il circuito.
In caso di cambio del paziente	Far preparare igienicamente l'apparecchio da un rivenditore specializzato o effettuare una preparazione igienica estesa prima di riutilizzarlo (ved. "6.3.2 Trattamento igienico esteso al cambio del paziente", pagina 35).

6.3 Trattamento igienico dell'apparecchio

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni da scossa elettrica!

La penetrazione di liquidi può causare un corto circuito e provocare ferite all'utilizzatore e danni all'apparecchio.

- ⇒ Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente prima del trattamento igienico.
- ⇒ Non immergere in liquidi l'apparecchio e i componenti.
- ⇒ Non versare liquidi sull'apparecchio e sui componenti.

AVVISO

Danni materiali in caso d'infiltrazione di liquidi!

La penetrazione di liquidi può danneggiare l'apparecchio.

- ⇒ Utilizzare il circuito solo se completamente asciutto.



Nel caso in cui si utilizzi un circuito riscaldabile o un circuito con valvola di espirazione attiva, si prega di rispettare le relative istruzioni d'uso.

6.3.1 Pulizia dell'apparecchio e dei componenti

1. Pulire l'apparecchio e i componenti attenendosi alla seguente tabella:

COMPONENTE	PULIZIA
Alloggiamento incl. ingresso/uscita dell'apparecchio, cavo di alimentazione	Lavare utilizzando: Utilizzare acqua o sapone neutro.
Superfici lucide dell'alloggiamento	Lavare utilizzando: acqua o sapone delicato; non utilizzare panni in microfibra.
Circuito singolo con perdite	Sciacquare: utilizzare acqua tiepida e sapone neutro. Lasciare asciugare completamente.
Circuito singolo con valvola	
Circuito con ventilazione con boccaglio	
Circuito riscaldabile	Attenersi alle istruzioni d'uso del produttore. Evitare danni durante l'uso o il trattamento, specialmente al cavo di collegamento e alla pellicola protettiva interna sopra il filo caldo.
Maschera	Attenersi alle istruzioni d'uso del produttore.

2. Eseguire un controllo funzionale (ved. "6.6 Controllo funzionale", pagina 36).

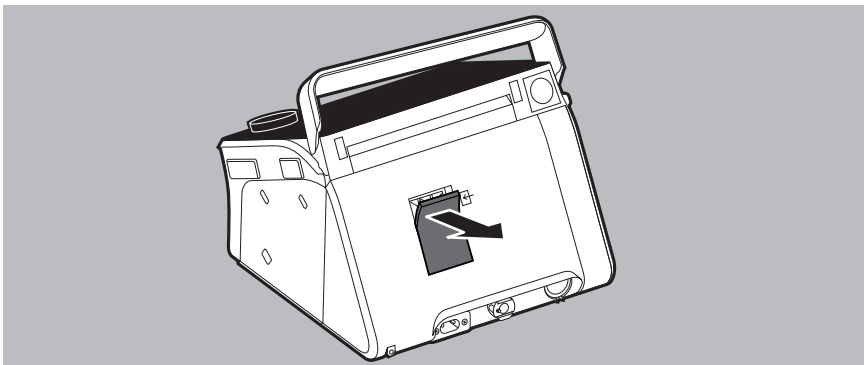
6.3.2 Trattamento igienico esteso al cambio del paziente

1. Sostituire filtro dell'aria, filtro antipolline e filtro antibatterico.
2. Eseguire il trattamento dell'apparecchio e dei componenti attenendosi alla seguente tabella:

COMPONENTE	DISINFEZIONE	STERILIZZAZIONE
Alloggiamento incl. ingresso/uscita dell'apparecchio, cavo di alimentazione	Disinfezione per strofinamento (consiglio: terralin® protect o perform advanced Alcohol EP)	Non consentita
Superfici lucide dell'alloggiamento		
Circuito singolo con perdite	Disinfezione per immersione (consiglio: gigasept FF®). Risciacquare il circuito con acqua pulita e scuoterlo energicamente. Asciugare il circuito.	Non consentita
Circuito singolo con valvola	Non idoneo per il riutilizzo.	Non consentita
Circuito con ventilazione con bocaglio	Osservare le rispettive istruzioni d'uso.	
Circuito riscaldabile	Attenersi alle istruzioni d'uso del produttore. Evitare danni durante l'uso o il trattamento, specialmente al cavo di collegamento e alla pellicola protettiva interna sopra il filo caldo.	
Maschera	Attenersi alle istruzioni d'uso del produttore.	

3. Eseguire un controllo funzionale (ved. "6.6 Controllo funzionale", pagina 36).

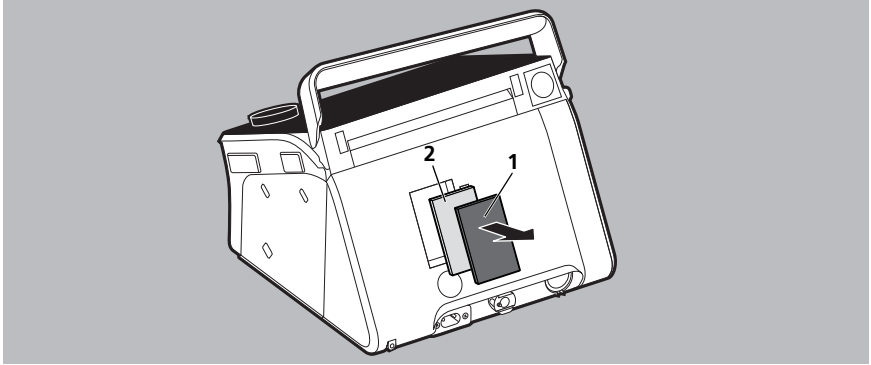
6.4 Pulizia del filtro dell'aria (filtro grigio)



1. Pulire sotto acqua corrente il filtro dell'aria.

2. Lasciare asciugare il filtro dell'aria.

6.5 Sostituzione del filtro antipolline (filtro bianco)



1. Rimuovere il filtro dell'aria **1**.
2. Sostituire il filtro antipolline bianco **2**.
3. Inserire un nuovo filtro dell'aria **1** nel supporto.

6.6 Controllo funzionale

Dopo ogni trattamento igienico così come dopo ogni manutenzione, al più tardi tuttavia dopo 6 mesi, effettuare un controllo funzionale.

1. Verificare che l'apparecchio non sia danneggiato esternamente.
2. Verificare che connettori e cavi non siano danneggiati esternamente.
3. Verificare che i componenti siano collegati correttamente all'apparecchio.
4. Collegare l'apparecchio all'alimentazione di corrente (ved. "4.1 Installazione dell'apparecchio", pagina 17).
5. Eventualmente interrompere softSTART (ved. "4.9 Attivazione e disattivazione della funzione softSTART", pagina 25).
6. Accendere l'apparecchio.
7. Chiudere il circuito.
8. Confrontare la pressione indicata sul display con la pressione prescritta.
9. Per verificare la funzionalità di allarme:
 - accertarsi che al momento dell'accensione il tasto di riconoscimento allarme si illumini prima di giallo e poi di rosso.






- Scollegare il circuito dall'apparecchio.
Si attiva l'allarme di disconnessione e viene emesso un tono allarme.
10. Se è presente una batteria interna:
- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica.
Viene emesso un allarme. La batteria entra in funzione.
 - Collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica.
La spia della tensione di rete si accende in verde.
11. Se uno di questi punti non funziona oppure la differenza di pressione è > 1 hPa:
non utilizzare l'apparecchio e contattare il rivenditore specializzato.

7 Allarmi e guasti

Sono previsti due tipi di allarmi: Gli allarmi fisiologici riguardano la ventilazione del paziente. Gli allarmi tecnici riguardano la configurazione dell'apparecchio.

Al momento della consegna o del reset dell'apparecchio gli allarmi fisiologici non sono attivi. Gli allarmi tecnici sono attivi ma non configurabili.

7.1 Sequenza di visualizzazione degli allarmi

Gli allarmi si suddividono in tre livelli di priorità: basso , medio  e alto .

Quando vengono emessi più allarmi contemporaneamente, viene sempre visualizzato per primo l'allarme con la priorità più alta.

L'allarme di priorità più bassa permane e viene nuovamente visualizzato dopo l'eliminazione dell'allarme di priorità più alta.




7.2 Allarmi fisiologici disattivati

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per la disattivazione o il silenziamento degli allarmi!

La disattivazione o il silenziamento degli allarmi può mettere in pericolo il paziente.

- ⇒ Disattivare o silenziare solo gli allarmi che non possono mettere in pericolo il paziente.
- ⇒ Impostare il volume dei toni allarme in modo che sia udibile.

Il medico curante può decidere quali allarmi fisiologici attivare , disattivare  o silenziare  nel menu **Ventilaz..**

A seconda della modalità di ventilazione è possibile configurare allarmi diversi.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per allarmi non plausibili!

Gli allarmi non plausibili possono impedire che l'apparecchio emetta un allarme e mettere quindi in pericolo il paziente. L'apparecchio **non** è progettato per la ventilazione mirata al sostegno delle funzioni vitali.

- ⇒ Impostare gli allarmi nel modo giusto.

7.3 Silenziamento degli allarmi

1. Silenziare l'allarme per 120 secondi: premere il tasto di riconoscimento allarme








Il guasto che deve ancora essere eliminato rimane visualizzato sulla riga di stato e il tasto di riconoscimento allarme lampeggia finché il problema non sarà risolto.

2. Silenziare tutti i segnali allarme acustici per 2 minuti: premere a lungo il tasto di riconoscimento allarme





7.4 Allarmi fisiologici









INDICAZIONE	CAUSA	AZIONE
Apnea 	Nessuna respirazione spontanea nell'intervallo di tempo preimpostato.	Far verificare le impostazioni del medico curante.
Pressione alta 	Pressione massima superata.	Far verificare le impostazioni del medico curante.
Pressione bassa 	Pressione terapeutica minima non raggiunta.	Cambiare o sostituire i filtri sporchi.
	Presa di ventilazione non a tenuta.	Regolare nuovamente la presa di ventilazione.
	Presa di ventilazione difettosa.	Sostituire la presa di ventilazione.
Impostazioni non plausibili.		Far verificare le impostazioni del medico curante.
Frequenza alta 	Frequenza respiratoria massima superata.	Far verificare le impostazioni del medico curante.
Frequenza bassa 	Frequenza di respirazione minima non raggiunta.	Far verificare le impostazioni del medico curante.
Perdita alta 	Perdita di tenuta	Verificare il collegamento tra apparecchio e paziente dal circuito alla presa di ventilazione.
Volume al minuto alto 	Volume al minuto massimo superato.	Far verificare le impostazioni del medico curante.
Volume al minuto basso 	Volume al minuto minimo non raggiunto.	Far verificare le impostazioni del medico curante.








INDICAZIONE	CAUSA	AZIONE
Frequenza cardiaca elevata 	Impostazioni dei parametri di ventilazione non adatte (limite superiore di allarme della frequenza cardiaca del paziente superato).	Far verificare le impostazioni del medico curante.
	Impostazioni allarme non plausibili	
Frequenza cardiaca bassa 	Impostazioni degli allarmi non plausibili (limite inferiore di allarme della frequenza pulsazioni del paziente non raggiunto).	Far verificare le impostazioni del medico curante.
SpO ₂ alta 	Limite superiore di allarme della saturazione dell'ossigeno del paziente superato.	Far verificare le impostazioni del medico curante.
SpO ₂ bassa 	Presa di ventilazione errata o difettosa.	Controllare ed eventualmente sostituire la presa di ventilazione.
	Erogazione di ossigeno errata o troppo bassa.	Far verificare le impostazioni del medico curante.
	Impostazioni dei parametri di ventilazione non adatte.	
	Impostazioni degli allarmi non plausibili (limite inferiore di allarme della saturazione di ossigeno del paziente non raggiunto).	
Volume corrente alto 	Perdite nel circuito.	Cercare ed eliminare la perdita. Se necessario: sostituire il circuito.
	Il paziente respira contemporaneamente.	Far verificare le impostazioni del medico curante.







INDICAZIONE	CAUSA	AZIONE
Volume corrente basso 	Filtri imbrattati.	Pulire o sostituire i filtri.
	Presenza di ventilazione non a tenuta o difettosa.	Regolare la cuffia/le fasce per la testa in modo che la presa di ventilazione garantisca la tenuta. Se necessario: sostituire.
	Presenza di ventilazione difettosa.	Sostituire la presa di ventilazione.
	Impostazioni non plausibili (limite inferiore di allarme del volume corrente superato).	Far verificare le impostazioni del medico curante.
	Volume minimo nel modo MPVv non raggiunto nell'intervallo di tempo preimpostato.	Far verificare le impostazioni del medico curante.
Solo prisma VENT50 e prisma VENT50-C		
Limite ARP 	Paziente e apparecchio in asincrono.	Controllare le impostazioni apparecchio.







7.5 Allarmi tecnici



INDICAZIONE	CAUSA	AZIONE
Assistenza necessaria. Contattare il proprio rivenditore specializzato.	Guasti tecnici risolvibili esclusivamente da un rivenditore specializzato autorizzato.	Far riparare l'apparecchio.
Batteria difettosa. Assistenza necessaria. 	Batteria difettosa.	Far sostituire la batteria.
	Apparecchio difettoso.	Far riparare l'apparecchio.
Batteria non presente. Assistenza necessaria. 	Batteria difettosa.	Far riparare l'apparecchio.
	Utilizzo di una batteria non ammessa.	
Stato di carica della batteria molto critico 	Batteria bassa (capacità residua inferiore al 5%).	Collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica.

INDICAZIONE	CAUSA	AZIONE
Stato di carica della batteria critico 	Batteria bassa (capacità residua inferiore al 10%).	Collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica.
Batteria disattivata causa temper. 	Batteria troppo calda.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Vita utile superata. Far sostituire la batteria 	La vita utile della batteria è stata superata.	Far sostituire la batteria.
Temperatura della batteria alta 	Batteria troppo calda.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Batteria non presente. Assistenza necessaria 	Batteria difettosa.	Far sostituire la batteria.
	Apparecchio difettoso.	Far riparare l'apparecchio.
Zona di aspirazione coperta. Lasciare libera la zona di aspirazione. 	Zona di aspirazione coperta.	Lasciare libera la zona di aspirazione.
Disconnessione permanente; verificare il tubo di inalazione e il raccordo paziente 	Circuito non correttamente collegato o non collegato all'apparecchio.	Verificare il collegamento tra apparecchio e paziente dal circuito alla presa di ventilazione.
	L'apparecchio viene utilizzato con la presa di ventilazione aperta (non applicata).	
Reinalazione 	Mancata apertura della valvola paziente durante l'espirazione (ad es. perché è incollata a causa dei farmaci).	Controllare il circuito e eventualmente sostituirlo.
	Reinalazione del paziente eccessiva con frequenza alta.	

INDICAZIONE	CAUSA	AZIONE
Errore circuito 	Tubo di comando valvola e tubo di misurazione della pressione scambiati.	Controllare i collegamenti dei tubi.
	Tubo di comando valvola piegato.	Controllare che il tubo di comando valvola non sia piegato.
Errore circuito 	Il tubo di comando valvola tra apparecchio e valvola paziente è collegato in modo sbagliato.	Controllare che il tubo di comando valvola non sia danneggiato. Se necessario: sostituire il circuito.
	Tubo di comando valvola e tubo di misurazione della pressione scambiati.	Tubo di comando valvola collegato correttamente.
	Tubo di comando valvola piegato.	Controllare i collegamenti dei tubi.
Perdita bassa 	Nessun espiratore con sistema perdite.	Collegare un espiratore con sistema perdite.
Surriscaldamento compressore 	Temperatura turbina troppo alta. Filtro dell'aria di raffreddamento intasato.	Controllare il filtro dell'aria di raffreddamento. Se necessario: far sostituire il filtro dell'aria di raffreddamento dal rivenditore specializzato.
Fine terapia 	L'apparecchio è spento.	Riaccendere l'apparecchio.
	Terminata la terapia con softSTOP, l'apparecchio si spegne.	
Disconnessione. Verificare il tubo di inalazione e il raccordo paziente 	Circuito non correttamente collegato o non collegato all'apparecchio.	Verificare il collegamento tra apparecchio e paziente dal circuito alla presa di ventilazione.
	L'apparecchio viene utilizzato con la presa di ventilazione aperta (non applicata)	
	Perdite dovute al coperchio / umidificatore mancante o difettoso.	Verificare l'attacco del coperchio o dell'umidificatore all'apparecchio.
Collegare il coperchio o l'umidificatore. 	Perdite dovute al coperchio / umidificatore mancante o difettoso.	Verificare l'attacco del coperchio o dell'umidificatore all'apparecchio. Se l'allarme permane: Far riparare l'apparecchio.

INDICAZIONE	CAUSA	AZIONE
Tubo di inalazione o uscita dell'apparecchio bloccata 	Circuito piegato o ostruito.	Verificare che il circuito e l'uscita dell'apparecchio non siano ostruiti.
Errore circuito 	Circuito singolo con valvola selezionato. Nessun circuito singolo con valvola collegato.	Controllare i collegamenti dei tubi. Se necessario: sostituire il tubo di inalazione. Sostituire il circuito. Far verificare le impostazioni del medico curante.
	Circuito singolo con perdite selezionato, circuito singolo con valvola collegato.	Sostituire il circuito. Far verificare le impostazioni del medico curante.
	Tubo di misurazione della pressione non collegato correttamente.	Controllare i collegamenti dei tubi.
Misurazione SpO ₂ errata 	Sensore SpO ₂ difettoso.	sostituire il sensore SpO ₂ . Se l'allarme permane: sostituire il modulo.
	Sensore SpO ₂ non collegato.	Collegare correttamente il sensore SpO ₂ . Se l'allarme permane: sostituire il sensore SpO ₂ .
Sensore SpO ₂ non collegato 	Nessun sensore della SpO ₂ collegato.	Collegare il sensore SpO ₂ . Se l'allarme permane: sostituire il modulo.
Segnale SpO ₂ debole 	Il sensore SpO ₂ non è collegato correttamente al dito.	Verificare il collegamento con il dito.
	Segnale disturbato da smalto per unghie o sporcizia.	Rimuovere lo smalto per unghie. Pulire il dito.
Batteria scarica a causa della sovratemperatura 	Batteria troppo calda.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.

INDICAZIONE	CAUSA	AZIONE
La batteria interna non si carica a causa della temperatura troppo bassa 	Batteria troppo fredda.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Ricarica batteria non possibile. Assistenza necessaria 	Batteria difettosa.	Far sostituire la batteria.
Modulo prismaCONNECT difettoso. Contattare il proprio rivenditore specializzato / gestore 	Modulo prismaCONNECT difettoso.	Far sostituire il modulo.
Modulo prisma CHECK non presente. 	Modulo prisma CHECK difettoso o non collegato.	Far sostituire il modulo o collegarlo correttamente.
Ora non impostata. 	Ora interna non impostata.	Fare impostare l'ora da un rivenditore specializzato in modo che il corso della terapia venga registrato correttamente.
Funzionamento a batteria dell'apparecchio! 	Alimentazione elettrica interrotta.	Verificare il corretto collegamento del cavo di alimentazione. Verificare il funzionamento della presa.
	Convertire l'apparecchio al funzionamento a batteria.	Premere il tasto di riconoscimento allarme. L'apparecchio è in funzionamento a batteria.
Nessuna indicazione sul display. Segnale acustico e ottico per almeno 120 secondi, nessuna indicazione sul display.	Alimentazione elettrica assente e batteria (se presente) scarica.	Verificare il corretto collegamento del cavo di alimentazione. Verificare il funzionamento della presa. Se la batteria è presente: collegare l'apparecchio alla rete elettrica e caricare la batteria.
	Apparecchio difettoso.	Far riparare l'apparecchio.

INDICAZIONE	CAUSA	AZIONE
SOLO MODO HFT		
Flow non raggiungibile. Controllare FiO_2 , modificare la regolazione del flusso o gli accessori. 	Non è possibile utilizzare il flusso impostato.	Limite di flusso superiore: impostare un flusso HFT più basso e adeguare l'apporto di O_2 oppure utilizzare un accessorio con una minore resistenza. Limite di flusso inferiore: impostare un flusso HFT più alto e adeguare l'apporto di O_2 oppure utilizzare un accessorio con una maggiore resistenza.
prismaAQUA collegato Utilizzare un umidificatore esterno adatto. 	prismaAQUA non consentito nel modo HFT.	Scollegare prismaAQUA dall'apparecchio terapeutico e collegare un umidificatore esterno adatto per la terapia HFT.

7.6 Anomalie

GUASTO/MESSAGGIO DI ANOMALIA	CAUSA	RIMEDIO
Nessun rumore di funzionamento, nessuna indicazione sul display.	Alimentazione di corrente mancante.	Verificare il corretto collegamento del cavo di alimentazione. Verificare il funzionamento della presa.
La terapia non si avvia respirando nella maschera.	Funzione Autostart non attiva.	Attivare la funzione Autostart.
L'apparecchio non raggiunge la pressione target impostata.	Filtro dell'aria sporco.	Pulire il filtro dell'aria. Se necessario: Sostituire il filtro (ved. "6 Trattamento igienico", pagina 33).
	Maschera non ermetica.	Regolare la fascia per la testa, in modo che la maschera sia a tenuta. Se necessario: sostituire la maschera difettosa.
	Circuito non rilevato in modo ottimale.	Eseguire test circuito.

8 Manutenzione

8.1 Avvertenze di sicurezza



Pericolo di lesioni dovuto a modifiche all'apparecchio medicale!

La modifica non autorizzata dell'apparecchio medicale può mettere in pericolo il paziente.

- ⇒ Non modificare l'apparecchio senza il permesso del produttore.
- ⇒ Se l'apparecchio viene modificato, eseguire indagini e test appropriati per garantire un uso continuo e sicuro.

8.2 Indicazioni generali

- Eseguire la manutenzione dell'apparecchio solo quando nessun paziente è collegato.
- Fare eseguire interventi di riparazione, manutenzione e ispezione e modifiche dell'apparecchio solo dal produttore o dal personale tecnico esplicitamente autorizzato da quest'ultimo.
- L'apparecchio è concepito per una durata utile di 6 anni. Se utilizzato in modo conforme l'apparecchio è esente da manutenzione entro un determinato periodo di tempo. Se si utilizza l'apparecchio per un periodo di tempo maggiore, far controllare l'apparecchio da un rivenditore specializzato autorizzato.
- Per la Germania: ai sensi del §11 dell'Ordinanza riguardante i gestori di dispositivi medici l'apparecchio deve essere soggetto ad un controllo tecnico di sicurezza (STK) ogni 2 anni. Per tutti gli altri paesi valgono i requisiti locali.
- Se l'apparecchio è dotato di batteria, questa deve essere sostituita ogni 4 anni. Con il passaggio alla batteria LMT 30855 è necessaria la versione firmware 3.9.0008 o superiore.

9 Trasporto e stoccaggio

Conservare e trasportare l'apparecchio alle condizioni ambientali prescritte. Pulire l'apparecchio prima dello stoccaggio.

Se l'apparecchio ha una batteria interna che deve essere sempre pronta all'uso, lasciare l'apparecchio collegato alla rete. In questo modo si ha la garanzia che la batteria sia sempre completamente carica.

Se l'apparecchio non viene collegato all'alimentazione elettrica per un tempo prolungato, la batteria si scarica. Si raccomanda pertanto un controllo regolare dello stato di carica ed (se necessario) la ricarica con l'impiego dell'apparecchio.

10 Smaltimento



Non smaltire il prodotto e la batteria insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento, rivolgersi ad un rottamatore di apparecchi elettronici autorizzato e certificato. Richiedere l'indirizzo al responsabile in materia di salvaguardia ambientale o alla propria amministrazione comunale.

La confezione dell'apparecchio (scatola di cartone e spessori) può essere smaltita come carta da riciclo.

11 Allegato

11.1 Dati tecnici

11.1.1 Apparecchio

SPECIFICHE	APPARECCHIO prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	APPARECCHIO prisma VENT50 prisma VENT50-C
Classe del prodotto secondo la direttiva MDR (UE) 2017/745	IIa	
Dimensioni L x H x P in cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Peso	2,4 kg	2,5 kg
Range di temperatura - Funzionamento - Trasporto e stoccaggio - Trasporto e stoccaggio a +70 °C - Trasporto e stoccaggio a -25 °C	da +5 °C a +40 °C da -25 °C a +70 °C Prima della prima messa in funzione fare raffreddare a temperatura ambiente per 4 ore. Prima della prima messa in funzione fare riscaldare a temperatura ambiente per 4 ore.	
Umidità consentita per funzionamento, trasporto e stoccaggio	Umidità rel. da 10 a 95 %, senza formazione di condensa	
Campo di pressione aria	da 600 hPa a 1100 hPa, pari a un'altitudine di 4000 m slm (a meno di 700 hPa le perdite devono essere minime, in quanto l'apparecchio potrebbe non essere più in grado di compensarle con pressioni di ventilazione troppo alte)	
Diametro attacco circuito	Cono standard 22 mm secondo la norma ISO 5356-1	
Flusso dell'aria massimo a 20 hPa	>220 l/min	
Attacco elettrico	100-240 V CA, 50-60 Hz, tolleranza -20 % - 10 %	
Potenza assorbita media con carico massimo	A 100 V: 1,02 A A 240 V: 0,43 A	A 100 V: 1,12 A A 240 V: 0,5 A
Potenza elettrica massima	100 W	120 W
Collegamento elettrico in combinazione con invertitore	12 V CC / 24 V CC max. 10 VA	

SPECIFICHE	APPARECCHIO prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	APPARECCHIO prisma VENT50 prisma VENT50-C
Classificazione secondo IEC 60601-1-11: Tipo di protezione contro scosse elettriche	Classe di protezione II	
Classificazione parte applicata con raccordo paziente	Tipo BF	
Protezione contro l'infiltrazione di corpi solidi e d'acqua	IP22	
Classificazione secondo IEC 60601-1: Modalità operativa	Funzionamento continuo	
Parte applicata	Uscita dell'apparecchio, maschera, sensore della SpO ₂	
Compatibilità elettromagnetica (CEM) secondo EN 60601-1-2 Schermatura contro i radiodisturbi Resistenza ai radiodisturbi	I dispositivi medici elettrici devono essere installati e messi in funzione solo in un ambiente elettromagnetico definito in relazione a emissioni e resistenza alle interferenze. Se necessario, maggiori informazioni, i parametri di collaudo e i valori limite possono essere richiesti al costruttore. EN 55011 B IEC 61000-4 parte da 2 a 6, parte 11, parte 8 IEC 61000-3 parte 2 e 3	
Riscaldamento dell'aria inalata	Massimo + 3 °C	
Livello di pressione acustica medio/ funzionamento secondo ISO 80601-2-70	Ca. 26 dB(A) a 10 hPa (pari a un livello di potenza sonora di 34 dB(A))	Ca. 28 dB(A) a 10 hPa (pari a un livello di potenza sonora di 36 dB(A))
Livello di pressione acustica medio/ funzionamento secondo ISO 80601-2-70 con umidificatore	Ca. 27 dB(A) a 10 hPa (pari a un livello di potenza sonora di 35 dB(A))	Ca. 28 dB(A) a 10 hPa (pari a un livello di potenza sonora di 36 dB(A))
Livello di pressione acustica messaggio di allarme secondo IEC 60601-1-8 per tutte le condizioni di allarme (priorità alta, media, bassa)	Livello 1: 63 dB(A) Livello 2: 66 dB(A) Livello 3: 68 dB(A) Livello 4: 80 dB(A) ±5 dB(A)	

SPECIFICHE	APPARECCHIO prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	APPARECCHIO prisma VENT50 prisma VENT50-C
Range di pressione IPAP prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Tolleranza	da 4 hPa a 30 hPa da 4 hPa a 40 hPa da 4 hPa a 50 hPa $\pm 1,2$ hPa (± 8 % del valore impostato)	
Range di pressione PEEP Tolleranza	da 4 hPa a 25 hPa $\pm 1,2$ hPa (± 8 % del valore impostato)	Circuito singolo con perdite: da 4 hPa a 25 hPa Circuito singolo con valvola: da 0 hPa a 25 hPa $\pm 1,2$ hPa (± 8 % del valore impostato)
Intervallo della pressione di esercizio CPAP Tolleranza	da 4 hPa a 20 hPa $\pm 1,2$ hPa (± 8 % del valore impostato)	
Pressione incrementale	0,2 hPa	
PLS min (pressione limite minima stabile) Pressione minima in caso di guasto	0 hPa	
PLS max (pressione limite massima stabile) Pressione massima in caso di guasto	≤ 60 hPa	
PWmax (pressione della terapia massima) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa, regolazione della pressione 40 hPa, regolazione della pressione 50 hPa, regolazione della pressione	
PWmin (pressione della terapia minima)	Circuito perdite: 4 hPa; regolazione della pressione Sistema valvole: 0 hPa	
Frequenza respiratoria Precisione Incrementi	da 0 a 60 bpm $\pm 0,5$ bpm 0,5 bpm	
Ti/Ti max Ti min, Ti max, Ti timed Precisione Incrementi	0,5 s - 4 s 0,2 s - 4 s auto (solo Ti timed) $\pm 0,1$ s 0,1 s	
Volume target (non con prisma VENT30) Precisione Incrementi	100 ml - 2000 ml ± 20 % 10 ml	

SPECIFICHE	APPARECCHIO prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	APPARECCHIO prisma VENT50 prisma VENT50-C
Livello di trigger Inspirazione Espirazione	1 (sensitività elevata) - 8 (sensitività bassa) Da 95 % a 5 % del flusso massimo in incrementi del 5 %	
Dispositivo trigger	Il trigger inspiratorio si attiva quando il flusso del paziente supera la soglia trigger. Il trigger espiratorio si attiva quando il flusso inspiratorio del paziente scende in valore percentuale del flusso inspiratorio massimo del paziente.	
Velocità di aumento della pressione	Livello 1: 100 hPa/s Livello 2: 80 hPa/s Livello 3: 50 hPa/s Livello 4: 20 hPa/s	
Velocità di caduta della pressione	Livello 1: 100 hPa/s Livello 2: 80 hPa/s Livello 3: 50 hPa/s Livello 4: 20 hPa/s max: massimo adattamento di pressione lento	
Volume corrente Tolleranza	100 ml - 2000 ml ± 20 %	
Volume al minuto (determinato in base agli ultimi 5 respiri) Tolleranza	da 0 l/min a 99 l/min ± 20 % (condizioni: $V_t \geq 100$ ml)	
Flusso massimo ammesso con l'erogazione di ossigeno	15 l/min	
Intervallo di flusso HFT	da 5 a 60 l/min Incrementi: 1 l/min	
Filtro antipolline fino a 1 μ m fino a 0,3 μ m	Classe del filtro E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %	
Durata utile del filtro antipolline	ca. 250 h	
Scheda SD	Capacità di memoria 256 MB fino a 8 GB di utilizzo, interfaccia compatibile con SD physical layer version 2.0	

SPECIFICHE	APPARECCHIO prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	APPARECCHIO prisma VENT50 prisma VENT50-C
Tecniche di filtrazione e livellamento	<p>Gli allarmi fisiologici si attivano 3 respiri dopo il raggiungimento della soglia di allarme. Eccezione: Gli allarmi Polso alto, Polso basso, SpO₂ alto e SpO₂ basso si attivano 3 secondo dopo il raggiungimento della soglia di allarme. L'allarme Reinalazione si attiva 10 atti respiratori dopo il raggiungimento della soglia di allarme. L'allarme ARP attiva max. 20 atti respiratori dopo il raggiungimento della soglia di allarme.</p> <p>Le visualizzazioni di pressione, flusso e perdite passano per il filtro passa basso.</p>	
Filtro antibatterico	<p>Spazio morto: 26 ml Resistenza della portata: 2,0 cm H₂O a 60 l/min</p>	

11.1.2 Batteria interna (se presente)

SPECIFICHE	BATTERIA INTERNA		
Codice articolo	LMT 27999 (in dispositivi fino a 07/ 2022)	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)
Tipo	Agli ioni di litio	Agli ioni di litio	Agli ioni di litio
Capacità nominale	3100 mAh	2850 mAh	3500 mAh
Tensione nominale	39,6 V	40,37 V	39,6 V
Potenza nominale	121 Wh	110,99 Wh	137,5 Wh
Cicli di scarica tipici	600 cicli di carica	600 cicli di carica	600 cicli di carica
Durata di funzionamento della batteria interna con le impostazioni seguenti: Modo T, f = 20 /min, Ti = 1 s, PEEP = 4 hPa, Vt = 800 ml Polmone passivo: Resistenza R = 5 hPa (l/s); Compliance C = 50 ml/hPa	> 10 ore		
Durata della ricarica batteria	> 8 ore		
Peso	0,63 kg		

TOLLERANZE PER GLI APPARECCHI DI MISURAZIONE UTILIZZATI

Pressione:	$\pm 0,75$ % del valore di misurazione o $\pm 0,1$ hPa
Flusso:	± 2 % del valore effettivo
Volume	± 3 % del valore effettivo
Temperatura:	$\pm 0,3$ °C
Tempo	$\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ bpm

Tutti i valori di flusso e di volume fisiologici vengono visualizzati in BTPS (flusso del paziente, volume target, volume d'inspirazione, volume al minuto). Tutti gli altri valori di flusso e volume vengono visualizzati in STPD.

Con riserva di modifiche costruttive.

Tutti i componenti dell'apparecchio sono privi di lattice.

Gli apparecchi di tipo WM110TD e di tipo WM120TD utilizzano il seguente software open source: FreeRTOS.org

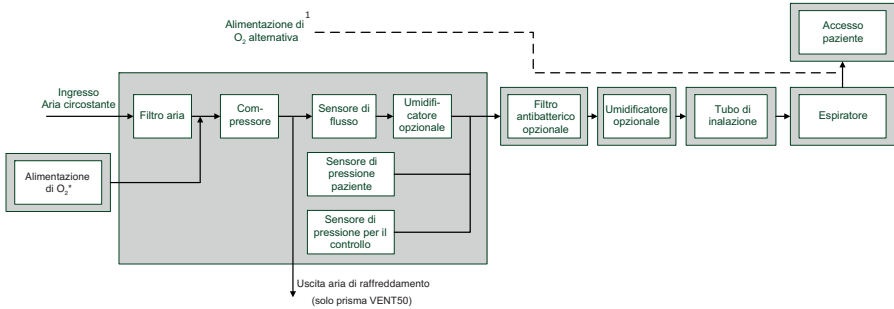
Il software di questo apparecchio contiene un codice soggetto a una licenza GPL. Il codice sorgente e la licenza GPL sono disponibili su richiesta.

Norme applicate

- EN ISO 10651-6: Apparecchi di ventilazione per uso medico - Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Parte 6: Dispositivi di assistenza respiratoria a domicilio
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80 Dispositivi medici elettrici
 - Parte 2-79: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di attrezzatura di assistenza respiratoria in caso di problemi respiratori.
 - Parte 2-80 (nella versione con batteria e invertitore): Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di attrezzatura di assistenza respiratoria per insufficienza respiratoria.

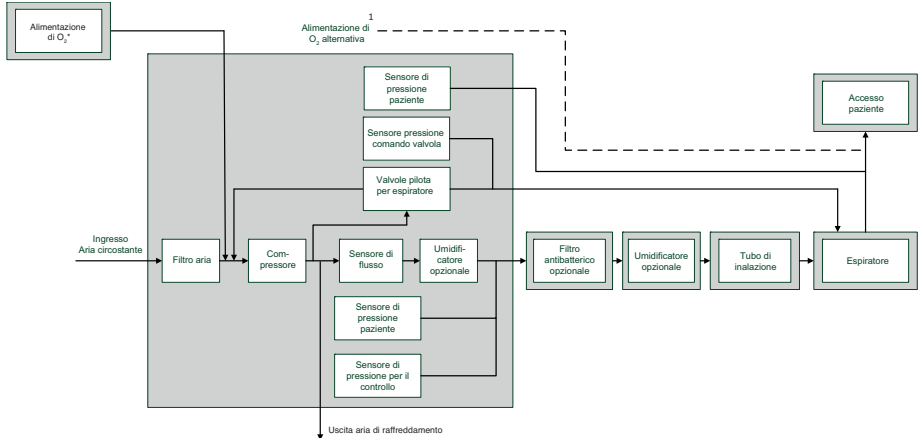
11.1.3 Schema pneumatico

Circuito singolo con perdite



¹ Durante il test del circuito, l'alimentazione di O_2 deve essere disattivata.

Circuito singolo con valvola



¹ Durante il test del circuito, l'alimentazione di O_2 deve essere disattivata.

11.1.4 Resistenze del sistema

Flow	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			Circuito singolo con valvola		Circuito singolo con perdite	
	Espirazione	Inspirazione	Espirazione	Inspirazione	Espirazione	Inspirazione
Apparecchio con circuito 22 mm e umidificatore						
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
Apparecchio con circuito 22 mm (senza umidificatore)						
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
Apparecchio con circuito 15 mm, umidificatore e filtro antibatterico						
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	-	-	-	-
Apparecchio con circuito 15 mm (senza umidificatore e filtro antibatterico)						
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 Interferenze elettromagnetiche

Direttive e dichiarazione del costruttore - interferenze elettromagnetiche	
L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia ospedaliero, sia domiciliare.	
In un ambiente domestico questo apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. riposizionamento, nuova disposizione o schermatura dell'apparecchio o del filtro del collegamento al luogo di installazione.	
Misurazione delle interferenze	Conformità
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A
Emissione di variazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	conforme

11.3 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche

Direttive e dichiarazione del costruttore - RESISTENZA ALLE INTERFERENZE elettromagnetiche			
<p>L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia ospedaliero, sia domiciliare.</p> <p>In ambiente domestico l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento.</p>			
Verifiche della RESISTENZA ALLE INTERFERENZE	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	Direttiva AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Scarica dell'elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno o calcestruzzo oppure essere rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è dotato di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere pari ad almeno il 30%.
Grandezze perturbatrici elettriche a transiente veloce/burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di uscita e di entrata Tempo di collegamento ≥ 60 s Frequenza di burst: 100 kHz	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di uscita e di entrata Tempo di collegamento ≥ 60 s Frequenza di burst: 100 kHz	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere all'ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Tensioni impulsive/sovratensione secondo IEC 61000-4-5	Impedenza della fonte: 2Ω , $18 \mu\text{F}$: $0,5$ kV, 1 kV Numero di tensioni impulsive: 5 tensioni impulsive/angoli di fase Angoli di fase: 0° , 90° , 180° , 270° Frequenza di ripetizione: 60 s	Impedenza della fonte: 2Ω , $18 \mu\text{F}$: $0,5$ kV, 1 kV Numero di tensioni impulsive: 5 tensioni impulsive/angoli di fase Angoli di fase: 0° , 90° , 180° , 270° Frequenza di ripetizione: 60 s	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere all'ambiente ospedaliero o commerciale tipico.

Direttive e dichiarazione del costruttore - RESISTENZA ALLE INTERFERENZE elettromagnetiche

L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia ospedaliero, sia domiciliare.

In ambiente domestico l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento.













<p>Cadute di tensione/ brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione sec. IEC 61000-4-11</p>	<p>Numero di cali di tensione: 3 livelli di calo/durata: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p>	<p>Numero di cali di tensione: 3 livelli di calo/durata: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p>	<p>La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere all'ambiente ospedaliero o commerciale tipico. Se l'utilizzatore dell'apparecchio richiede un FUNZIONAMENTO continuativo anche in caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare l'apparecchio mediante un'alimentazione di corrente non soggetta ad interruzioni oppure mediante una batteria.</p>
<p>Campo magnetico nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m Durata: 30 s per asse Assi: asse x, asse y, asse z</p>	<p>30 A/m Durata: 30 s per asse Assi: asse x, asse y, asse z</p>	<p>I campi magnetici nella frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici previsti per l'ambiente ospedaliero e commerciale.</p>









11.4 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche di apparecchi e sistemi medicali

Direttive e dichiarazione del costruttore - RESISTENZA ALLE INTERFERENZE elettromagnetiche		
L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia ospedaliero, sia domiciliare. In ambiente domestico l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento.		
Verifiche della RESISTENZA ALLE INTERFERENZE	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ
Grandezza perturbatrice RF convogliata IEC 61000-4-6	10 V _{eff.} da 150 kHz a 80 MHz entro la banda ISM	10 V
Grandezza perturbatrice RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz	10 V/m
Campo magnetico nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) in conformità a EC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Contrassegni e simboli

I simboli seguenti possono trovarsi sull'apparecchio, sulla targhetta dell'apparecchio, sugli accessori o sui relativi imballaggi.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero di serie
	Data di produzione
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Ingresso; non bloccare le aperture
	Corrente alternata
	Alloggiamento per scheda SD
	Tasto On/Off
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Uscita
	Raccordo USB (opzionale)
	Collegamento tubo di comando valvola paziente
	Collegamento tubo di misurazione della pressione (contrassegnato in blu)
TYP:	Denominazione del tipo dell'apparecchio
IP22	Protetto contro l'inserimento delle dita. Il prodotto è protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua con inclinazione dell'alloggiamento fino a 15°.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Grado di protezione contro scosse elettriche: Prodotto di classe di protezione II
	Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici.
	Adatto all'utilizzo in aereo. Soddisfa la norma RTCA/DO-160G sezione 21, categoria M.
	Parte applicata tipo BF
	Produttore
CE 0197	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive/ai regolamenti europei vigenti)
	Intervallo di temperatura consentito per il trasporto e lo stoccaggio
	Umidità dell'aria consentita per il trasporto e lo stoccaggio
	Possibilità di riutilizzo su un singolo paziente
MD	Contrassegna il prodotto come prodotto medicale
UDI	Numero identificativo del prodotto

11.6 Materiale in dotazione

Un elenco aggiornato delle dotazioni è disponibile sul sito internet del produttore oppure presso il proprio rivenditore specializzato.

I seguenti componenti sono contenuti di serie nella dotazione:

COMPONENTE	CODICE ARTICOLO
Apparecchio base	Varia in base all'apparecchio
Circuito singolo con perdite (prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)	WM 23962
Circuito singolo con valvola (prisma VENT50, prisma VENT50-C)	WM 27181
Cavo di alimentazione	WM 24177
Bocchello di raccordo O ₂	WM 30669
Set, 12 filtri antipolline	WM 29652
Set, 2 filtri dell'aria	WM 29928
Custodia per il trasporto	WM 29710
Scheda SD	WM 29794
Istruzioni d'uso per pazienti	LMT 68433

11.7 Accessori e parti di ricambio



AVVERTENZA

Rischio di lesioni a causa di accessori incompatibili!

L'uso di accessori non destinati all'apparecchio di ventilazione descritto può mettere in pericolo il paziente.

⇒ Collegare solo gli accessori destinati all'uso con l'apparecchio di ventilazione descritto.



Attenersi alle istruzioni d'uso degli accessori. Qui trovate maggiori informazioni sull'utilizzo e la combinazione con l'apparecchio.

COMPONENTE	CODICE ARTICOLO
Circuito singolo con valvola (prisma VENT50, prisma VENT50-C)	WM 27181
Cavo di alimentazione	WM 24177
Istruzioni d'uso per pazienti	LMT 68433
Circuito singolo con perdite, 22 mm Ø	WM 23962
Circuito singolo con perdite, autoclavabile, 22 mm Ø	WM 24667
Circuito singolo con valvola, 22 mm Ø	WM 24445

COMPONENTE	CODICE ARTICOLO
Circuito riscaldabile HYBERNITE	WM 29067
Circuito singolo con valvola, 15 mm Ø	WM 29988
Circuito riscaldabile HYBERNITE	WM 29083
Circuito singolo con perdite con ventilazione con boccaglio, 15 mm Ø	WM 27651
Valvola di espirazione WILAsilent	WM 27589
Filtro sistema ventilazione Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Set, 12 filtri antipolline	WM 29652
Set, 2 filtri dell'aria	WM 29928
prismaBAG advanced, custodia per il trasporto	WM 29710
Custodia per il trasporto per impiego mobile	WM 30633
Set, ventilazione con boccaglio	WM 27647
Bocchello di raccordo O ₂	WM 30669
Scheda SD	WM 29794
Cavo di collegamento, chiamata di assistenza 10 m	WM 27780
Cavo di collegamento, chiamata di assistenza 10 m	WM 27790
Invertitore/CC/CA Inverter 12 V	WM 24616
Invertitore/CC/CA Inverter 24 V	WM 24617
Set, accessori (batteria di ricambio)	WM 17814
Micro USB 2.0 cavo di collegamento 2 m, nero	WM 35130
Cavo di collegamento PSG H&L	WM 35151
Cavo di collegamento PSG Weinmann	WM 35152
Cavo di collegamento PSG Klinke, 3,5 mm Ø	WM 35153
Cavo di collegamento PSG Klinke, 2,5 mm Ø	WM 35154
Cavo di collegamento PSG Klinke, 2,5 mm Ø	WM 35155
Cavo di collegamento modulo PSG	WM 29696
Cavo di collegamento sensore SpO ₂	WM 35581
Sensore SpO ₂ , mis. S	WM 35532
Sensore SpO ₂ , mis. M	WM 35533
Sensore SpO ₂ , mis. L	WM 35534
Modem 2G WM110MW	WM 31240
Modem 3G WM110MW	WM 31770
Carrello NIM per prisma VENT	WM 31365
Braccio articolato per carrello	WM 31354
Supporto alimentatore	WM 31351
Supporto per bombola O ₂	WM 31352

11.8 Garanzia

Löwenstein Medical Technology concede al cliente in possesso di un prodotto Löwenstein Medical Technology nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical Technology installata una garanzia limitata del costruttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e dei periodi di garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicati. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

PRODOTTO	DURATA DELLA GARANZIA
Apparecchi comprensivi di accessori (eccezione: maschere)	2 anni
Maschere comprensive di accessori, accumulatori, batterie (se non diversamente indicato nella documentazione tecnica), sensori, circuiti	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuna

11.9 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland, dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni del regolamento relativo ai prodotti medicali (UE) 2017/745 relativo ai prodotti medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

LMT 68433a 08/2022 IT

CE 0197

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



LMT 68433a

LÖWENSTEIN
medical