

RU Инструкция для пациентов по пользованию аппаратами, тип WM110TD и WM120TD



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

Аппараты искусственной вентиляции
легких

LÖWENSTEIN
medical

Оглавление

1	Введение	4
1.1	Назначение	4
1.2	Описание функций	4
1.3	Квалификация пользователей	5
1.4	Показания	5
1.5	Противопоказания	6
1.6	Побочные действия	6
1.7	Клиническая польза	7
2	Безопасность	8
2.1	Указания по технике безопасности	8
2.2	Общие указания	10
2.3	Предупреждения в данном документе	11
3	Описание изделия	12
3.1	Общий вид prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	12
3.2	Общий вид prisma VENT50, prisma VENT50-C	13
3.3	Состояния аппарата	14
3.4	Панель управления	14
3.5	Символы на дисплее	15
4	Подготовка и управление аппаратом	17
4.1	Установка аппарата	17
4.2	Подключение системы трубок	18
4.3	Перед первым использованием	22
4.4	Начало терапии	23
4.5	Окончание терапии / выключение аппарата	23
4.6	Настройка увлажнителя вдыхаемого воздуха	24
4.7	Выбор заранее сконфигурированной программы	24
4.8	LIAM (только prisma VENT50, prisma VENT50-C)	25
4.9	Включение и выключение softSTART	25
4.10	Использование SD-карты (опция)	26
4.11	Использование аккумулятора (опция)	26

5	Настройки в меню	28
5.1	Навигация в аппарате	28
5.2	Меню пациента	29
6	Гигиеническая обработка	33
6.1	Общие указания	33
6.2	Периодичность	33
6.3	Гигиеническая обработка аппарата	34
6.4	Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)	36
6.5	Замена фильтра тонкой очистки (белый фильтр)	36
6.6	Контроль исправности работы	37
7	Сигналы тревоги и неисправности	38
7.1	Последовательность индикации сигналов	38
7.2	Отключение физиологических сигналов	38
7.3	Переключение сигналов в беззвучный режим	39
7.4	Физиологические сигналы	39
7.5	Технические сигналы	42
7.6	Неисправности	47
8	Техническое обслуживание	48
8.1	Указания по технике безопасности	48
8.2	Общие указания	48
9	Транспортировка и хранение	48
10	Утилизация	49
11	Приложение	50
11.1	Технические данные	50
11.2	Электромагнитная эмиссия	58
11.3	Электромагнитная помехоустойчивость	58
11.4	Электромагнитная помехоустойчивость аппаратов и систем ME	60
11.5	Обозначения и символы	61
11.6	Комплект поставки	63
11.7	Принадлежности и запасные части	63
11.8	Гарантия	65
11.9	Сертификат соответствия	65

1 Введение

1.1 Назначение

WM110TD

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

Аппарат WM110TD служит для искусственной вентиляции легких у пациентов с собственным стимулированием дыхания. Он может быть использован для пациентов с массой тела более 10 кг, страдающих вентиляционной дыхательной недостаточностью. Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как в бытовых условиях, так и в больничных учреждениях.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

Аппарат WM120TD служит для искусственной вентиляции легких у пациентов с собственным стимулированием дыхания. Он может быть использован для пациентов с массой тела более 10 кг, страдающих вентиляционной дыхательной недостаточностью. Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как в бытовых условиях, так и в больничных учреждениях.

1.2 Описание функций

Аппарат может быть использован как с неинвазивными, так и с инвазивными средствами доступа для искусственной вентиляции легких.

Вентилятор всасывает окружающий воздух через фильтр и подает его с терапевтическим давлением через систему трубок и средство доступа для искусственной вентиляции легких к пациенту. Управление вентилятором осуществляется на основе полученных сигналов датчиков давления и потока в соответствии с фазами дыхания.

Панель управления служит для индикации и настройки имеющихся параметров и сигналов.

Аппарат может использоваться как с системой трубок без клапана, так и с однотрубочной системой с клапаном (только prisma VENT50 и prisma VENT50-C). В случае системы трубок без клапана выдыхательная система непрерывно удаляет продувкой содержащий CO₂ выдыхаемый воздух. В случае однотрубочной системы с клапаном выдох пациента регулируется через клапан пациента. Если аппарат оборудован встроенным аккумулятором, то в случае сбоя электропитания в сети он может продолжать непрерывную работу.

Режим HFT (только prisma VENT50-C) и режим MPV не являются режимами поддержки дыхания согласно стандарту ISO 80601-2-79. Так как между соответствующими устройствами доступа и дыхательными путями пациента постоянное и/или герметичное соединение не устанавливается, некоторые функции, например, контроль отсоединения неприменимы.

Терапевтические данные сохраняются на SD-карте и могут быть проанализированы компьютерным программным обеспечением. Для анализа терапевтических данных можно подсоединить аппарат к prisma CLOUD через модем.

Только prisma VENT50-C

В режиме High-Flow (режим HFT) аппарат направляет установленный поток к внешнему увлажнителю, пригодному для HFT. В нем происходит обработка вдыхаемого газа с регулированием температуры и влажности воздуха. Для подключения пациента используются принадлежности, пригодные для HFT.

1.3 Квалификация пользователей

Лицо, управляющее аппаратом, в данной инструкции по пользованию называется пользователем. Пациентом является лицо, подвергаемое терапии.

Являясь оператором или пользователем, Вы обязаны знать, как пользоваться данным медицинским изделием. Оператор отвечает за обеспечение совместимости аппарата и всех подключенных перед использованием его на пациенте компонентов или принадлежностей.

Аппарат представляет собой медицинский прибор, который разрешается использовать только обученными специалистами по назначению врача. Используйте аппарат только согласно указаниям врача или медицинского персонала.

При передаче пациенту лечащий врач или персонал больницы обязан проинструктировать пациента относительно функций аппарата.

Указание для незрячих или слабовидящих пользователей

Дополнительно инструкция по пользованию в электронной версии имеется на Интернет-сайте.

1.4 Показания

Обструкционные нарушения вентиляции (например, COPD), рестриктивные нарушения вентиляции (например, сколиоз, деформации грудной клетки), неврологические, мышечные и нервно-мышечные нарушения, создающие респираторную недостаточность (например, парезы диафрагмы), центральные нарушения регулирования дыхания, обструктивная остановка дыхания во время сна (OSA), синдром гиповентиляции при ожирении (OHS), гипоксемическая респираторная недостаточность.

1.5 Противопоказания

Для следующих состояний здоровья применение аппаратов абсолютно противопоказано:

отсутствие самопроизвольного дыхания или острая дыхательная недостаточность, потеря сознания, помутнение сознания или кома без постоянного наблюдения, пневмоторакс или пневмомедиастинум, пневмоэнцефалит или ликворная фистула, сильное носовое кровотечение, высокий риск баротравмы, заблокированные дыхательные пути, воспаление среднего уха или перфорация барабанной перепонки, состояние после операции головного мозга и после хирургического вмешательства на гипофизе, а также на среднем или внутреннем ухе, другие причины острой непереносимости повышенного давления в верхних дыхательных путях.

При следующих состояниях здоровья аппараты разрешается применять только с особой осторожностью и после консультации с врачом:

острая сердечная декомпенсация или инфаркт, тяжёлая сердечная аритмия, выраженная гипотония, особенно в сочетании с внутрисосудистым снижением объема, острая сердечная недостаточность, дегидратация, острый синусит или воспаление верхних дыхательных путей, тяжёлые черепные травмы, хроническое воспаление дыхательных путей или среднего уха.

1.6 Побочные действия

При кратковременном или длительном пользовании аппаратом возможны следующие нежелательные побочные явления: (аллергический) насморк, недомогание, аэрофагия, остановка дыхания во время сна центрального характера, ринит, головные боли, отит / боль в ушах, аспирация, непереносимость давления, тревожное состояние, усталость, дискомфорт в груди.

Перечисленное выше представляет собой побочные явления общего характера, не обусловленные конкретно применением аппаратов, тип WM110TD / WM120TD.

При плохой синхронизации пациента с аппаратом возникают дополнительные риски, например, снижение эффективности, нарушения сна, недомогание или травмирование дыхательных путей. Поэтому необходимы правильные настройки чувствительности к инициированию и времени вдоха.

Сообщаемые и перечисленные ниже потенциальные нежелательные явления могут быть облегчены применением увлажнителя: сухость во рту и в носу, синусит, носовое кровотечение.

Терапевтические принадлежности, например, маски или увлажнители вдыхаемого воздуха, могут стать причиной дополнительных побочных явлений. Соблюдайте инструкции по пользованию соответствующими принадлежностями.

Сообщаемые и перечисленные ниже потенциальные побочные явления могут быть облегчены задействованием комфортных функций, например, softSTART (плавное повышение давления до установленного значения в первые минуты терапии) или softSTOP (плавное снижение давления для комфортного завершения искусственной вентиляции легких): чувство удушья, затрудненный выдох, бессонница, утренняя одышка.

Применение модуля HFT (только prisma VENT50-C) позволяет уменьшить побочные явления и одновременно обеспечить пользу отдельным пациентам, причем для COPD-пациентов это доказано в наибольшей степени.

1.7 Клиническая польза

NIV / IV / MPV в стандартном режиме:

восстановление нормальной вентиляции / регулирование дыхания путем постоянных настроек или автоматической реакции на потребности пациента, разгрузка дыхательной системы / поддержка дыхательной мускулатуры, улучшение альвеолярной вентиляции и концентрации газов в крови, снижение сонливости в дневное время, улучшение связанного со здоровьем качества жизни и долгосрочного прогноза течения болезни, сокращение пребывания в больничном стационаре / снижение обострений.

Дополнительная клиническая польза функции LIAM в prisma VENT50, prisma VENT50-C: поддержка отведения секрета посредством откашливания.

Дополнительная клиническая польза режима HFT в prisma VENT50-C:

промывание мертвого пространства в носоглотке, за счет чего снижается уровень CO₂, улучшение мукоцилиарного клиренса путем увлажнения и обогрева верхних дыхательных путей, улучшение оксигенизации / газообмена, увеличение респираторного потока / объема, воздействие низкого положительного давления на верхние дыхательные пути, сокращение частоты самопроизвольного дыхания.

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Обращение с аппаратом, компонентами и принадлежностями

Если аппарат поврежден или его функции ограничены, он может стать причиной травм.

- ⇒ Пользоваться аппаратом и компонентами разрешается только при отсутствии на них внешних повреждений.
- ⇒ Регулярно контролируйте исправность работы аппарата (см. «6.6 Контроль исправности работы», стр. 37).
- ⇒ Используйте аппарат только в пределах предписанных окружающих условий (см. «1.1.1 Технические данные», стр. 50).
- ⇒ Запрещается пользоваться аппаратом в МРТ-оборудовании или в гипербарической камере.
- ⇒ Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями. Одноразовые изделия могут быть загрязнены и/или возможно нарушение их функций.
- ⇒ Настройка громкости звуковых сигналов должна быть настолько высокой, чтобы звуковой сигнал был слышен.
- ⇒ Используйте только системы трубок с внутренним диаметром не менее Ø 15 мм.
- ⇒ Используйте только принадлежности изготовителя. В частности, электрические соединительные кабели сторонних производителей могут привести к сбоям в работе аппарата.
- ⇒ Используйте только принадлежности без повреждений.
- ⇒ Не используйте антистатические или электропроводные трубки.
- ⇒ Применительно к терапевтическому аппарату действуют особые меры предосторожности по ЭМС (электромагнитной совместимости). Устройства-источники ВЧ-излучения (например, мобильные телефоны), следует держать на расстоянии не менее 30 см от аппарата. Это относится также к таким принадлежностям, как, например, кабель антенны и внешние антенны. Несоблюдение требований может привести к ухудшению характеристик аппарата.
- ⇒ Не эксплуатируйте аппарат за пределами предписанных для него условий окружающей среды ЭМС (см. «1.1 Назначение», стр. 4), чтобы избежать нежелательных последствий для пациента или эксплуатирующей организации по причине электромагнитных сбоев. Не эксплуатируйте аппарат, если корпус, кабели или иные устройства электромагнитного экранирования повреждены.
- ⇒ Не эксплуатируйте аппарат непосредственно рядом с другими аппаратами и не устанавливайте аппараты друг на друга. В противном случае возможны неисправности в работе. Если требуется эксплуатация рядом с другими аппаратами или установка аппаратов друг на друга, следите за всеми аппаратами для обеспечения их надлежащего использования.

- ⇒ Регулярно проверяйте бактериальный фильтр на повышенное сопротивление и засорение. При необходимости: замените бактериальный фильтр. При распылении или увлажнении может возрасти сопротивление бактериальных фильтров и за счет этого измениться подача терапевтического давления.

2.1.2 Система электропитания

Пользование аппаратом вне предписанных параметров электропитания может привести к травмированию пользователя и повреждениям аппарата.

- ⇒ Работа аппарата разрешается только с напряжениями от 100 до 240 В.
- ⇒ Для работы с напряжением 12 или 24 В пост. тока используйте инвертор.
- ⇒ Обеспечьте постоянный свободный доступ к сетевому штекеру и сети электропитания.

2.1.3 Обращение с кислородом

Ввод кислорода без специального защитного устройства может стать причиной пожара и травм.

- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию системой ввода кислорода.
- ⇒ Устанавливайте источники кислорода на расстоянии более 1 м от аппарата.
- ⇒ Расход подаваемого кислорода в л/мин не должен превышать установленный расход HFT (только prisma VENT50-C).
- ⇒ По окончании терапии прекратите подачу кислорода и оставьте аппарат работать на короткое время, чтобы вытеснить из аппарата остаток кислорода.
- ⇒ Дозировку кислорода необходимо определить по согласованию с врачом.

2.1.4 Транспортировка

Попадание воды и грязи в аппарат может стать причиной его повреждения.

- ⇒ Не транспортируйте и не опрокидывайте аппарат с наполненным увлажнителем вдыхаемого воздуха.
- ⇒ Транспортируйте аппарат только с установленной крышкой.
- ⇒ Транспортируйте и храните аппарат в соответствующей сумке для перевозки.

2.1.5 Очистка

Озон может вызывать коррозию и повреждение материалов аппарата.

- ⇒ Очищайте аппарат, его принадлежности и маску исключительно с соблюдением соответствующей инструкции по пользованию.
- ⇒ Не используйте озоновые дезинфицирующие аппараты, предназначенные для бытового применения.

2.2 Общие указания

- При использовании изделий сторонних изготовителей возможна несовместимость с аппаратом. Имейте в виду, что в подобных случаях любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются нефирменные запасные части.
- Поручайте работы по ремонту, техническому обслуживанию, профилактическому уходу и модификации аппарата только изготовителю или конкретно уполномоченным им специалистам.
- Подключайте к данному аппарату только приборы и модули, допущенные согласно данной инструкции по пользованию. Аппараты и приборы должны отвечать соответствующему стандарту на изделия. Устанавливайте немедицинские аппараты вне зоны пациента.
- Чтобы предотвратить инфекцию или бактериальное заражение, соблюдайте положения раздела по гигиенической обработке ([см. «6 Гигиеническая обработка», стр. 33](#)).
- В случае сбоя электропитания все настройки, включая настройку сигналов, сохраняются.
- При использовании принадлежностей, находящихся в потоке дыхания, например, бактериальных фильтров, может потребоваться повторная настройка параметров аппарата. Примите во внимание, что в случае подключения принадлежностей давление на отверстия для подключения пациента во время выдоха может увеличиться.
- В странах Евросоюза: Являясь пользователем и/или пациентом вы обязаны сообщать о всех связанных с изделием серьезных происшествиях изготовителю и ответственному ведомству.

2.3 Предупреждения в данном документе

Предупреждения обозначают служащую для безопасности пользователя информацию перед этапом работ, в котором заключена опасность для людей или предметов.

Предупреждения появляются в зависимости от степени опасности в трех ступенях:



Осторожно!

Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой тяжкие необратимые или смертельные травмы.



Внимание!

Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.



Уведомление!

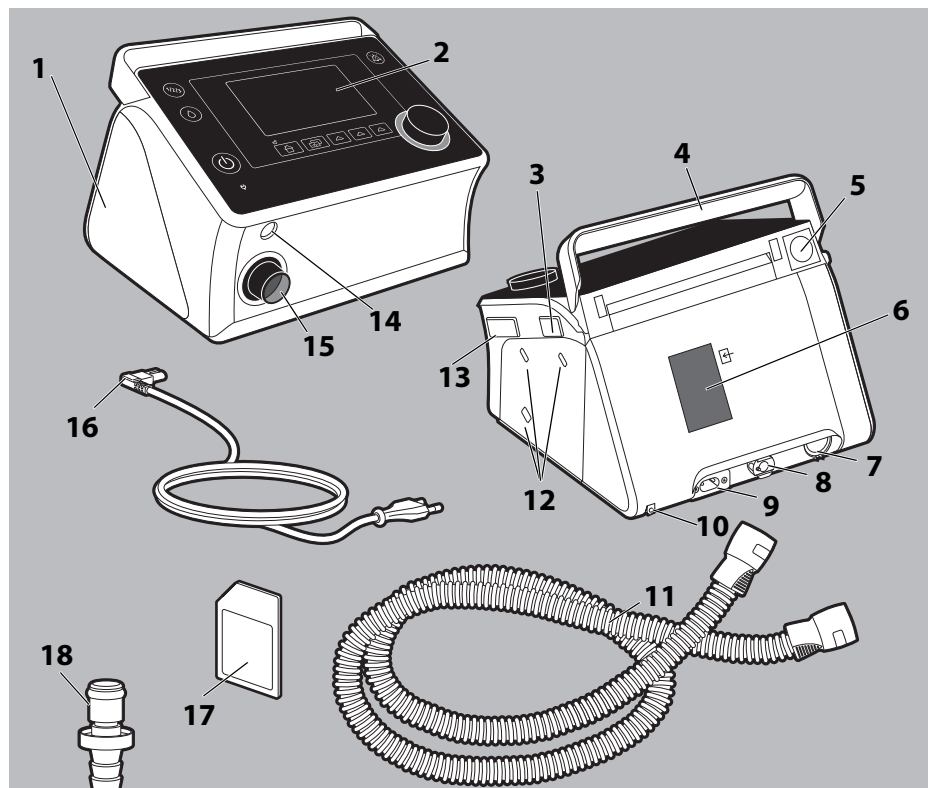
Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой материальный ущерб.



Обозначает полезные указания в описаниях действий.

3 Описание изделия

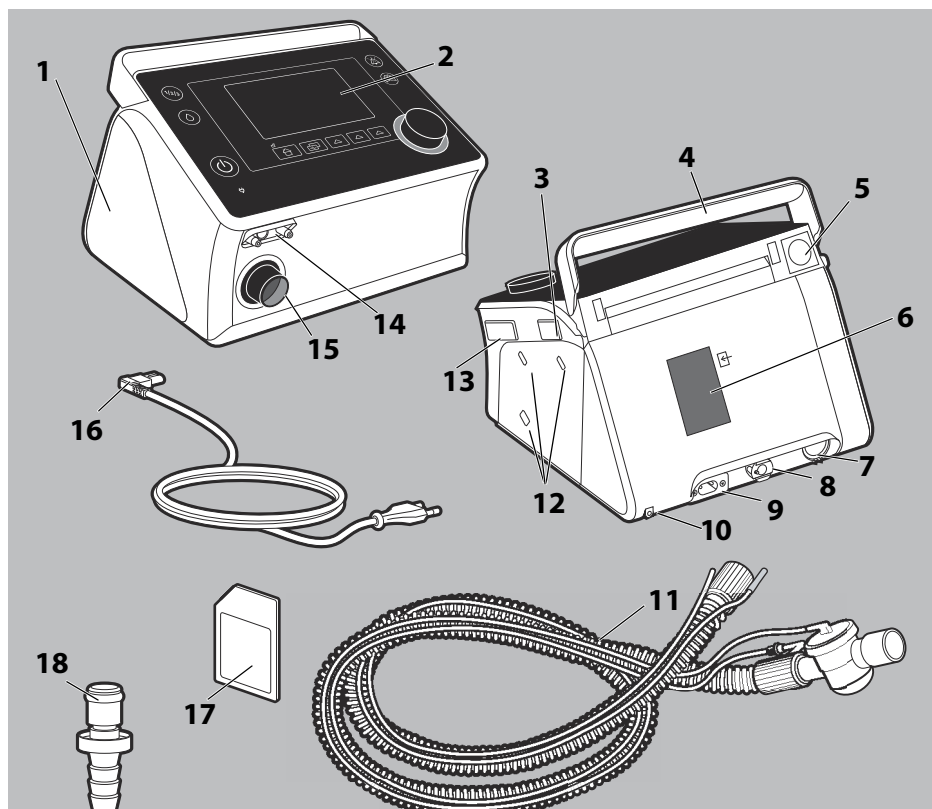
3.1 Общий вид prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- | | |
|---|--|
| 1 Присоединительный патрубок увлажнителя с крышкой | 10 Устройство разгрузки от натяжения для сетевого кабеля |
| 2 Панель управления с дисплеем | 11 Система трубок без клапана |
| 3 Системный разъем для подключения модулей | 12 Крепежные отверстия для подключения модулей |
| 4 Ручка для переноски | 13 Гнездо SD-карты |
| 5 Клавиша отпирания | 14 Разъем для подключения нагревателя трубки |
| 6 Отсек для фильтров с воздушным фильтром и фильтром тонкой очистки | 15 Выходной патрубок аппарата |
| 7 Пробка | 16 Сетевой провод |
| 8 Ввод O ₂ | 17 SD-карта |

- 9 Разъем для подключения сетевого кабеля 18 Присоединительная насадка для O₂ (опция)

3.2 Общий вид prisma VENT50, prisma VENT50-C



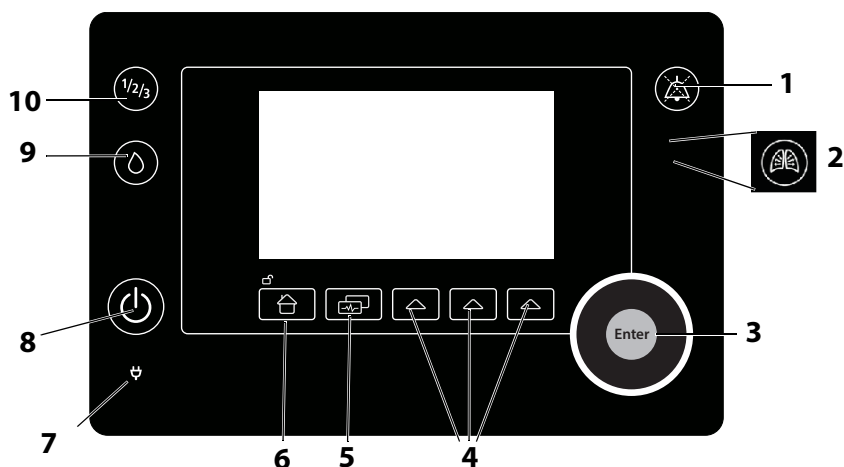
- | | |
|---|--|
| 1 Присоединительный патрубок увлажнителя с крышкой | 10 Устройство разгрузки от натяжения для сетевого кабеля |
| 2 Панель управления с дисплеем | 11 Однотрубная система с клапаном |
| 3 Системный разъем для подключения модулей | 12 Крепежные отверстия для подключения модулей |
| 4 Ручка для переноски | 13 Гнездо SD-карты |
| 5 Клавиша отпирания | 14 Разъемы для подключения обогрева трубок, трубки управления клапаном и трубки измерения давления |
| 6 Отсек для фильтров с воздушным фильтром и фильтром тонкой очистки | 15 Выходной патрубок аппарата |
| 7 Отверстие для охлаждающего воздуха | |

- | | |
|--|---|
| 8 Ввод O ₂ | 16 Сетевой провод |
| 9 Разъем для подключения сетевого кабеля | 17 SD-карта |
| | 18 Присоединительная насадка для O ₂ |

3.3 Состояния аппарата

- **Вкл:** Выполняется терапия.
- **Дежурный режим:** Вентилятор выключен, но при коротком нажатии кнопки включения/выключения сразу готов к работе. Настройки аппарата могут быть выполнены в дежурном режиме.
- **Выкл:** Аппарат выключен. Настройки невозможны, дисплей остается темным.

3.4 Панель управления



- 1 Кнопка квитирования сигналов – выключает звуковой сигнал на 2 минуты
- 2 Клавиша LIAM (имеется только у prisma VENT50 и prisma VENT50-C)
- 3 Ручка настройки для навигации в меню
- 4 Функциональные клавиши переключения между меню **Система, softSTART/softSTOP** или **Вентиляция, Отчет** и функцией **Назад**
- 5 Кнопка монитора для переключения между различными экранными изображениями
- 6 Кнопка начального экрана – возврат к начальному экрану, обеспечивает доступ к меню врача
- 7 Индикатор сетевого напряжения
- 8 Кнопка включения/выключения

9 Кнопка увлажнителя

10 Кнопка для выбора предварительно заданных программ

3.5 Символы на дисплее

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Аппарат в режиме пациента. Меню врача заблокировано.
	Аппарат в меню врача (аппарат разблокирован)
	Подключена система трубок без клапана (только prisma VENT50 и prisma VENT50-C).
	Подключена однотрубочная система с клапаном (только prisma VENT50 и prisma VENT50-C).
	Аппарат в дежурном режиме. Вентилятор выключен.
	Требуется замена воздушного фильтра (только при включенной функции фильтрации).
	Требуется обслуживание (только при включенной функции обслуживания).
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха подключен, но не действует (серый символ).
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха включен (зеленый символ).
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха пуст (оранжевый символ).
	Частота пульса (при подключенном датчике пульсоксиметрии).
	Подключен датчик SpO ₂ .
	Подключен модуль prismaCONNECT.
	Подключен модуль prismaCHECK.
	Подключен модуль prismaPSG.
	Сетевое питание имеется.
	Вставлена SD-карта (в процессе записи данных на карту мигает зеленый индикатор).
	<p>Отображает режим дыхания:</p> <ul style="list-style-type: none"> • стрелка вверх: Вдох • стрелка вниз: Выдох • S: спонтанный вдох • Тел.: вынужденный вдох

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Целевой объем включен
	Airtrap-Control включен.
	Включена функция LIAM. (только prisma VENT50, prisma VENT50-C)
	5 зеленых сегмента: емкость аккумулятора более 85 %
	4 зеленых сегмента: емкость аккумулятора более 65 %
	3 зеленых сегмента: емкость аккумулятора более 45 %
	2 зеленых сегмента: емкость аккумулятора более 25 %
	1 оранжевый сегмент: емкость аккумулятора менее 25 %
	1 красный сегмент: емкость аккумулятора менее 10 %
	0 сегментов: емкость аккумулятора менее 5 %
	Неполадка аккумулятора
	Подан сигнал низкого приоритета.
	Подан сигнал среднего приоритета.
	Подан сигнал высокого приоритета.
	Все физиологические сигналы тревоги выключены.
	Пауза звукового сигнала.
	Звуковой сигнал отключен.
	Запущена функция softSTART с указанием оставшегося времени в мин:сек
	Запущена функция softSTOP с указанием оставшегося времени в мин:сек
	Правильное положение маски, нет утечек.
	Неправильное положение маски, сильная утечка, эффективность терапии не гарантирована.

4 Подготовка и управление аппаратом

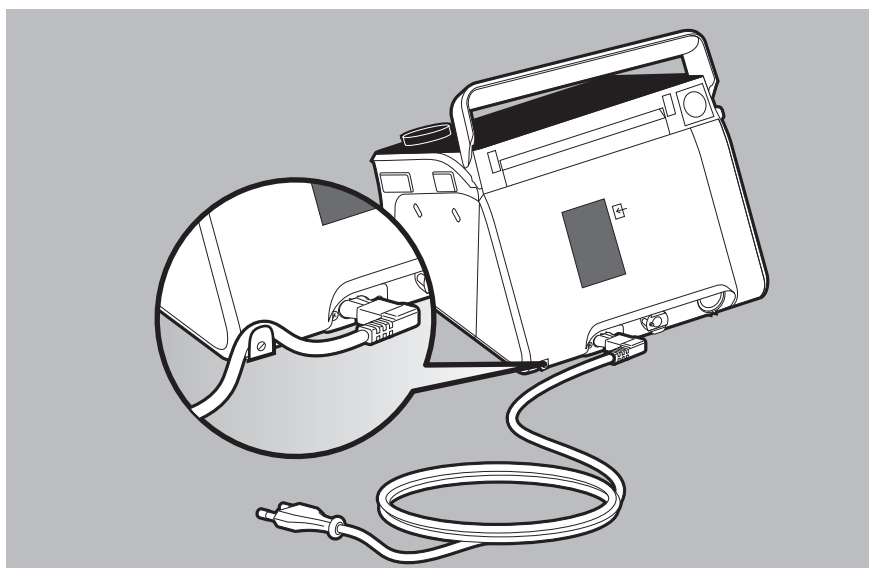
4.1 Установка аппарата

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате перегрева!

Чрезмерные температуры могут привести к перегреву аппарата и его повреждению.

- ⇒ Не накрывайте аппарат и блок питания материей (например, одеялом).
- ⇒ Не используйте аппарат вблизи отопительных приборов.
- ⇒ Не подвергайте аппарат прямому воздействию солнечных лучей.
- ⇒ Не используйте аппарат в сумке для переноски (prismaBAG advanced).



1. Соедините сетевой провод с терапевтическим аппаратом и розеткой.



В качестве альтернативы можно подсоединить сетевой провод к инвертору, чтобы пользоваться сетью электропитания с постоянным напряжением (12 В или 24 В пост. тока) согласно ISO80601-2-80.

4.2 Подключение системы трубок

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования из-за неподходящих принадлежностей!

Использование принадлежностей, не предусмотренных для описанного аппарата искусственной вентиляции легких, может причинить вред пациенту.

- ⇒ Подсоединяйте только принадлежности, предусмотренные для описанного аппарата искусственной вентиляции легких.

ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться при использовании неинвазивных или инвазивных средств доступа для искусственной вентиляции легких без выдыхательной системы!

При использовании неинвазивных или инвазивных средств доступа для искусственной вентиляции легких без выдыхательной системы концентрация CO_2 может возрасти до критических значений и представлять угрозу для пациента.

- ⇒ При отсутствии встроенной выдыхательной системы используйте неинвазивные или инвазивные средства доступа для искусственной вентиляции легких с внешней выдыхательной системой.
- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию выдыхательной системой.

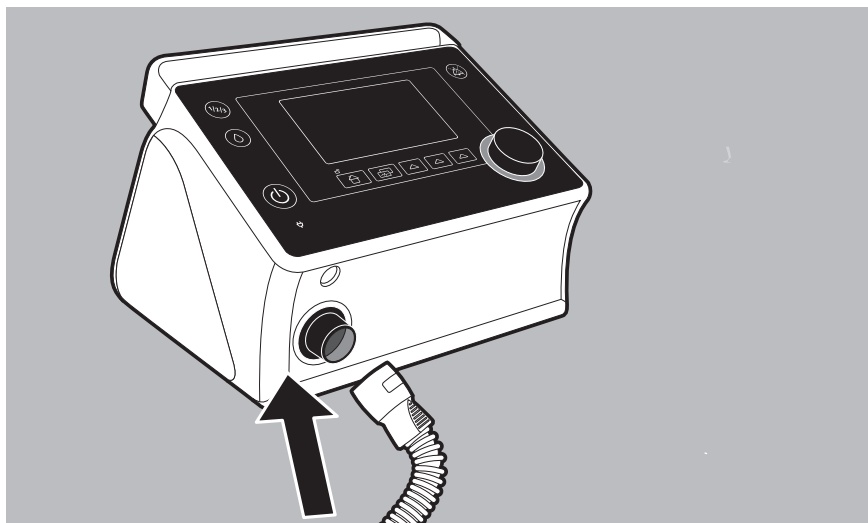
ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате неправильного положения системы трубок!

Неправильное положение системы трубок может стать причиной травмирования пациента.

- ⇒ Ни в коем случае не укладывайте систему трубок вокруг шеи.
- ⇒ Не пережимайте систему трубок.

4.2.1 Подключение системы трубок без клапана



1. Установите систему трубок без клапана на выходной патрубке аппарата.
2. Соедините неинвазивное или инвазивное средство доступа для искусственной вентиляции легких с системой трубок без клапана (см. инструкцию по пользованию средством доступа для искусственной вентиляции легких).

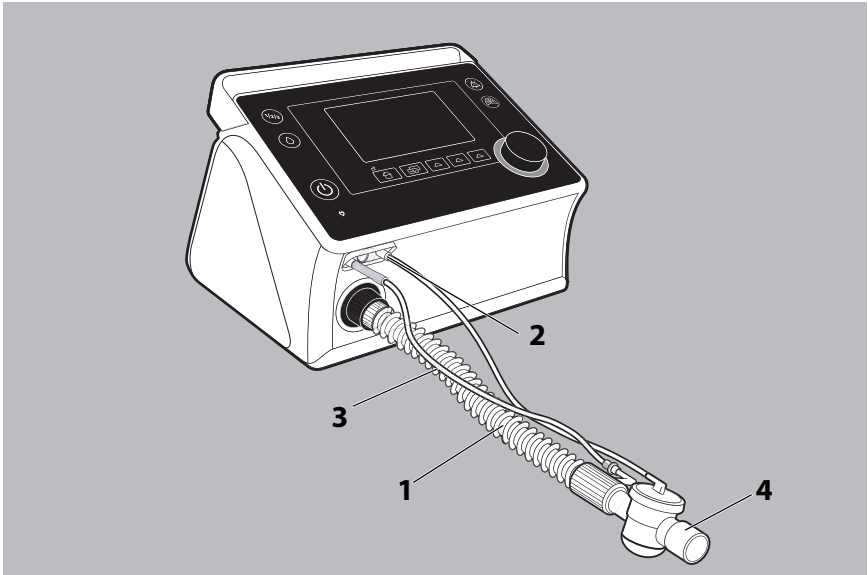
4.2.2 Подключение однострубочной системы с клапаном (только prisma VENT50 и prisma VENT50-C)





Опасность травмирования в результате обратного вдыхания CO₂!

При закрытом клапане пациента отвод выдыхаемого воздуха невозможен, что представляет опасность для пациента в результате обратного вдыхания CO₂.

⇒ Клапан пациента должен быть всегда открыт.

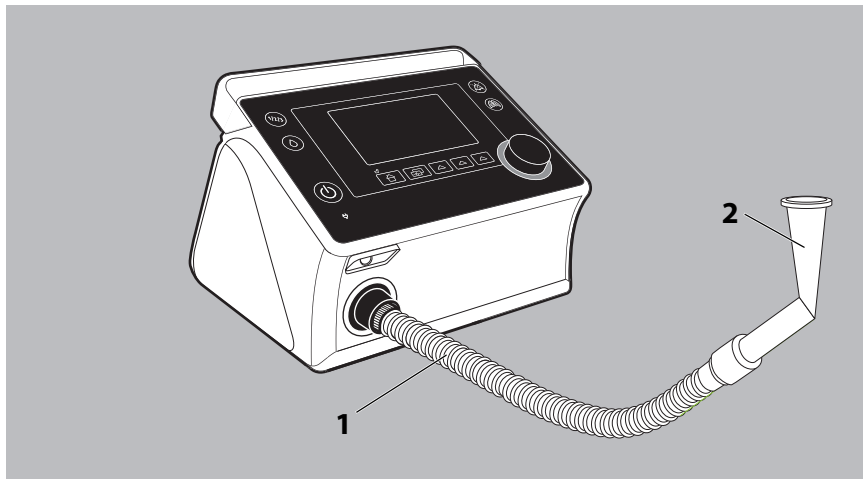


1. Подсоедините свободный конец однотрубочной системы с клапаном **1** к выходному патрубку аппарата.
2. Подсоедините трубку управления клапаном **2** к штуцеру .
3. Подсоедините трубку измерения давления **3** к штуцеру .
4. Подсоедините средство доступа для искусственной вентиляции легких (например, дыхательную маску) к клапану пациента **4**.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Аппарат может также работать с системой с клапаном без измерения давления пациента. В этом случае штуцер для подключения трубки измерения давления не используется (выполните тест трубок).

4.2.3 Подключение системы трубок для искусственной вентиляции через загубник (только prisma VENT50 и prisma VENT50-C)

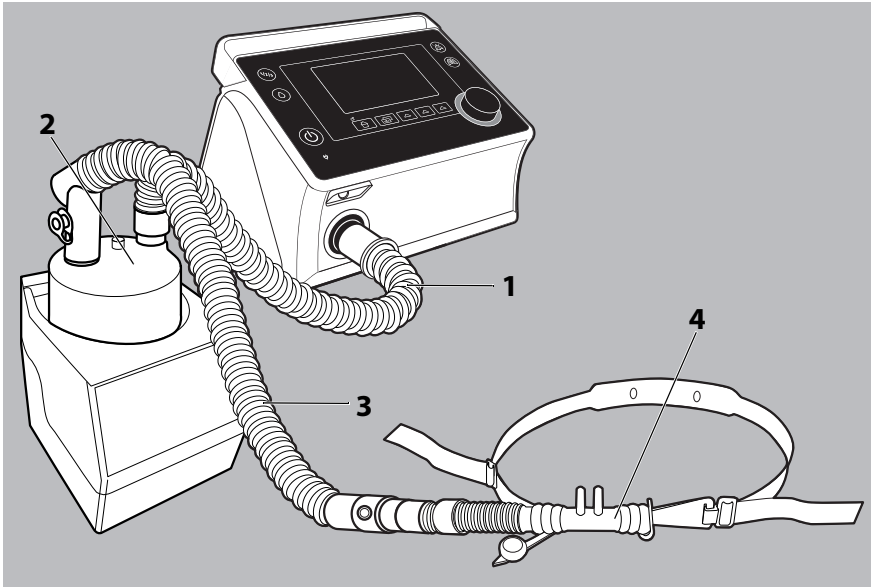


1. Установите систему трубок для искусственной вентиляции через загубник **1** на выходном патрубке аппарата.
2. Соедините загубник **2** с системой трубок для искусственной вентиляции через загубник (см. инструкцию по пользованию средством доступа для искусственной вентиляции легких).

УВЕДОМЛЕНИЕ

В качестве альтернативы системе трубок без клапана можно также использовать однострубочную систему с клапаном для искусственной вентиляции через загубник.

4.2.4 Подключение системы трубок HFT (только prisma VENT50-C в сочетании с подходящим для HFT увлажнителем)



1. Установите трубку вдоха (короткую) **1** на выходной патрубке аппарата.
2. Подсоедините другой конец трубки вдоха (короткой) **1** к патрубку камеры увлажнителя **2** с маркировкой **In**.
3. Подсоедините трубку вдоха (длинную) **3** к патрубку камеры увлажнителя **2** с маркировкой **Out**.
4. Подсоедините назальную канюлю HFT **4** к трубке вдоха (длинной) **3**.
5. Если потребуется, соедините нагреватель трубки и датчик температуры с трубкой вдоха (длинной) **3** verbinden (см. инструкцию по пользованию внешним увлажнителем).

4.3 Перед первым использованием

Перед первым использованием необходимо выполнить конфигурацию параметров аппарата. Если она еще не была выполнена у дилера, требуется настройка языка и времени на аппарате.



Если аппарат оборудован внутренним аккумулятором, оставьте аппарат подключенным к электрической сети минимум на 8 часов.



Аппараты с внутренним аккумулятором согласно ISO 80601-2-80.

4.4 Начало терапии

Исходное условие

- Аппарат установлен и подключен (см. «4.1 Установка аппарата», стр. 17).
 - Средство доступа для искусственной вентиляции легких подключено (см. инструкцию по пользованию средством доступа для искусственной вентиляции)
1. Если дисплей темный: Коротко нажмите кнопку включения/выключения . Аппарат переключается в дежурный режим.
 2. Коротко нажмите кнопку включения/выключения .

или

Если задействована функция автоматического пуска: сделайте вдох в средство доступа для искусственной вентиляции легких.





Начинается терапия.

Если в выбранной программе запущена функция softSTART, терапия автоматически начинается вместе с softSTART.



Дополнительная информация о функции автоматического пуска: См. «5 Настройки в меню», стр. 28.

4.5 Окончание терапии / выключение аппарата

1. Длительно нажмите кнопку включения/выключения , пока не исчезнет индикация **Закончить терапию**. Аппарат переключается в дежурный режим.
Если задействована функция softSTOP, значения дыхательного давления и базовая частота непрерывно снижаются в регулируемом режиме. Оставшееся время отображается в минутах и секундах  0:40 на линейке символов.
Если установленное время softSTOP истекло, аппарат продолжает работать с EPAP 4 гПа и базовой частотой 5 вдохов в минуту, пока не будет переключен коротким нажатием кнопки включения/выключения  в дежурный режим.
Чтобы прервать функцию softSTOP, коротко нажмите кнопку softSTART/softSTOP (средняя функциональная клавиша **4**).
2. Чтобы полностью выключить аппарат, нажимайте кнопку включения/выключения , пока не исчезнет сообщение **Выключить аппарат** и не погаснет дисплей.
3. Чтобы отсоединить аппарат от сети электропитания, вынуть сетевой штекер (внутренний аккумулятор не заряжается).

4.6 Настройка увлажнителя вдыхаемого воздуха

⚠ ВНИМАНИЕ


Опасность травмирования при использовании встроенного увлажнителя prismaAQUA!



Использование встроенного увлажнителя prismaAQUA в сочетании с терапией High-Flow или для пациентов, в верхних дыхательных путях которых установлен байпас, может причинить ущерб.


- ⇒ Не используйте prismaAQUA при терапии High-Flow.
- ⇒ Не используйте prismaAQUA для пациентов, в верхних дыхательных путях которых установлен байпас.

Исходное условие

Увлажнитель вдыхаемого воздуха подключен и наполнен водой (см. инструкцию по пользованию увлажнителем вдыхаемого воздуха).

1. Чтобы включить или выключить увлажнитель вдыхаемого воздуха, коротко нажмите кнопку увлажнителя .

При работающем увлажнителе кнопка увлажнителя  включается на дисплее. Загорается символ увлажнителя  на дисплее.

2. Чтобы изменить степень увлажнения, длительно нажмите кнопку увлажнителя .



Оптимальная степень увлажнения зависит от температуры помещения и влажности воздуха. Если у вас по утрам наблюдается сухость дыхательных путей, значит настроена слишком низкая теплопроизводительность. Если к утру в системе трубок образуется конденсат, значит настроена слишком высокая теплопроизводительность.

4.7 Выбор заранее сконфигурированной программы


Врач может сохранить в аппарате от одной до трех заранее сконфигурированных программ. Если, например, в дневное и ночное время вам требуются различные настройки искусственной вентиляции легких, можно переключить аппарат на другую программу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травм вследствие использования неподходящих программ искусственной вентиляции!

Использование программ искусственной вентиляции без индивидуальной конфигурации может стать причиной неправильного лечения и вреда пациенту.

- ⇒ Используйте только программы искусственной вентиляции, сконфигурированные для соответствующего пациента.



1. Нажмите кнопку выбора программ .

2. Выберите программу ручной настройки и подтвердите выбор.

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

Функция LIAM (Lung Insuflation Assist Maneuver) служит для поддержки процессов откашливания или для искусственной вентиляции легких в щадящем режиме.

Исходное условие


- Выполняется терапия
 - Функция LIAM разблокирована врачом.
1. Нажмите клавишу LIAM .
Аппарат переключается в режим LIAM, и процедура запускается синхронно со следующим вдохом.
 2. Чтобы прервать функцию LIAM: повторно нажмите клавишу LIAM .
Процедура прерывается. Аппарат переключается в установленный режим искусственной вентиляции.

4.9 Включение и выключение softSTART

Функция softSTART в ходе засыпания облегчает привыкание к дыхательному давлению. Устанавливается значение давления и в качестве опции также разность давлений, отличающая от назначения врача. При включении терапевтический аппарат устанавливает это давление softSTART. Затем значения давления медленно возрастают в течение заданного периода времени до терапевтического уровня.

Эта функция используется для пациентов, у которых высокое давление в состоянии бодрствования вызывает неприятные ощущения и которые не могут заснуть.

Исходное условие

- Функция softSTART задействуется врачом или авторизованным дилером.
 - Функция softSTART поддерживается выбранным режимом искусственной вентиляции (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV или PCV).
 - Используется система трубок без клапана.
 - Время softSTART-Zeit установлено.
1. Начните терапию (см. «4.4 Начало терапии», стр. 23).
Терапия запускается автоматически функцией softSTART.
Оставшееся время отображается в минутах и секундах  0:16 на линейке символов.
 2. Нажмите кнопку softSTART/softSTOP (средняя функциональная клавиша **4**), чтобы выключить функцию softSTART.
 3. Функцию softSTART можно в любой момент прервать или заново запустить, нажав кнопку softSTART/softSTOP (средняя функциональная клавиша **4**).



Если нажать кнопку softSTART/softSTOP (средняя функциональная клавиша **4**) в дежурном режиме, аппарат переключается в меню пациента, где можно изменить время softSTART и softSTART-EPAP в диапазоне значений, установленных врачом или авторизованным дилером, или выключить (время softSTART **OFF**) (см. «5.2.4 Меню пациента – softSTART/softSTOP», стр. 31).


4.10 Использование SD-карты (опция)

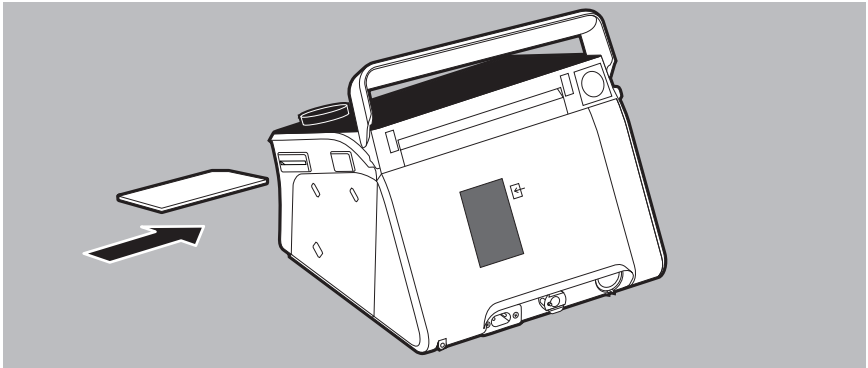
Если вставлена SD-карта, аппарат автоматически сохраняет на ней терапевтические данные. SD-карта не является обязательной для работы аппарата. Терапевтические данные и настройки сохраняются также в памяти аппарата (максимум 14 дней).


УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря данных при сбое электропитания!

Если в процессе сохранения данных аппарат будет отсоединен от сети электропитания, возможна потеря данных.

⇒ В процессе сохранения данных (символ SD-карты  мигает) не отключайте электропитание аппарата.



1. Вставьте SD-карту в гнездо SD-карты с фиксацией до щелчка. На дисплее появляется символ SD-карты .
2. Чтобы вынуть SD-карту, нажмите на нее, не удерживая, и выньте SD-карту.





Чтобы переслать SD-карту: пометьте SD-карту фамилией и датой рождения, чтобы ее не могли перепутать у врача или в специализированном торговом предприятии.

4.11 Использование аккумулятора (опция)

В качестве опции аппарат может быть снабжен внутренним аккумулятором. Если аппарат больше не подключен к электрической сети, или в случае сбоя электропитания аккумулятор автоматически осуществляет питание аппарата.

4.11.1 Общие указания




- Время работы аккумулятора зависит от настроек искусственной вентиляции легких и от температуры окружающей среды.
- При планировании времени примите во внимание, что при низких или очень высоких наружных температурах время работы аккумулятора значительно сокращается.
- При появлении сигнала **Емкость аккумуля. близка к критической**  остаточная емкость аккумулятора составляет примерно 10%. При появлении сигнала **Емкость аккумулятора критическая**  аппарат через несколько минут отключится (остаточная емкость менее 5 %). Подготовьте альтернативную возможность для искусственной вентиляции легких.
- В случае хранения аппарата и аккумулятора вне указанного диапазона рабочих температур ввод аппарата в эксплуатацию возможен только после прогрева или охлаждения аппарата до допустимой рабочей температуры.

4.11.2 Зарядка аккумулятора

Аккумулятор заряжается автоматически, как только аппарат подключается к электрической сети. Заполняемые сегменты индикации аккумулятора отображают процесс зарядки. Когда индикация аккумулятора состоит из 5 сегментов и больше не мигает, аккумулятор полностью заряжен.

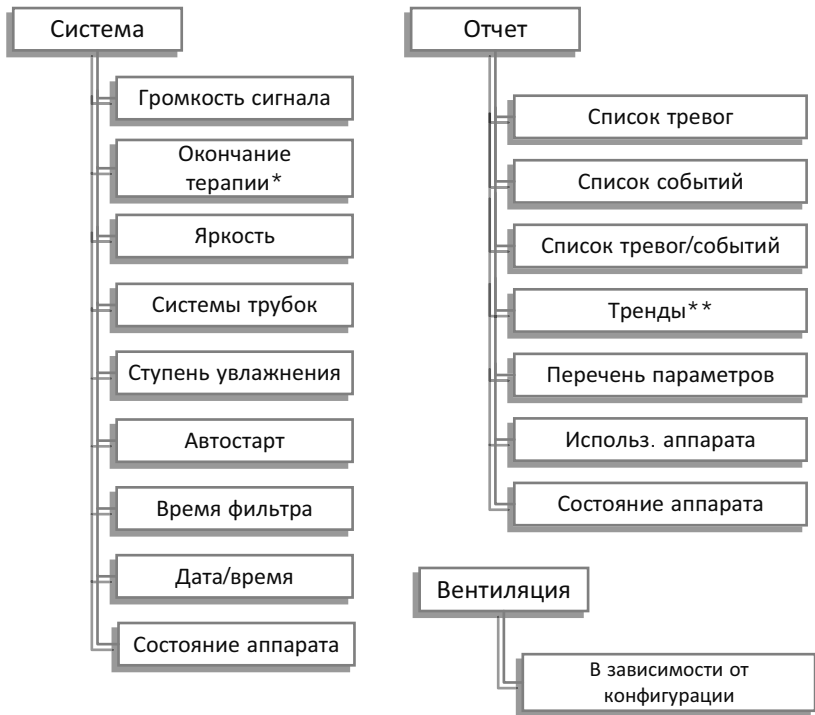
5 Настройки в меню

5.1 Навигация в аппарате

ДЕЙСТВИЕ	РЕЗУЛЬТАТ	
	В МЕНЮ	В ПРЕДЕЛАХ ПУНКТА МЕНЮ
Нажать функциональную клавишу 	Функция отображается на дисплее непосредственно над кнопкой (например, меню Система , softSTART/softSTOP или Вентиляция , Отчет или Назад).	
Повернуть ручку настройки влево	Навигация вверх	Уменьшение значения
Повернуть ручку настройки вправо	Навигация вниз	Увеличение значения
Нажать на ручку настройки	Выбор пункта меню	Подтверждение установленного значения
Нажать кнопку начального экрана 	Назад к начальному экрану	
Нажать кнопку монитора 	Переключение между различными изображениями экрана.	

5.2 Меню пациента

5.2.1 Структура меню пациента



*только prisma VENT50, prisma VENT 50-C

**требуется активация в меню врача

5.2.2 Меню пациента – Система

В таблице ниже описаны параметры в этом меню. Дополнительные сведения о навигации в меню: [См. «5.1 Навигация в аппарате», стр. 28.](#)

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Громкость сигнала	Здесь можно установить громкость сигнала.
Яркость	Здесь можно выполнить настройку яркости дисплея.
Окончание терапии (только prisma VENT50 и prisma VENT50-C)	Здесь можно увидеть, включен или выключен сигнал при окончании терапии или в начале запуска softSTOP.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Системы трубок	Здесь можно увидеть, какая система трубок используется, и выполнить тест трубок.
	В процессе теста трубок подача O_2 должна быть выключена. Для точности терапии полезно выполнить этот тест при замене системы трубок. При этом проверяется сопротивление, участие пациента и герметичность.
Степень увлажнения	Здесь можно выполнить ступени увлажнения увлажнителя вдыхаемого воздуха. Оптимальная настройка зависит от температуры помещения и влажности воздуха. При сухости дыхательных путей следует повысить степень увлажнения. При наличии конденсата в системе трубок уменьшите степень увлажнения.
Автостарт	Здесь можно включить или выключить функцию автоматического пуска. При включенном автоматическом пуске аппарат включается выдохом в средство доступа для искусственной вентиляции легких.
Таймер фильтра	Здесь можно выполнить сброс функции напоминания для замены фильтров.
Дата/время	Здесь можно установить текущее время суток и дату.
Состояние аппарата	Здесь содержится следующая информация: <ul style="list-style-type: none"> • название аппарата • серийный номер • версия ПО • данные аккумулятора (при наличии) • PIC* • передача до* • ID-код* *только при подключенном модеме.

5.2.3 Меню пациента – Вентиляция

Меню «Вентиляция» содержит настройки текущих параметров искусственной вентиляции легких. Отображаемые параметры зависят от установленного режима искусственной вентиляции. Работа с этим меню возможна только в меню врача. В режиме пациента изменить настройки невозможно. Если в аппарате деблокированы несколько заранее сконфигурированных программ, здесь можно выбрать программу.

5.2.4 Меню пациента – softSTART/softSTOP

Для вызова меню softSTART/softSTOP аппарат должен находиться в дежурном режиме. Здесь при условии доступа, открытого врачом или авторизованным дилером, можно установить следующие параметры:

ПАРАМЕТР	УСТАНОВЛИВАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ	ОПИСАНИЕ
Время softSTART T	Шаги по 5 минут в пределах, заданных врачом или авторизованным дилером (например, от 5 мин до максимум 45 мин).	Здесь можно установить период времени, в течение которого дыхательное давление возрастает до терапевтического давления в режиме плавного пуска. Если функцию невозможно выбрать, она должна быть разблокирована лечащим врачом или специализированным торговым предприятием.
Давление softSTART-EPAP	Шаги по 0,2 гПа в пределах, заданных врачом или авторизованным дилером (например, минимум 4 гПа до максимум 25 гПа).	Здесь можно установить давление при выдохе, с которого начинается softSTART. Если функцию невозможно выбрать, она должна быть разблокирована лечащим врачом или специализированным торговым предприятием.
Время softSTOP T	Шаги по 5 минут в пределах, заданных врачом или авторизованным дилером (например, от 5 мин до максимум 45 мин).	Здесь можно установить период времени, в течение которого дыхательное давление снижается в пределах softSTOP. Если функцию невозможно выбрать, она должна быть разблокирована лечащим врачом или специализированным торговым предприятием.

5.2.5 Меню пациента – Отчет (данные использования)

В таблице ниже описаны параметры в этом меню. Дополнительные сведения о навигации в меню: [См. «5.1 Навигация в аппарате», стр. 28.](#)

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Список сигналов	Перечень поступивших сигналов.
Список событий	Перечень произошедших событий.
Список сигналов/событий	Перечень поступивших сигналов и произошедших событий в хронологическом порядке.
Тренды	Доступ к трендам, если они разблокированы в меню врача.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Перечень параметров	Перечень установленных параметров программ искусственной вентиляции.
Пользование аппаратом	Указана длительность применения аппарата.
Состояние аппарата	<p>Здесь содержится следующая информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> • название аппарата • серийный номер • версия ПО • данные аккумулятора (при наличии) • PIS* • передача до* • ID-код* <p>*только при подключенном модеме.</p>

6 Гигиеническая обработка



Опасность инфекции при повторном использовании аппарата!

При использовании аппарата несколькими пациентами возможна передача инфекций.

- ⇒ Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями.
- ⇒ При использовании несколькими пациентами пользуйтесь бактериальными фильтрами.



Опасность травмирования вследствие загрязнения и инфицирования системы трубок!

Из загрязненной или инфицированной системы трубок загрязнения или инфекция могут попасть в организм следующего пациента.

- ⇒ Не подвергайте повторной обработке системы трубок одноразового пользования.
- ⇒ Выполняйте надлежащую гигиеническую обработку систем трубок многократного пользования.

6.1 Общие указания

- При дезинфекции пользуйтесь подходящими средствами защиты.
- Соблюдайте инструкцию по пользованию используемым дезинфицирующим средством.
- После гигиенической обработки в авторизованном специализированном торговом предприятии терапевтический аппарат пригоден для повторного использования следующим пациентом.

6.2 Периодичность

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Еженедельно	Очистить аппарат (см. «6.3.1 Очистка аппарата и компонентов», стр. 34).
Ежемесячно	Очистить воздушный фильтр (см. «6.4 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)», стр. 36).
	Заменить фильтр тонкой очистки (см. «6.5 Замена фильтра тонкой очистки (белый фильтр)», стр. 36).

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Через каждые 6 месяцев	Заменить воздушный фильтр.
Через каждые 12 месяцев	Заменить систему трубок.
При смене пациента	Перед повторным применением поручите авторизованному дилеру выполнить гигиеническую обработку или расширенную гигиеническую обработку аппарата (см. «6.3.2 Расширенная гигиеническая обработка при смене пациента», стр. 35).

6.3 Гигиеническая обработка аппарата

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травм вследствие удара током!

В случае проникания внутрь жидкостей возможно короткое замыкание, что может привести к травмированию пользователя и повреждению аппарата.

- ⇒ Перед гигиенической обработкой отсоедините аппарат от сети электропитания.
- ⇒ Не погружайте аппарат и его компоненты в жидкость.
- ⇒ Не заливайте аппарат и его компоненты жидкостями.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате проникновения жидкостей!

Проникновение жидкостей может привести к повреждению аппарата.

- ⇒ Используйте систему трубок только в полностью высушенном состоянии.



Если используется система трубок с обогревом или с активным выдыхательным клапаном, соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

6.3.1 Очистка аппарата и компонентов

1. Очистите аппарат и его компоненты согласно приведенной ниже таблице.

ЧАСТЬ	ОЧИСТКА
Корпус, включая выходной и входной патрубок аппарата, сетевой провод	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.
Полированные поверхности корпуса	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор; не использовать микрофибровую салфетку.

ЧАСТЬ	ОЧИСТКА
Система трубок без клапана	Промыть: использовать теплую воду с моющим средством. Дать полностью высохнуть.
Однотрубочная система с клапаном	
Системы трубок для искусственной вентиляции через загубник	
Системы трубок с обогревом	Соблюдайте инструкцию по пользованию изготовителя. При пользовании и обработке избегайте повреждений, в особенности соединительного кабеля и внутренней защитной пленки поверх нагревательного провода.
Маска	Соблюдайте инструкцию по пользованию изготовителя.

2. Выполнить контроль исправности работы (см. «6.6 Контроль исправности работы», стр. 37).

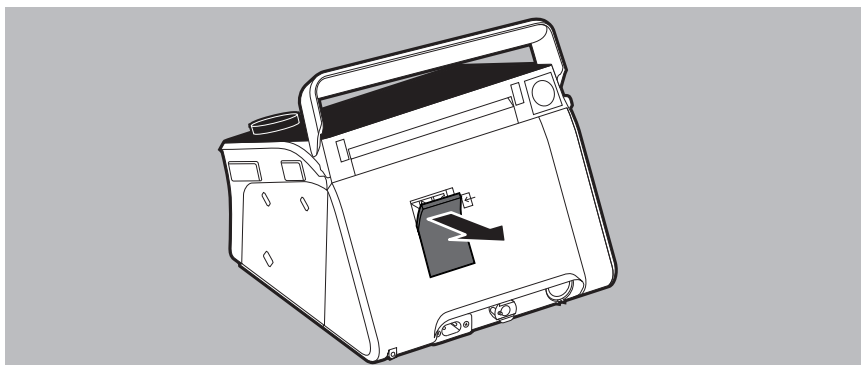
6.3.2Расширенная гигиеническая обработка при смене пациента

1. Заменить воздушный фильтр, фильтр тонкой очистки и бактериальный фильтр.
2. Выполнить обработку аппарата и его компонентов согласно приведенной ниже таблице.

ЧАСТЬ	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Корпус, включая выходной и входной патрубков аппарата, сетевой провод	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin® protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Полированные поверхности корпуса		
Система трубок без клапана	Дезинфекция погружением (Рекомендация: gigasept FF®). Промыть систему трубок чистой водой и тщательно вытрясти воду. Высушить систему трубок.	Не допускается
Однотрубочная система с клапаном	Не годится для повторного использования. Соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.	Не допускается
Системы трубок для искусственной вентиляции через загубник		
Системы трубок с обогревом	Соблюдайте инструкцию по пользованию изготовителя. При пользовании и обработке избегайте повреждений, в особенности соединительного кабеля и внутренней защитной пленки поверх нагревательного провода.	
Маска	Соблюдайте инструкцию по пользованию изготовителя.	

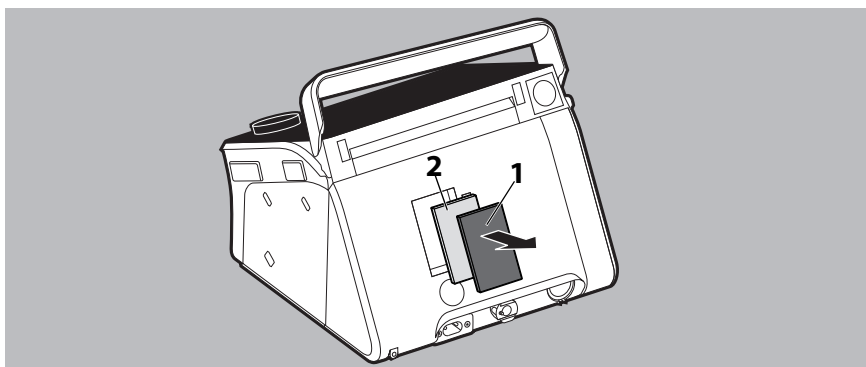
3. Выполнить контроль исправности работы (см. «6.6 Контроль исправности работы», стр. 37).

6.4 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)



1. Промыть воздушный фильтр под проточной водой.
2. Дать высохнуть воздушному фильтру.


6.5 Замена фильтра тонкой очистки (белый фильтр)



1. Вынуть воздушный фильтр 1.
2. Заменить белый фильтр тонкой очистки 2.
3. Вставить воздушный фильтр 1 обратно в держатель.

6.6 Контроль исправности работы

Контроль исправности работы должен выполняться после каждой гигиенической обработки и каждого ремонта, но не реже, чем каждые 6 месяцев.




1. Проверить аппарат на наличие внешних повреждений.
2. Проверить штекеры и кабели на внешние повреждения.
3. Проверить правильность подключения компонентов к аппарату.
4. Подсоединить аппарат к сети электропитания (см. «4.1 Установка аппарата», стр. 17).
5. Если потребуется, прервать softSTART (см. «4.9 Включение и выключение softSTART», стр. 25).
6. Включить аппарат.
7. Закрыть систему трубок.
8. Сравните давление на дисплее с предписанным давлением.
9. Для проверки функции сигнализации
 - При включении кнопка квитирования сигналов  должна загореться сначала желтым, а потом – красным цветом.
 - Отсоединить систему трубок от аппарата.
Подается сигнал отсоединения и раздается звуковой сигнал.
10. При наличии внутреннего аккумулятора:
 - отсоединить аппарат от сети электропитания.
Раздается звуковой сигнал. Электропитание осуществляется от аккумулятора.
 - Подсоединить аппарат к сети электропитания.
Горит зеленый индикатор сетевого напряжения.
11. Если один из пунктов окажется не в порядке, или при отклонении давления > 1 ГПа: не используйте аппарат и обратитесь к дилеру.

7 Сигналы тревоги и неисправности

Различают два вида сигналов тревоги. Физиологические сигналы имеют отношение к искусственной вентиляции легких пациентов. Технические сигналы имеют отношение к конфигурации аппарата.

При поставке аппарата, а также после восстановления его первоначальных настроек все физиологические сигналы отключены. Технические сигналы задействованы, изменение их конфигурации невозможно.

7.1 Последовательность индикации сигналов

Сигналы тревоги подразделяются на три степени приоритета: низкая , средняя  и высокая .

При одновременной подаче нескольких сигналов вначале всегда отображается сигнал тревоги с наивысшим приоритетом.

Сигнал тревоги низкого приоритета сохраняется и снова отображается после устранения сигнала более высокого приоритета.




7.2 Отключение физиологических сигналов



Опасность травмирования в результате отключения или переключения сигналов тревоги в беззвучный режим!

Отключение или переключение сигналов тревоги в беззвучный режим жизненно важных звуковых сигналов тревоги может представлять угрозу для пациента.

- ⇒ Отключайте или переключайте в беззвучный режим только те сигналы тревоги, которые не связаны с угрозой пациенту.
- ⇒ Настройка громкости звуковых сигналов должна быть настолько высокой, чтобы звуковой сигнал был слышен.

Лечащий врач может принять решение о том, какие физиологические сигналы тревоги в меню **Вентиляция** задействовать , отключить  или переключить в беззвучный режим .

В зависимости от выбранного режима искусственной вентиляции могут быть сконфигурированы различные сигналы.

⚠



ВНИМАНИЕ

Опасность травм при недостоверных сигналах!

Недостоверные сигналы могут препятствовать подаче аппаратом сигнала тревоги, что может представлять угрозу для пациента. Аппарат **не** предназначен для жизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких.

⇒ Выполните осмысленно настройку сигналов.

7.3 Переключение сигналов в беззвучный режим

1. Переключение сигнала в беззвучный режим на 120 секунд: нажмите кнопку квитирования сигналов .
Неисправность продолжает отображаться в строке состояния, и кнопка квитирования сигналов мигает, пока неисправность не будет устранена.
2. Переключение всех звуковых сигналов тревоги в беззвучный режим на 2 минуты: длительно нажмите кнопку квитирования сигналов .








7.4 Физиологические сигналы






ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Апноэ 	Отсутствует самопроизвольное дыхание в течение установленного времени.	Поручите лечащему врачу проверить настройки.
Высокое давление 	Превышено максимальное давление.	Поручите лечащему врачу проверить настройки.
Низкое давление 	Терапевтическое давление ниже минимального.	Очистите или замените загрязненные фильтры.
	Средство доступа для искусственной вентиляции легких негерметично.	Заново отрегулируйте средство доступа для искусственной вентиляции легких.
	Средство доступа для искусственной вентиляции легких неисправно.	Замените средство доступа для искусственной вентиляции легких.
	Настройки неверны.	Поручите лечащему врачу проверить настройки.
Частота высокая 	Превышена максимальная частота дыхания.	Поручите лечащему врачу проверить настройки.
Частота низкая 	Частота дыхания ниже минимальной.	Поручите лечащему врачу проверить настройки.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Высокая утечка 	Утечка	Проверьте соединение аппарата через систему трубок до средства доступа для искусственной вентиляции легких у пациента.
Высокий минутный объем 	Превышен максимальный минутный объем.	Поручите лечащему врачу проверить настройки.
Низкий минутный объем 	Минутный объем ниже минимального.	Поручите лечащему врачу проверить настройки.
Частый пульс 	Неподходящие настройки параметров искусственной вентиляции легких (превышена настройка верхнего сигнала тревоги частоты пульса пациента).	Поручите лечащему врачу проверить настройки.
	Настройки сигналов тревоги неверны	
Редкий пульс 	Настройки сигналов тревоги неверны (не достигается настроенное нижнее значение сигнала тревоги частоты пульса пациента).	Поручите лечащему врачу проверить настройки.
Высокий SpO ₂ 	Превышена настройка верхнего сигнала тревоги сатурации у пациента.	Поручите лечащему врачу проверить настройки.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Низкий SpO ₂ 	Неисправность или дефект средства доступа для искусственной вентиляции легких.	Проверьте средство доступа для искусственной вентиляции легких, при необходимости замените.
	Неисправный или недостаточный ввод кислорода.	Поручите лечащему врачу проверить настройки.
	Неподходящие настройки параметров искусственной вентиляции легких.	
	Настройки сигналов тревоги неверны (не достигается настроенное нижнее значение сигнала тревоги сатурации у пациента).	
Высокий дыхательный объем 	Утечка в системе трубок.	Найдите и устраните утечку. При необходимости: Замените систему трубок.
	Пациент дышит вместе с аппаратом.	Поручите лечащему врачу проверить настройки.
Низкий дыхательный объем 	Фильтры загрязнены.	Очистите или замените фильтры.
	Негерметичность или дефект средства доступа для искусственной вентиляции.	Отрегулируйте наголовник/ремни наголовника так, чтобы обеспечить плотную посадку средства доступа для искусственной вентиляции легких. При необходимости заменить.
	Средство доступа для искусственной вентиляции легких неисправно.	Замените средство доступа для искусственной вентиляции легких.
	Настройка неверна (превышена нижняя настройка сигнала тревоги объема вдоха).	Поручите лечащему врачу проверить настройки.
	Минимальный объем в режиме MPVv не достигается в течение заданного времени.	Поручите лечащему врачу проверить настройки.
Только prisma VENT50 и prisma VENT50-C		
Предел ARP 	Асинхронность пациента и аппарата.	Проверьте настройки аппарата.






7.5 Технические сигналы



ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Требуется сервис. Обратитесь к дилеру / консультанту.	Техническая ошибка, которую может устранить только авторизованный дилер.	Отдайте аппарат в ремонт.
Аккумулятор неисправен. Требуется сервис. 	Аккумулятор неисправен.	Поручите замену аккумулятора.
	Аппарат неисправен.	Отдайте аппарат в ремонт.
Аккумулятор отсутствует. Требуется сервис. 	Аккумулятор неисправен.	Отдайте аппарат в ремонт.
	Использование недопустимого аккумулятора.	
Емкость аккумулятора критическая 	Аккумулятор разряжен (остаточная емкость ниже 5%).	Подсоедините аппарат к сети электропитания.
Емкость аккумулятора близка к критической 	Аккумулятор разряжен (остаточная емкость ниже 10%).	Подсоедините аппарат к сети электропитания.
Аккумулятор отключен из-за температуры 	Перегрев аккумулятора.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Конец срока службы. Поручите замену аккумулятора 	Срок службы аккумулятора истек.	Поручите замену аккумулятора.
Температура аккумулятора высокая 	Перегрев аккумулятора.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Аккумулятор не распознан. Требуется сервис 	Аккумулятор неисправен.	Поручите замену аккумулятора.
	Аппарат неисправен.	Отдайте аппарат в ремонт.
Зона поступ. воздуха закр. Зона поступления воздуха должна быть свободной. 	Зона поступ. воздуха закр.	Обеспечьте свободный доступ воздуха.
Постоянное отсоединение; проверьте дыхательную трубку и патрубков подключения пациента 	Система трубок неправильно подключена или вообще не подключена к аппарату.	Проверьте соединение аппарата через систему трубок до средства доступа для искусственной вентиляции легких у пациента.
	Аппарат работает с открытым (не надетым) средством доступа для искусственной вентиляции легких.	
Обратное вдыхание 	Клапан пациента не открывается при выдохе (например, склеен медикаментами).	Проверьте и, если потребуется, замените систему трубок.
	Слишком большой объем возвратного дыхания пациента при высокой частоте.	
Ошибка системы трубок 	Трубка управления клапаном и трубка измерения давления перепутаны местами.	Проверьте подсоединение трубок.
	Трубка управления клапаном перегнута.	Проверьте, не заблокирована ли трубка управления клапаном.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Ошибка системы трубок 	Трубка управления клапаном между аппаратом и клапаном пациента неправильно подсоединена.	Проверьте трубку управления клапаном на повреждения. При необходимости: Замените систему трубок. Правильно подключите трубку управления клапаном.
	Трубка управления клапаном и трубка измерения давления перепутаны местами.	Проверьте подсоединение трубок.
	Трубка управления клапаном перегнута.	Проверьте, не блокирована ли трубка управления клапаном.
Малая утечка 	Отсутствует выдыхательная система без клапана.	Подсоедините выдыхательную систему без клапана.
Перегрев вентилятора 	Чрезмерная температура вентилятора. Фильтр охлаждающего воздуха засорен.	Проверьте фильтр охлаждающего воздуха. При необходимости: поручите дилеру замену фильтра охлаждающего воздуха.
Терапия закончена 	Аппарат выключен.	Снова включите аппарат.
	Окончание терапии с функцией softSTOP, аппарат выключен.	
Отсоединение. Проверьте дыхательную трубку и патрубок подключения пациента 	Система трубок неправильно подключена или вообще не подключена к аппарату.	Проверьте соединение аппарата через систему трубок до средства доступа для искусственной вентиляции легких у пациента.
	Аппарат работает с открытым (не надетым) средством доступа для искусственной вентиляции легких	
	Утечка вследствие отсутствующей или неисправной крышки / увлажнителя вдыхаемого воздуха.	Проверьте подключение крышки или увлажнителя вдыхаемого воздуха на аппарате.
Подсоедините крышку или увлажнитель вдыхаемого воздуха. 	Утечка вследствие отсутствующей или неисправной крышки / увлажнителя вдыхаемого воздуха.	Проверьте подключение крышки или увлажнителя вдыхаемого воздуха на аппарате. Если сигнал сохранится: отдайте аппарат в ремонт.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Дыхательная трубка или выходной патрубок аппарата заблокированы 	Система трубок перегнута или заблокирована.	Проверьте, что система трубок и выходной патрубок аппарата не заблокированы.
Ошибка системы трубок 	Выбрана однострубочная система с клапаном. Однострубочная система с клапаном не подключена.	Проверьте подсоединение трубок. При необходимости: Замените дыхательную трубку. Замените систему трубок.
	Выбрана система трубок без клапана, подключена однострубочная система с клапаном.	Поручите лечащему врачу проверить настройки. Замените систему трубок.
	Трубка измерения давления неправильно подсоединена.	Поручите лечащему врачу проверить настройки.
		Проверьте подсоединение трубок.
Измерение SpO ₂ с ошибкой 	Датчик SpO ₂ неисправен.	Замените датчик SpO ₂ . Если сигнал сохранится: замените модуль.
	Датчик SpO ₂ неправильно подключен.	Правильно подключите датчик SpO ₂ . Если сигнал сохранится: замените датчик SpO ₂ .
Датчик SpO ₂ не подключен 	Не подключен датчик SpO ₂ .	Подключите датчик SpO ₂ . Если сигнал сохранится: замените модуль.
Слабый сигнал SpO ₂ 	Датчик SpO ₂ неправильно подключен к пальцу.	Проверьте соединение с пальцем.
	Сигнал искажен лаком для ногтей и/или загрязнениями.	Удалите лак для ногтей. Очистите палец.
Аккумулятор не заряжается из-за повышенной температуры 	Перегрев аккумулятора.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Внутренний аккумулятор не заряжается из-за пониженной температуры 	Переохлаждение аккумулятора.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Зарядка аккумулятора невозможна. Требуется сервис 	Аккумулятор неисправен.	Поручите замену аккумулятора.
Модуль prismaCONNECT неисправен. Обратитесь к вашему дилеру / консультанту 	Модуль prismaCONNECT неисправен.	Поручите замену модуля.
Модуль prisma CHECK отсутствует. 	Модуль prisma CHECK неисправен или неправильно подключен.	Поручите замену модуля или правильно подключить.
Часы не установлены. 	Внутренние часы не установлены.	Поручите дилеру установить часы для правильной регистрации хода терапии.
Аппарат в режиме питания от аккумулятора! 	Произошел сбой сети электропитания.	Проверьте надежность подключения сетевого провода. Проверьте исправность розетки.
	Переключите аппарат в режим питания от аккумулятора.	Нажмите кнопку квитирования сигналов. Аппарат находится в режиме питания от аккумулятора.
Дисплей погас. Звуковой и оптический сигнал в течение минимум 120 секунд, нет индикации на дисплее.	Сбой сети электропитания и аккумулятор (при наличии) разряжен.	Проверьте надежность подключения сетевого провода. Проверьте исправность розетки. При наличии аккумулятора: подсоедините аппарат к электрической сети и зарядите аккумулятор.
	Аппарат неисправен.	Отдайте аппарат в ремонт.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
ТОЛЬКО РЕЖИМ НФТ		
Поток не достигается. Проверьте FiO_2 , измените настройку или замените принадлежности. 	Установленный поток не может быть использован.	Верхний предел потока: установите более низкий поток НФТ и согласуйте подачу O_2 или используйте принадлежности с меньшим сопротивлением. Нижний предел потока: установите более высокий поток НФТ и согласуйте подачу O_2 или используйте принадлежности с большим сопротивлением.
prismaAQUA подключен Используйте подходящий внешний увлажнитель. 	prismaAQUA в режиме НФТ не разрешен.	Отсоедините prismaAQUA от терапевтического аппарата и подсоедините внешний увлажнитель, пригодный для режима НФТ.

7.6 Неисправности

НЕИСПРАВНОСТЬ / СООБЩЕНИЕ О НЕИСПРАВНОСТИ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Нет шума работы, нет индикации на дисплее.	Отсутствует электропитание.	Проверьте надежность подключения сетевого провода. Проверьте исправность розетки.
Терапия не начинается при вдохе-выдохе.	Функция автоматического пуска не задействована.	Задействуйте функцию автоматического пуска.
Аппарат не достигает установленного целевого давления.	Воздушный фильтр загрязнен.	Очистите воздушный фильтр. При необходимости: замените фильтр (см. «6 Гигиеническая обработка», стр. 33).
	Дыхательная маска негерметична.	Отрегулируйте оголовье таким образом, чтобы обеспечить плотную посадку маски. При необходимости: замените дефектную маску.
	Система трубок не зарегистрирована надлежащим образом.	Выполните тест трубок.

8 Техническое обслуживание

8.1 Указания по технике безопасности



Опасность травмирования при изменениях аппарата МЕ!

В случае неразрешенного изменения аппарата МЕ возможно травмирование пациента.

- ⇒ Не вносите изменения в аппарат без разрешения изготовителя.
- ⇒ В случае изменения аппарата должны быть выполнены соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить его дальнейшее безопасное применение.

8.2 Общие указания

- Не выполняйте обслуживание аппарата при подключенном пациенте.
- Поручайте работы по ремонту, техническому обслуживанию, профилактическому уходу и модификации аппарата только изготовителю или конкретно уполномоченным им специалистам.
- Расчетный срок службы аппарата составляет 6 лет. При использовании по назначению аппарат в течение этого срока в обслуживании не нуждается. При использовании аппарата дольше этого срока необходимо поручить проверку аппарата специалисту авторизованного торгового предприятия.
- Для Германии: согласно §11 Положения о пользовании медицинской продукцией аппарат необходимо раз в 2 года подвергать проверке безопасности (STK). Для других стран действуют соответствующие требования данной страны.
- Если в аппарате имеется аккумулятор, его необходимо заменять раз в 4 года. Для замены аккумулятора на LMT 30855 требуется версия прошивки 3.9.0008 или выше.

9 Транспортировка и хранение

Храните и перевозите аппарат при указанных условиях окружающей среды. Перед тем, как поместить аппарат на хранение, очистите его.

Если в аппарате имеется внутренний аккумулятор, который всегда должен быть готов к работе, оставьте аппарат подключенным к электросети. Этим обеспечивается постоянная полная заряженность аккумулятора.

В случае длительного хранения аппарата, не подключенного к сети электропитания, аккумулятор разряжается. Мы рекомендуем регулярно проверять степень заряженности и (при необходимости) подзаряжать аккумулятор посредством аппарата.

10 Утилизация



Запрещается выбрасывать изделие и имеющиеся аккумуляторы в бытовые отходы. Для надлежащей утилизации обратитесь в авторизованное и сертифицированное предприятие по утилизации электронного лома. Его адрес можно узнать у местного уполномоченного по охране окружающей среды или в местном городском муниципалитете.

Упаковку аппарата (картонную коробку и вставки) можно утилизировать как макулатуру.

11 Приложение

11.1 Технические данные

11.1.1 Аппарат

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	АППАРАТ prisma VENT50 prisma VENT50-C
Класс продукта согласно Инструкции Евросоюза для медицинской продукции (MDR) 2017/745	IIa	
Размеры Ш x В x Г, см	21,8 x 17,5 x 21,8	
Масса	2,4 кг	2,5 кг
Диапазон температур - эксплуатация - транспортировка и хранение - транспортировка и хранение при +70 °C - транспортировка и хранение при -25 °C	от +5 °C до +40 °C от -25 °C до +70 °C Перед вводом в эксплуатацию дайте остыть в течение 4 часов до температуры помещения. Перед вводом в эксплуатацию оставьте на 4 часа для нагрева до температуры помещения.	
Допустимая влажность при работе, транспортировке и хранении	Отн. влажность от 10 % до 95 %, без конденсации	
Диапазон давления воздуха	от 600 гПа до 1100 гПа, соответствует высоте 4000 м над уровнем моря (ниже 700 гПа обеспечить малые утечки, так как аппарат при очень высоких давлениях искусственной вентиляции, возможно, уже не сможет их компенсировать)	
Диаметр присоединительного патрубка системы трубок	Стандартный конус 22 мм согласно ISO 5356-1	
Максимальный воздушный поток при 20 гПа	>220 л/мин	
Электрическое подключение	100-240 В пост.тока, 50-60 Гц, допуск -20% - 10 %	
Среднее потребление тока при максимальной нагрузке	при 100 В: 1,02 А при 240 В: 0,43 А	при 100 В: 1,12 А при 240 В: 0,5 А
Максимальная электрическая мощность	100 Вт	120 Вт
Электрическое подключение в комплекте с инвертором	12 В / 24 В пост.тока макс. 10 ВА	

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	АППАРАТ prisma VENT50 prisma VENT50-C
<p>Классификация согласно IEC 60601-1-11: Класс защиты от удара током</p> <p>Классификация рабочей части с патрубком подключения пациента</p> <p>Защита от вредного проникновения твердых веществ и воды</p>	<p>Класс защиты II</p> <p>Тип BF</p> <p>IP22</p>	
<p>Классификация согласно IEC 60601-1: Режим работы</p>	<p>Постоянный режим</p>	
<p>Рабочая часть</p>	<p>Выходной патрубок аппарата, дыхательная маска, датчик SpO₂</p>	
<p>Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно IEC 60601-1-2</p> <p>Защита от радиопомех Стойкость к радиопомехам</p>	<p>Медицинские электроприборы разрешается устанавливать и вводить в действие только при определенных характеристиках электромагнитной среды применительно к эмиссии и стойкости к помехам. Дополнительные сведения, а также параметры контроля и предельные значения можно при необходимости запросить у изготовителя.</p> <p>EN 55011 B IEC 61000-4, часть 2 – 6, часть 11, часть 8 IEC 61000-3, часть 2 и 3</p>	
<p>Подогрев воздуха для дыхания</p>	<p>Максимум + 3 °C</p>	
<p>Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-70</p>	<p>прибл. 26 дБ(А) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 34 дБ(А))</p>	<p>прибл. 28 дБ(А) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 36 дБ(А))</p>
<p>Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-70 с увлажителем вдыхаемого воздуха</p>	<p>прибл. 27 дБ(А) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 35 дБ(А))</p>	<p>прибл. 28 дБ(А) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 36 дБ(А))</p>
<p>Уровень звукового давления для сигнализации согласно IEC 60601-1-8 для всех условий сигнализации (высокий, средний, низкий приоритет)</p>	<p>ступень 1: 63 дБ(А) ступень 2: 66 дБ(А) ступень 3: 68 дБ(А) ступень 4: 80 дБ(А) ±5 дБ(А)</p>	

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	АППАРАТ prisma VENT50 prisma VENT50-C
Диапазон давлений IPAP prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40, prisma VENT50, prisma VENT50-C Допуск	от 4 гПа до 30 гПа от 4 гПа до 40 гПа от 4 гПа до 50 гПа $\pm 1,2$ гПа ($\pm 8\%$ измеренного значения)	
Диапазон давлений PEEP Допуск	от 4 гПа до 25 гПа $\pm 1,2$ гПа ($\pm 8\%$ измеренного значения)	Система трубок без клапана: от 4 гПа до 25 гПа Однотрубочная система с клапаном: от 0 гПа до 25 гПа $\pm 1,2$ гПа ($\pm 8\%$ измеренного значения)
Диапазон рабочего давления CPAP Допуск	от 4 гПа до 20 гПа $\pm 1,2$ гПа ($\pm 8\%$ измеренного значения)	
Ширина шага давления	0,2 гПа	
PLSмин. (минимальное стабильное предельное давление) Минимальное давление в случае неисправности	0 гПа	
PLSмакс. (максимальное стабильное предельное давление) Максимальное давление в случае неисправности	≤ 60 гПа	
PWмакс. (максимальное терапевтическое давление) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40, prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 гПа, регулировка давления 40 гПа, регулировка давления 50 гПа, регулировка давления	
PWмин. (минимальное терапевтическое давление)	Система без клапана: 4 гПа; регулировка давления Система с клапаном: 0 гПа	
Частота дыхания Точность Ширина шага	от 0 до 60 вдохов в минуту $\pm 0,5$ вдоха в минуту 0,5 вдоха в минуту	

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	АППАРАТ prisma VENT50 prisma VENT50-C
Ti/Ti макс. Ti min, Ti max, Ti timed Точность Ширина шага	от 0,5 до 4 с от 0,2 до 4 с автоматически (только синхронизация Ti timed) $\pm 0,1$ с 0,1 с	
Целевой объем (кроме prisma VENT30) Точность Ширина шага	от 100 до 2000 мл $\pm 20\%$ 10 мл	
Ступень переключателя Вдох Выдох	от 1 (высокая чувствительность) до 8 (низкая чувствительность) от 95 % до 5% максимального потока шагами по 5 %	
Переключающее устройство	Переключатель вдоха срабатывает, если респираторный поток пациента превысит порог переключения. Переключатель выдоха срабатывает, если респираторный поток пациента при вдохе опустится до процентного значения от максимального респираторного потока пациента при вдохе.	
Скорость подъема давления	ступень 1: 100 гПа/с ступень 2: 80 гПа/с ступень 3: 50 гПа/с ступень 4: 20 гПа/с	
Скорость снижения давления	ступень 1: 100 гПа/с ступень 2: 80 гПа/с ступень 3: 50 гПа/с ступень 4: 20 гПа/с макс.: максимально медленная коррекция давления	
Объем вдоха Допуск	от 100 до 2000 мл $\pm 20\%$	
Минутный объем (в среднем за последние 5 вдохов) Допуск	от 0 до 99 л/мин $\pm 20\%$ (условие: $V_t \geq 100$ мл)	
Максимальный допустимый поток при вводе кислорода	15 л/мин	
Диапазон потока НГТ	от 5 до 60 л/мин Ширина шага: 1 л/мин	

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	АППАРАТ prisma VENT50 prisma VENT50-C
Фильтр тонкой очистки до 1 мкм до 0,3 мкм	Класс фильтрации E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %	
Срок службы фильтра тонкой очистки	прибл. 250 ч	
SD-карта	Объем памяти от 256 Мбайт до 8 Гбайт, разъем совместим со спецификацией SD physical layer version 2.0	
Фильтры и методы сглаживания	<p>Физиологические сигналы подаются через 3 вдоха после достижения порога сигнала. Исключение: сигналы Частый пульс, Редкий пульс, SpO₂ высокий и SpO₂ низкий подаются через 3 секунды после достижения порога сигнала. Сигнал Обратное вдыхание подается через 10 вдохов после достижения порога сигнала. Сигнал «Предел ARP» подается через макс. 20 вдохов после достижения порога сигнала. Индикация давления, потока и негерметичности пропущена через фильтр низких частот.</p>	
Бактериальный фильтр	<p>Мертвое пространство: 26 мл Сопротивление потоку: 2,0 см H₂O при 60 л/мин</p>	

11.1.2 Внутренний аккумулятор (при наличии)

СПЕЦИФИКАЦИЯ	ВНУТРЕННИЙ АККУМУЛЯТОР		
Номер артикула	LMT 27999 (в аппаратах до 07/2022)	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)
Тип	Литий-ионная	Литий-ионная	Литий-ионная
Номинальная емкость	3100 мАч	2850 мАч	3500 мАч
Номинальное напряжение	39,6 В	40,37 В	39,6 В
Номинальная мощность	121 Втч	110,99 Втч	137,5 Втч
Типовые циклы разрядки	600 циклов зарядки	600 циклов зарядки	600 циклов зарядки

СПЕЦИФИКАЦИЯ	ВНУТРЕННИЙ АККУМУЛЯТОР
Длительность работы внутреннего аккумулятора при следующих настройках: режим T, $f=20$ /мин, $T_i=1$ сек, PEEP=4 гПа, $V_t = 800$ мл Пассивные легкие: сопротивление $R = 5$ гПа (л/с); участие пациента $C = 50$ мл/гПа	> 10 часов
Длительность зарядки аккумулятора	> 8 часов
Масса	0,63 кг

ДОПУСКИ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ

Давление:	$\pm 0,75$ % от результата измерения или $\pm 0,1$ гПа
Поток:	± 2 % от фактического значения
Объем	± 3 % от фактического значения
Температура:	$\pm 0,3$ °C
Время	$\pm 0,05$ Гц / $\pm 0,001$ уд. в мин

Все физиологические параметры потока и объема отображаются в BTPS (респираторный поток пациента, целевой объем, объем вдоха, минутный объем). Все другие параметры потока и объема отображаются в STPD.

Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения.

Все части аппаратов не содержат латекса.

В аппаратах, тип WM110TD и WM120TD, использовано следующее программное обеспечение с открытым кодом: FreeRTOS.org

Программное обеспечение этого аппарата содержит код по лицензии GPL. Исходный код и GPL мы предоставляем по запросу.

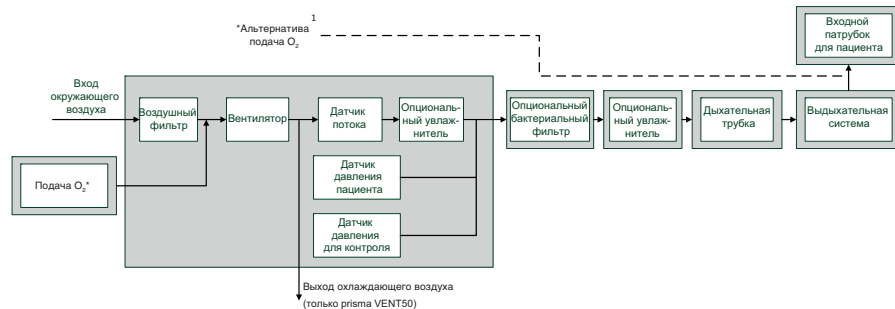
Применимые нормы

- EN ISO 10651-6: Аппараты искусственной вентиляции легких для медицинских целей - Особые требования основных правил безопасности, включая основные характеристики - часть 6: Аппараты искусственной вентиляции легких в домашних условиях для поддержки дыхания
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80 Медицинские электроприборы
 - Часть 2-79: Особые требования основных правил безопасности и основные характеристики аппаратов искусственной вентиляции легких в домашних условиях для поддержки дыхания пациентов с нарушениями дыхания.

- Часть 2-80 (в модификации с аккумулятором и инвертором): Особые требования основных правил безопасности и основные характеристики аппаратов искусственной вентиляции легких в домашних условиях для поддержки дыхания пациентов с респираторной недостаточностью.

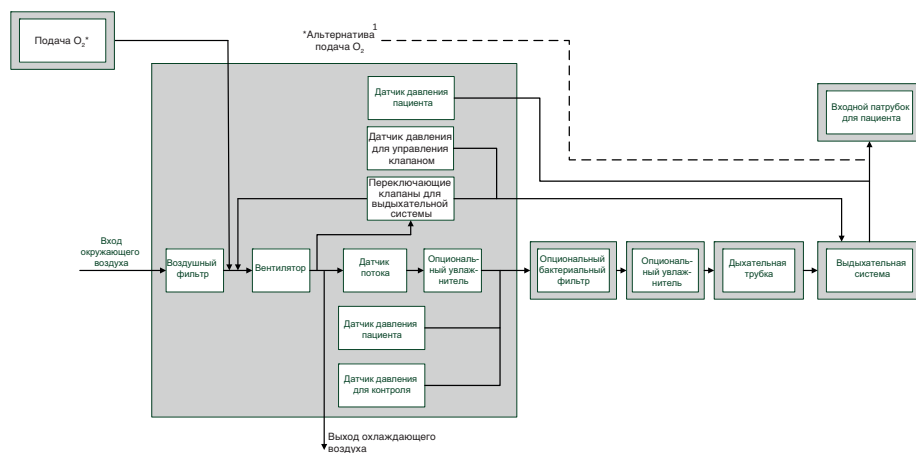
11.1.3 Пневматическая схема

Система трубок без клапана



¹ В процессе теста трубок подача O_2 должна быть выключена.

Однотрубная система с клапаном



¹ В процессе теста трубок подача O_2 должна быть выключена.

11.1.4 Сопротивления системы

	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			Однотрубочная система с клапаном		Система трубок без клапана	
Расход	Выдох	Вдох	Выдох	Вдох	Выдох	Вдох
Аппарат с системой трубок 22 мм и увлажнителем вдыхаемого воздуха						
15 л/мин	0,3 гПа	0,4 гПа	0,1 гПа	0,2 гПа	0,3 гПа	0,3 гПа
30 л/мин	0,91 гПа	1,1 гПа	0,4 гПа	0,6 гПа	0,9 гПа	1,0 гПа
60 л/мин	2,98 гПа	3,44 гПа	1,4 гПа	5,1 гПа	2,7 гПа	3,1 гПа
Аппарат с системой трубок 22 мм (без увлажнителя вдыхаемого воздуха)						
15 л/мин	0,32 гПа	0,42 гПа	0,2 гПа	0,2 гПа	0,4 гПа	0,3 гПа
30 л/мин	0,98 гПа	1,17 гПа	0,5 гПа	0,7 гПа	1,0 гПа	1,0 гПа
60 л/мин	3,19 гПа	3,62 гПа	1,4 гПа	5,7 гПа	3,0 гПа	3,3 гПа
Аппарат с системой трубок 15 мм, увлажнителем вдыхаемого воздуха и бактериальным фильтром						
15 л/мин	0,44 гПа	0,51 гПа	-	-	-	-
30 л/мин	1,26 гПа	1,35 гПа	-	-	-	-
60 л/мин	3,77 гПа	4,05 гПа	-	-	-	-
Аппарат с системой трубок 15 мм (без увлажнителя вдыхаемого воздуха и бактериального фильтра)						
15 л/мин	-	-	1,1 гПа	1,2 гПа	0,5 гПа	0,3 гПа
30 л/мин	-	-	1,9 гПа	3,3 гПа	1,1 гПа	1,1 гПа
60 л/мин	-	-	3,4 гПа	10,4 гПа	3,4 гПа	3,6 гПа

11.2 Электромагнитная эмиссия

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	
<p>Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.</p> <p>В жилых помещениях аппарат может являться причиной радиопомех, вследствие чего могут потребоваться соответствующие меры, например, изменение направления или положения либо экранирование аппарата или фильтрация соединения с местом расположения.</p>	
Измерения электромагнитной эмиссии	Соответствие
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11	Группа 1
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11	Класс В
Эмиссия высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Класс А
Эмиссия колебаний напряжения/фликер согласно IEC 61000-3-3	соответствует

11.3 Электромагнитная помехоустойчивость

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
<p>Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.</p> <p>В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.</p>			
Проверка ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СОГЛАСНО IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - основные положения
Статические электрические разряды (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными или бетонными либо покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.

В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.

Электрические/ импульсные помехи при быстрых пере- ходных процессах согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых кабелей ± 1 кВ для входных и выходных кабелей Длительность подключения ≥ 60 с Частота вспышки: 100 кГц	± 2 кВ для сетевых кабелей ± 1 кВ для входных и выходных кабелей Длительность под- ключения ≥ 60 с Частота вспышки: 100 кГц	Качество напряжения пита- ния должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное/скачко- образное напряже- ние согласно IEC 61000-4-5	Сопротивление источника: 2 Ом, 18 мкФ: 0,5 кВ, 1 кВ Количество импульсов напря- жения: 5 импуль- сов напряжения / фазовых углов Фазовый угол: 0°, 90°, 180°, 270° Частота повторе- ния: 60 с	Сопротивление источника: 2 Ом, 18 мкФ: 0,5 кВ, 1 кВ Количество импульсов напря- жения: 5 импуль- сов напряжения / фазовых углов Фазовый угол: 0°, 90°, 180°, 270° Частота повторе- ния: 60 с	Качество напряжения пита- ния должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Кратковременные сбои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	Количество про- валов напряже- ния: 3 уровня провала / дли- тельность: 30 % / 500 мс 60 % / 100 мс 100 % / 20 мс 100 % / 10 мс при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Количество прова- лов напряжения: 3 уровня провала / длительность: 30 % / 500 мс 60 % / 100 мс 100 % / 20 мс 100 % / 10 мс при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество напряжения пита- ния должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю аппарата тре- буется продолжение ФУНКЦИИ также во время перерывов энергоснабжения, рекомен- дуется обеспечить электро- питание аппарата от источника бесперебойного питания или от аккумулятор- ной батареи.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
<p>Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.</p> <p>В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.</p>			
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м Длительность: 30 с на ось Оси: ось x, ось y, ось z	30 А/м Длительность: 30 с на ось Оси: ось x, ось y, ось z	Магнитные поля при частоте сети по своим характеристикам должны соответствовать типичным параметрам в коммерческой и больничной среде.







11.4 Электромагнитная помехоустойчивость аппаратов и систем МЕ

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ		
<p>Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.</p> <p>В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.</p>		
Проверка ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СОГЛАСНО IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ
Проводные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	10 В _{эфф.знач.} от 150 кГц до 80 МГц в пределах ПНМ-диапазонов	10 В
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 2 Гц	10 В/м
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Hz) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

11.5 Обозначения и символы

Следующие символы могут быть нанесены на аппарате, фирменной табличке аппарата, принадлежностях или их упаковке.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Соблюдать инструкцию по пользованию
	Входные отверстия не перекрывать
	Переменный ток
	Гнездо для SD-карты
	Кнопка включения/выключения
	Соблюдать инструкцию по пользованию
	Отводной патрубок
	Разъем USB (опция)
	Штуцер для трубки управления клапаном пациента
	Штуцер для трубки измерения давления (с синей маркировкой)
ТYP	Типовое обозначение аппарата
IP22	Степень защиты от прикосновения пальцем. Изделие защищено от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Степень защиты от удара током: Изделие со степенью защиты II
	Не утилизировать изделие с бытовыми отходами.
	Пригодно для применения в самолетах. Удовлетворяет правилам RTCA/DO-160G, раздел 21, категория M.
	Рабочая часть, тип BF
	Изготовитель
CE 0197	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам/инструкциям).
	Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении
	Допустимый диапазон влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Повторное применение на отдельном пациенте
MD	Обозначение изделия в качестве медицинской продукции
UDI	Идентификационный номер изделия

11.6 Комплект поставки

Актуальный перечень комплекта поставки имеется на интернет-сайте изготовителя или в местном специализированном торговом предприятии.

В серийном исполнении комплект поставки содержит следующие части.

ЧАСТЬ	НОМЕР АРТИКУЛА
Базовый аппарат	В зависимости от аппарата
Система трубок без клапана (prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)	WM 23962
Однотрубная система с клапаном (prisma VENT50, prisma VENT50-C)	WM 27181
Сетевой провод	WM 24177
Присоединительная насадка для O ₂	WM 30669
Комплект из 12 фильтров тонкой очистки	WM 29652
Комплект воздушных фильтров, 2 шт.	WM 29928
Сумка для перевозки	WM 29710
SD-карта	WM 29794
Инструкция по пользованию для пациента	LMT 68436

11.7 Принадлежности и запасные части



Опасность травм из-за неподходящих принадлежностей!

Использование принадлежностей, не предусмотренных для описанного аппарата искусственной вентиляции легких, может причинить вред пациенту.

⇒ Подсоединяйте только принадлежности, предусмотренные для описанного аппарата искусственной вентиляции легких.



Соблюдайте инструкции по пользованию принадлежностями. Там приведены дополнительные сведения по пользованию принадлежностями и их комбинации с аппаратом.

ЧАСТЬ	НОМЕР АРТИКУЛА
Однотрубная система с клапаном (prisma VENT50, prisma VENT50-C)	WM 27181
Сетевой провод	WM 24177
Инструкция по пользованию для пациента	LMT 68436
Система трубок без клапана, Ø 22 мм	WM 23962

ЧАСТЬ	НОМЕР Артикула
Система трубок без клапана, Ø 22 мм, возможна обработка в автоклаве	WM 24667
Однотрубочная система с клапаном, Ø 22 мм	WM 24445
Система трубок с обогревом HYBERNITE	WM 29067
Однотрубочная система с клапаном, Ø 15 мм	WM 29988
Система трубок с обогревом HYBERNITE	WM 29083
Система трубок без клапана для искусственной вентиляции через загубник, Ø 15 мм	WM 27651
Выдыхательный клапан WILAsilent	WM 27589
Фильтр для дыхательной системы Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Комплект из 12 фильтров тонкой очистки	WM 29652
Комплект воздушных фильтров, 2 шт.	WM 29928
Сумка для перевозки prismaBAG advanced	WM 29710
Сумка для перевозки	WM 30633
Комплект для искусственной вентиляции через загубник	WM 27647
Присоединительная насадка для O ₂	WM 30669
SD-карта	WM 29794
Соединительный кабель для вызова медперсонала, 10 м	WM 27780
Соединительный кабель для вызова медперсонала, 10 м	WM 27790
Инвертор постоянного/переменного тока, 12 В	WM 24616
Инвертор постоянного/переменного тока, 24 В	WM 24617
Комплект принадлежностей (запасной аккумулятор)	WM 17814
Соединительный кабель микро-USB 2.0, 2 м, черного цвета	WM 35130
Соединительный кабель PSG, H&L	WM 35151
Соединительный кабель PSG, Weinmann	WM 35152
Соединительный кабель PSG с защелкой, Ø 3,5 мм	WM 35153
Соединительный кабель PSG с защелкой, Ø 2,5 мм	WM 35154
Соединительный кабель PSG с защелкой, Ø 2,5 мм	WM 35155
Соединительный кабель модуля PSG	WM 29696
Соединительный кабель датчика SpO ₂	WM 35581
Датчик SpO ₂ , размер S	WM 35532
Датчик SpO ₂ , размер M	WM 35533
Датчик SpO ₂ , размер L	WM 35534
Модем 2G, WM110MW	WM 31240
Модем 3G, WM110MW	WM 31770
Передвижной штатив NIM для prisma VENT	WM 31365

ЧАСТЬ	НОМЕР Артикула
Шарнирный кронштейн для передвижного штатива	WM 31354
Держатель блока питания	WM 31351
Держатель для баллона O ₂	WM 31352

11.8 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие Löwenstein Medical Technology и на установленную фирмой Löwenstein Medical Technology в аппарат запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на Интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия.

С гарантийными рекламациями обращайтесь к местному дилеру.

ИЗДЕЛИЕ	ГАРАНТИЙНЫЕ СРОКИ
Аппараты, включая принадлежности (исключение: маски)	2 года
Маски, включая принадлежности, аккумуляторы, батареи (если в технической документации не указано иное), датчики, системы трубок	6 месяцев
Изделия одноразового пользования	Нет

11.9 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель – фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germany, заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Инструкции (Евросоюза) для медицинской продукции 2017/745. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

LMT 68436a 08/2022 RU

CE 0197

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



LMT 68436a

LÖWENSTEIN
medical