

PT-BR Instruções de uso para pacientes para aparelhos do tipo WM110TD e WM120TD



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

Ventiladores

LÖWENSTEIN
medical

Índice

1	Introdução	4
1.1	Utilização prevista	4
1.2	Descrição do funcionamento	4
1.3	Qualificações do utilizador	5
1.4	Indicações	5
1.5	Contraindicações	6
1.6	Efeitos secundários	6
1.7	Benefícios clínicos	7
2	Segurança	8
2.1	Instruções de segurança	8
2.2	Notas gerais	9
2.3	Indicações de aviso neste documento	10
3	Descrição do produto	11
3.1	Vista geral prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	11
3.2	Vista geral prisma VENT50, prisma VENT50-C	12
3.3	Estados operacionais	13
3.4	Painel de comando	13
3.5	Símbolos no mostrador	14
4	Preparação e operação	16
4.1	Instalar o aparelho	16
4.2	Ligar sistema de tubagens	17
4.3	Antes da primeira utilização	20
4.4	Iniciar a terapia	20
4.5	Terminar a terapia/desligar o aparelho	21
4.6	Selecionar programa pré-configurado	21
4.7	LIAM (apenas prisma VENT50, prisma VENT50-C)	22
4.8	Ligar e desligar o softSTART	22
4.9	Utilizar o cartão SD (opcional)	23
4.10	Utilizar a bateria (opcional)	24

5	Definições nos menus	25
5.1	Navegar no aparelho	25
5.2	Menu de pacientes	26
6	Procedimentos de higiene	30
6.1	Notas gerais	30
6.2	Prazos	30
6.3	Procedimentos de higiene do aparelho	31
6.4	Limpar o filtro de ar (filtro cinzento)	33
6.5	Substituir o filtro de pólen (filtro branco)	33
6.6	Controlo de funcionamento	33
7	Alarmes e falhas	35
7.1	Ordem de indicação de alarmes	35
7.2	Desativar os alarmes fisiológicos	35
7.3	Silenciar os alarmes	36
7.4	Alarmes fisiológicos	36
7.5	Alarmes técnicos	38
7.6	Falhas	42
8	Manutenção	44
8.1	Instruções de segurança	44
8.2	Notas gerais	44
9	Transporte e armazenamento	44
10	Eliminação	45
11	Anexo	46
11.1	Dados técnicos	46
11.2	Emissão de interferências eletromagnéticas	53
11.3	Imunidade eletromagnética	54
11.4	Imunidade eletromagnética para aparelhos ME e sistemas ME	56
11.5	Marcações e símbolos	57
11.6	Material fornecido	59
11.7	Acessórios e peças sobressalentes	59
11.8	Garantia	60
11.9	Declaração de conformidade	60

1 Introdução

1.1 Utilização prevista

WM110TD

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

O aparelho WM110TD serve para a ventilação de pacientes que possuem um impulso respiratório próprio. Pode ser utilizado em pacientes com um peso superior a 10 kg e que tenham uma insuficiência ventilatória. Pode ser usado de forma estacionária ou móvel, como também em áreas clínicas.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

O aparelho WM120TD serve para a ventilação de pacientes que possuem um impulso respiratório próprio. Pode ser utilizado em pacientes com um peso superior a 10 kg e que tenham uma insuficiência ventilatória. Pode ser usado de forma estacionária ou móvel, como também em áreas clínicas.

1.2 Descrição do funcionamento



Os aparelhos WM110TD e WM120TD são ventiladores de acordo com as normas ISO 80601-2-79 e ISO 80601-2-80 para insuficiência ventilatória/respiratória. Os dispositivos destinam-se a ambientes domésticos e clínicos.

Os aparelhos WM110TD e WM120TD não são ventiladores pulmonares de cuidados intensivos de acordo com a norma ISO 80601-2-12 para ambientes de cuidados intensivos, como UTIs.

Os aparelhos WM110TD e WM120TD não são ventiladores pulmonares de transporte de acordo com a norma ISO 80601-2-84.

O aparelho pode ser utilizado tanto com acessos de ventilação não invasivos e invasivos.

O ventilador aspira ar ambiente através de um filtro e transporta-o para o paciente com a pressão de tratamento através do sistema de tubagens e do acesso de ventilação. Com base nos sinais registados dos sensores de pressão e fluxo é comandado o ventilador de acordo com as fases respiratórias.

A interface de diálogo do utilizador permite a indicação e a definição dos parâmetros e alarmes disponíveis.

O aparelho tanto pode ser utilizado com um sistema de fuga como com um sistema de válvula de tubo simples (apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C). No sistema de fuga, o ar expirado com CO₂ é expelido continuamente através de um sistema de expiração. No sistema de válvula de tubo simples é controlada a expiração do paciente através da válvula do paciente. Se o aparelho dispuser de uma bateria integrada, pode continuar a ser utilizado sem interrupções em caso de falha de energia.

O modo HFT (apenas prisma VENT50-C) e o modo MPV não são modos para apoio respiratório na aceção da norma ISO 80601-2-79. Como não é feita qualquer ligação fixa e/ou vedada entre os respetivos acessos e as vias respiratórias do paciente, algumas especificações, como a deteção de uma desconexão, não são aplicáveis.

Os dados da terapia são guardados no cartão SD e podem ser avaliados através do software de PC. Através de um modem é possível conectar o aparelho ao prisma CLOUD para avaliar os dados da terapia.

Apenas prisma VENT50-C

No modo High Flow (modo HFT) o aparelho condiciona o gás respiratório em termos de temperatura e humidade do ar. A conexão para o paciente é feita através de acessórios adequados para HFT.

1.3 Qualificações do utilizador

A pessoa que utiliza o aparelho é designada de utilizador nas presentes instruções de uso. Um paciente é a pessoa a quem é aplicada a terapia.

Como operador ou utilizador é necessário que esteja familiarizado com a operação deste dispositivo médico. O operador é responsável por garantir a compatibilidade do aparelho e por todos os componentes ou acessórios ligados antes da utilização com o paciente.

O aparelho é um dispositivo médico que apenas pode ser utilizado por pessoal especializado devidamente qualificado segundo as instruções de um médico. Utilize o aparelho exclusivamente de acordo com as prescrições do médico ou prestador de cuidados de saúde.

Na entrega ao paciente, o médico responsável ou o pessoal clínico tem de explicar ao paciente o funcionamento do aparelho.

Nota para utilizadores invisuais ou com deficiência visual

As instruções de uso estão também disponíveis em versão eletrónica na página de Internet.

1.4 Indicações

Perturbações de ventilação obstrutivas (p. ex. DPCO); perturbações de ventilação restritivas (p. ex. escolioses, deformações torácicas); perturbações neurológicas, musculares e neuromusculares que causam insuficiência respiratória (p. ex. paralias diafragmáticas); perturbações centrais de regulação respiratória; síndrome de hipoventilação da obesidade (SHO).

1.5 Contraindicações

A utilização do aparelho está absolutamente contraindicada para os seguintes estados de saúde:

Respiração espontânea ou falta ou insuficiência respiratória aguda, perda de consciência, consciência turva ou coma sem monitorização contínua, pneumotórax ou pneumomediastino, pneumoencéfalo ou fístula de líquido, epistaxe grave, elevado risco de barotrauma, vias respiratórias deslocalizadas, inflamação do ouvido médio ou tímpano perfurado, estado após cirurgia cerebral ou após intervenção cirúrgica na hipófise ou no ouvido médio ou interno, intolerância aguda a elevada pressão nas vias respiratórias superiores de outras causas.

No caso dos seguintes estados de saúde, o aparelho só pode ser utilizado com especial cuidado e após consulta de um médico:

Descompensação cardíaca aguda ou enfarte cardíaco, arritmia grave do coração, hipotonia acentuada, especialmente em combinação com falta de volume intravascular, insuficiência cardíaca grave, desidratação, sinusite aguda ou infeção respiratória grave, lesões cranianas graves, infeções crónicas das vias respiratórias e ouvido médio.

1.6 Efeitos secundários

Durante a utilização do aparelho na operação de curta e longa duração podem ocorrer os seguintes efeitos secundários indesejados: Constipação (alérgica), indisposição, aerofagia, apneia do sono central, coriza, dores de cabeça, otite / dores de ouvidos, ingestão de ar / aspiração, intolerância à pressão, ansiedade, fadiga, queixas na zona do peito.

Nesta caso trata-se de efeitos secundários gerais que não se devem especificamente à utilização do aparelho do tipo WM110TD / WM120TD.

Numa má sincronização do paciente e aparelho existem riscos adicionais, como eficácia reduzida, perturbação do sono, indisposição ou ferimento das vias respiratórias. Por esse motivo, são necessárias definições apropriadas da sensibilidade do disparo e do tempo de inspiração.

Os acessórios de terapia, como máscaras podem causar efeitos secundários adicionais. Respeite as instruções de uso do respetivo acessório.

Os seguintes efeitos secundários potenciais relatados podem ser atenuados mediante a ativação de funções de conforto como softSTART (rampa de pressão durante os primeiros minutos da terapia) ou softSTOP (rampa de pressão inversa no desligamento da ventilação): Sensação de asfixia, expiração dificultada, insónia, dispneia matinal.

A utilização do modo HFT (apenas prisma VENT50-C) é uma possibilidade para reduzir os efeitos secundários e manter simultaneamente os benefícios para os pacientes individuais; a evidência é mais elevada nos pacientes com DPCO.

1.7 Benefícios clínicos

NIV / IV / MPV em modo standard:

Restabelecimento de uma ventilação / regulação da respiração corretas ou através de definições fixas ou de reações automáticas à luz das necessidades do paciente, alívio da bomba respiratória / apoio dos músculos respiratórios, melhoria da ventilação alveolar e gases sanguíneos, redução da sonolência diurna, melhoria da qualidade de vida associada à saúde e prognóstico de longo prazo da doença, redução de hospitalizações estacionárias / exacerbações.

Benefícios clínicos adicionais da função LIAM com prisma VENT50, prisma VENT50-C: Apoio na gestão de secreções mediante ajuda durante o ato de tossir.

Benefícios clínicos adicionais do modo HFT com prisma VENT50-C:

Enxaguamento do espaço morto na nasofaringe, com consequente redução do espelho de CO₂, melhoria do aclaramento muco ciliar mediante a aquecimento das vias respiratórias superiores, melhoria da oxigenação / da troca gasosa, aumento do fluxo inspiratório / volume, aplicação de uma reduzida pressão positiva nas vias respiratórias superiores, redução da frequência respiratória na respiração espontânea.

2 Segurança

2.1 Instruções de segurança

2.1.1 Manuseamento do aparelho, dos componentes e dos acessórios

Se o aparelho estiver danificado ou apresentar limitações de funcionamento, podem ocorrer ferimentos pessoais.

- ⇒ Apenas utilizar o aparelho e os componentes se não apresentarem sinais exteriores de danos.
- ⇒ Realizar um controlo de funcionamento em intervalos regulares (ver "6.6 Controlo de funcionamento", página 33).
- ⇒ Operar o aparelho apenas dentro das condições ambientais prescritas (ver "11.1 Dados técnicos", página 46).
- ⇒ Não utilizar o aparelho num ambiente de MRT ou numa câmara hiperbárica.
- ⇒ Não reutilizar artigos descartáveis. Os artigos descartáveis podem estar contaminados e/ou ter limitações de funcionamento.
- ⇒ Ajustar o volume dos sons de alarme de forma a que o som de alarme seja ouvido.
- ⇒ Utilizar apenas sistemas de tubagens com um diâmetro interior de Ø 15 mm ou superior.
- ⇒ Utilizar apenas acessórios do fabricante. Especialmente os cabos de ligação elétricos de terceiros podem ter como consequência falhas no aparelho.
- ⇒ Utilizar apenas acessórios não danificados.
- ⇒ Não utilizar tubos antiestáticos ou condutores de eletricidade.
- ⇒ O aparelho é sujeito a medidas de precaução especiais no que diz respeito à CEM (compatibilidade eletromagnética). Entre o aparelho e os aparelhos que emitem radiações de alta frequência (p. ex. telemóveis) é necessário manter uma distância de no mínimo 30 cm. Tal aplica-se também a acessórios, como p. ex. cabos de antena e antenas externas. O desrespeito pode causar uma redução das características de desempenho do aparelho.
- ⇒ Não operar o aparelho fora do ambiente CEM prescrito (ver "1.1 Utilização prevista", página 4), para evitar eventos indesejados para o paciente ou operador devido a falhas eletromagnéticas. Não operar o aparelho se a caixa, os cabos ou outros dispositivos associados à blindagem eletromagnética estiverem danificados.
- ⇒ Não operar o aparelho diretamente ao lado de outros aparelhos ou de forma empilhada. Caso contrário, poderão ocorrer falhas de funcionamento. Se for necessário operar diretamente ao lado de outros aparelhos ou de forma empilhada, observar todos os aparelhos para garantir uma operação correta de todos os aparelhos.
- ⇒ Verificar o filtro de bactérias quanto a resistência elevada e bloqueios. Se necessário: Substituir o filtro de bactérias. A nebulização pode aumentar a resistência dos filtros de bactérias e, dessa forma, alterar a aplicação da pressão terapêutica.

2.1.2 Abastecimento de energia

A operação do aparelho fora do abastecimento de energia prescrito pode ferir o utilizador e danificar o aparelho.

- ⇒ Operar o aparelho apenas com tensões de 100 V a 240 V.
- ⇒ Para a operação em tensões de 12 V DC ou 24 V DC, utilizar o inversor.
- ⇒ Manter o acesso à ficha de rede e à alimentação de rede sempre livre.

2.1.3 Manuseamento de oxigénio

O fornecimento de oxigénio sem um dispositivo de proteção especial pode causar incêndio e ferir pessoas.

- ⇒ Observar as instruções de uso do sistema de fornecimento de oxigénio.
- ⇒ Instalar as fontes de oxigénio a uma distância superior a 1 m do aparelho.
- ⇒ A taxa de oxigénio fornecido em l/min não pode ultrapassar a taxa de fluxo HFT definida (apenas prisma VENT50-C).
- ⇒ No fim da terapia, desativar a alimentação de oxigénio e deixar o aparelho funcionar por instantes, para eliminar o oxigénio restante do aparelho.
- ⇒ Definir a dosagem de oxigénio de acordo com um médico.

2.1.4 Transporte

Água e sujidade no aparelho podem danificar o aparelho.

- ⇒ Transportar o aparelho apenas com a cobertura montada.
- ⇒ Transportar ou armazenar o aparelho na respetiva bolsa de transporte.

2.1.5 Limpeza

O ozônio pode agredir e danificar os materiais dos aparelhos.

- ⇒ Limpe o aparelho, os respetivos acessórios e as máscaras exclusivamente de acordo com as instruções de uso correspondentes.
- ⇒ Não use aparelhos de limpeza de ozônio para o uso doméstico.

2.2 Notas gerais




- A utilização de artigos de outras marcas pode provocar incompatibilidade com o aparelho. Convém ter presente que, nestas circunstâncias, a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não utilização de peças sobressalentes originais.
- Mandar realizar os trabalhos de reparação e de manutenção, bem como as modificações no aparelho, exclusivamente pelo fabricante ou por pessoal especializado expressamente autorizado pelo mesmo.

- Ligue exclusivamente os aparelhos e módulos autorizados de acordo com as presentes instruções de uso. Os aparelhos têm de estar em conformidade com a respetiva norma de produto. Não coloque os aparelhos não médicos na proximidade do paciente.
- Cumpra as indicações da secção sobre os procedimentos de higiene (ver "6 Procedimentos de higiene", página 30) para evitar o aparecimento de infeções ou contaminações bacterianas.
- Em caso de falha de corrente, todas as definições são mantidas incluindo as definições de alarme.
- A utilização de acessórios que estejam na corrente respiratória, como p. ex. filtro de bactérias, pode tornar necessária uma redefinição dos parâmetros do aparelho. Tenha em conta que a pressão na abertura da conexão para o paciente pode aumentar durante a expiração, se conectar acessórios.
- Na UE: Como utilizador e/ou paciente terá de comunicar incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à entidade competente.

2.3 Indicações de aviso neste documento

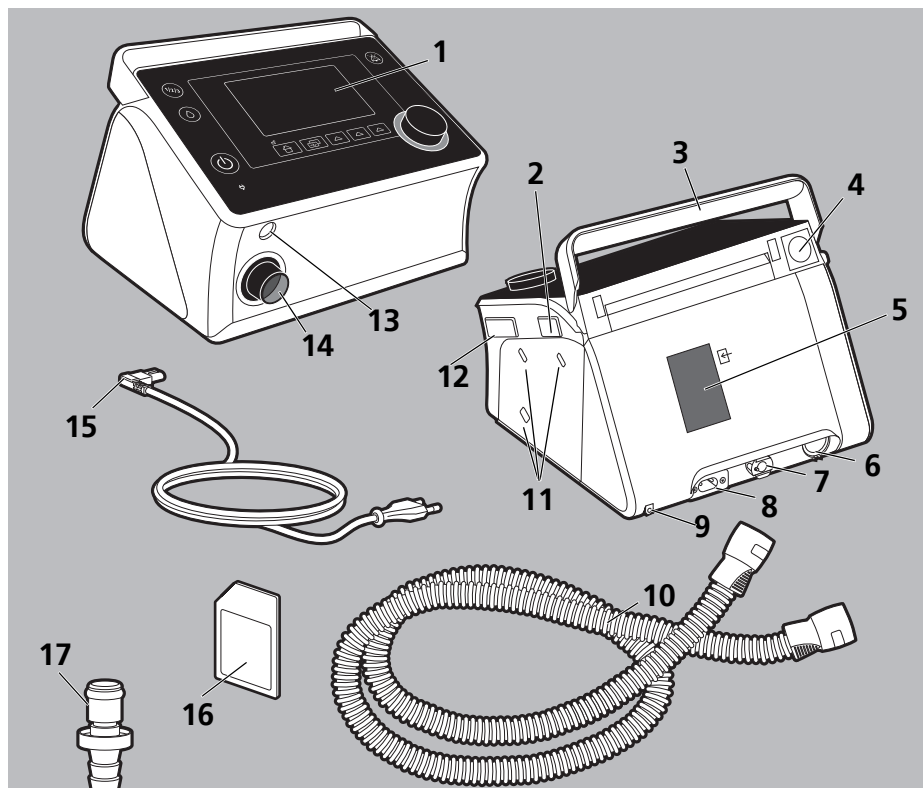
As indicações de aviso assinalam uma informação relevante para a segurança antes de um passo de ação que contém um perigo para pessoas e objetos.

As indicações de aviso surgem consoante o grau do perigo em três níveis de perigo:

 ATENÇÃO	Atenção! Indica uma situação de perigo fora do comum. Se não respeitar a indicação, a consequência poderão ser ferimentos graves irreversíveis ou mortais.
 CUIDADO	Cuidado! Indica uma situação de perigo. Se não respeitar a indicação, a consequência poderão ser ferimentos ligeiros ou de média gravidade.
AVISO	Aviso! Indica uma situação causadora de danos. Se não respeitar a indicação, a consequência poderão ser danos materiais.
	Indica indicações úteis dentro de passos de ação.

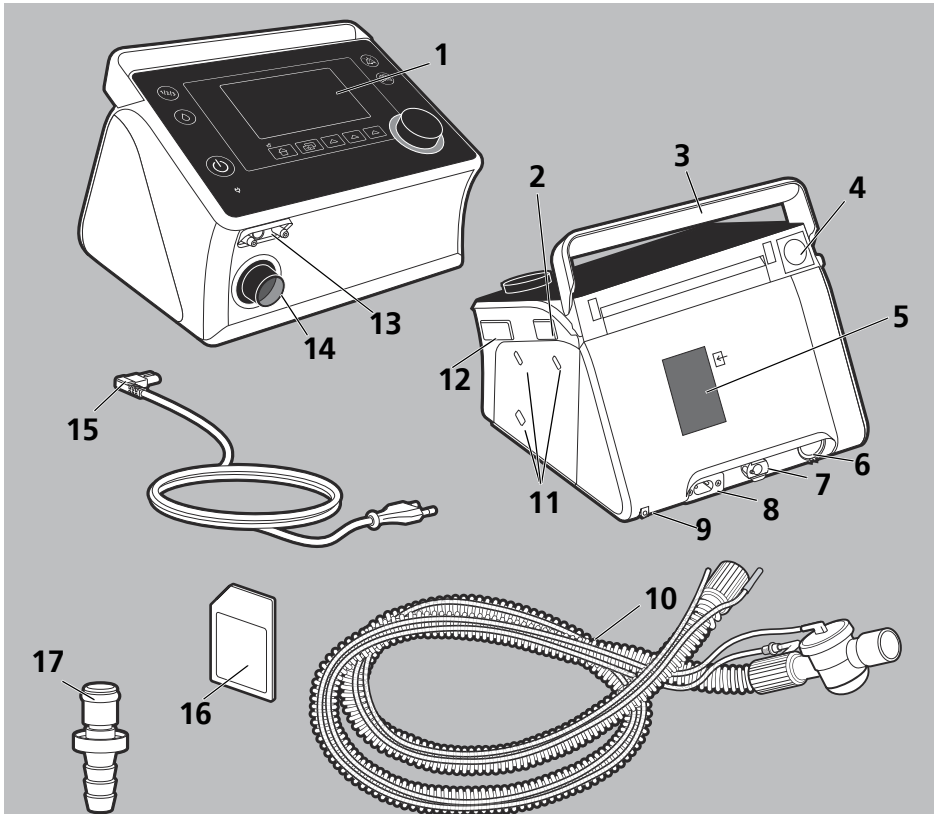
3 Descrição do produto

3.1 Vista geral prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- | | |
|--|--|
| 1 Painel de comando com mostrador | 10 Sistema de fuga |
| 2 Interface do sistema para conexão de módulos | 11 Orifícios de bloqueio para conexão de módulos |
| 3 Pega | 12 Ranhura para cartão SD |
| 4 Botão de destravamento | 13 Conexão do aquecimento do tubo |
| 5 Compartimento do filtro com filtro de ar e filtro de pólen | 14 Saída do aparelho |
| 6 Bujão de fecho | 15 Cabo de conexão de rede |
| 7 Introdução de O ₂ | 16 Cartão SD |
| 8 Conexão do cabo de rede | 17 Manguito de O ₂ (opcional) |
| 9 Redutor de tensão para cabo de rede | |

3.2 Vista geral prisma VENT50, prisma VENT50-C

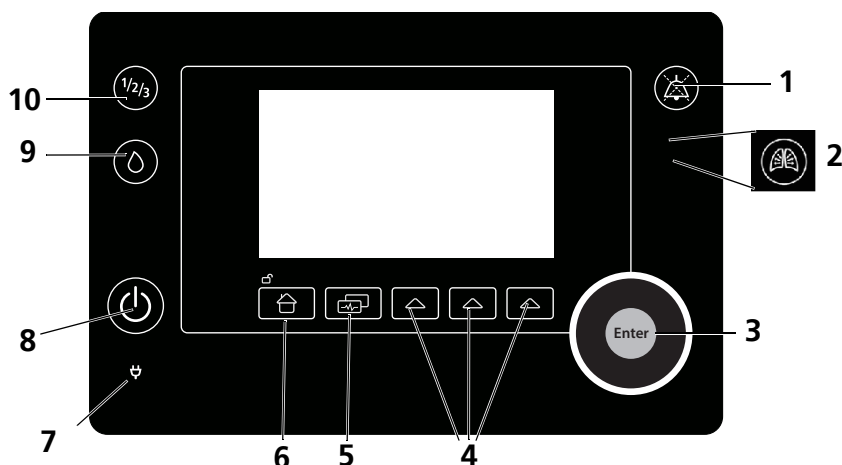


- | | | | |
|----|--|----|--|
| 1 | Painel de comando com mostrador | 11 | Orifícios de bloqueio para conexão de módulos |
| 2 | Interface do sistema para conexão de módulos | 12 | Ranhura para cartão SD |
| 3 | Pega | 13 | Conexões para o aquecimento do tubo, tubo de comando da válvula e tubo de medição da pressão |
| 4 | Botão de destravamento | 14 | Saída do aparelho |
| 5 | Compartimento do filtro com filtro de ar e filtro de pólen | 15 | Cabo de conexão de rede |
| 6 | Abertura do ar de refrigeração | 16 | Cartão SD |
| 7 | Introdução de O ₂ | 17 | Manguito de O ₂ |
| 8 | Conexão do cabo de rede | | |
| 9 | Redutor de tensão para cabo de rede | | |
| 10 | Sistema de válvula de tubo simples | | |

3.3 Estados operacionais




















- **Lig.:** A terapia é efetuada.
- **Standby:** O ventilador está desligado, mas fica imediatamente operacional mediante uma curta pressão na tecla de ligar/desligar. É possível efetuar definições no aparelho em standby.
- **Desl.:** O aparelho está desligado. Não é possível efetuar definições e o mostrador permanece escuro.

3.4 Painel de comando



- 1 Tecla de confirmação de alarmes - silencia um alarme durante 2 minutos
- 2 Tecla LIAM (disponível apenas em prisma VENT50 e prisma VENT50-C)
- 3 Botão rotativo para navegar no menu
- 4 Teclas de função para mudar entre os menus **Sistema**, **softSTART/softSTOP** ou **Ventilação**, **Relatório** e função **Voltar**
- 5 Tecla Monitor para mudar entre diferentes vistas do ecrã
- 6 Tecla Home - muda a visualização de volta para o ecrã inicial, permite o acesso ao menu para especialistas
- 7 Indicação da tensão de rede
- 8 Tecla de ligar/desligar
- 9 Tecla Humidificador (não disponível)
- 10 Tecla Programa para a seleção de programas pré-configurados

3.5 Símbolos no mostrador

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Aparelho no modo paciente. Menu para especialistas bloqueado.
	Aparelho no modo para especialistas (aparelho está desbloqueado)
	Sistema de fuga conectado (apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C).
	Sistema de válvula de tubo simples conectado (apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C).
	Aparelho em standby. O ventilador está desligado.
	Substituição do filtro de ar necessária (apenas quando a função de filtragem está ativada).
	Manutenção necessária (apenas quando a função de manutenção está ativada).
	Ritmo de pulso (apenas com sensor de oximetria de pulso conectado).
	Módulo prismaCONNECT conectado.
	Módulo prismaPSG conectado.
	Ligação de rede existente.
	Cartão SD inserido (pisca a verde quando estão a ser escritos dados no cartão).
	Indica o estado respiratório: <ul style="list-style-type: none"> • A seta aponta para cima: Inspiração • A seta aponta para baixo: Expiração • S: Ciclo respiratório espontâneo • T: Ciclo respiratório obrigatório
	Volume de meta ligado
	Airtrap-Control ligado.
	LIAM ativado. (apenas prisma VENT50, prisma VENT50-C)
	5 segmentos verdes: capacidade da bateria acima de 85 %
	4 segmentos verdes: capacidade da bateria acima de 65 %
	3 segmentos verdes: capacidade da bateria acima de 45 %

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	2 segmentos verdes: capacidade da bateria acima de 25 %
	1 segmento laranja: capacidade da bateria abaixo de 25 %
	1 segmento vermelho: capacidade da bateria abaixo de 10 %
	0 segmentos: capacidade da bateria abaixo de 5 %
	Erro da bateria
	Alarme de prioridade baixa disparou.
	Alarme de prioridade média disparou.
	Alarme de prioridade alta disparou.
	Todos os alarmes fisiológicos foram desativados.
	Sinal acústico para alarme em pausa.
	Sinal acústico para alarme desativado.
	softSTART iniciado com indicação do tempo restante em min:segundos
	softSTOP iniciado com indicação do tempo restante da rampa em min:segundos
	A adaptação da máscara à face do doente é boa, nenhuma fuga.
	A adaptação da máscara à face do doente é insuficiente, forte fuga, a eficácia da terapia não está garantida.

4 Preparação e operação

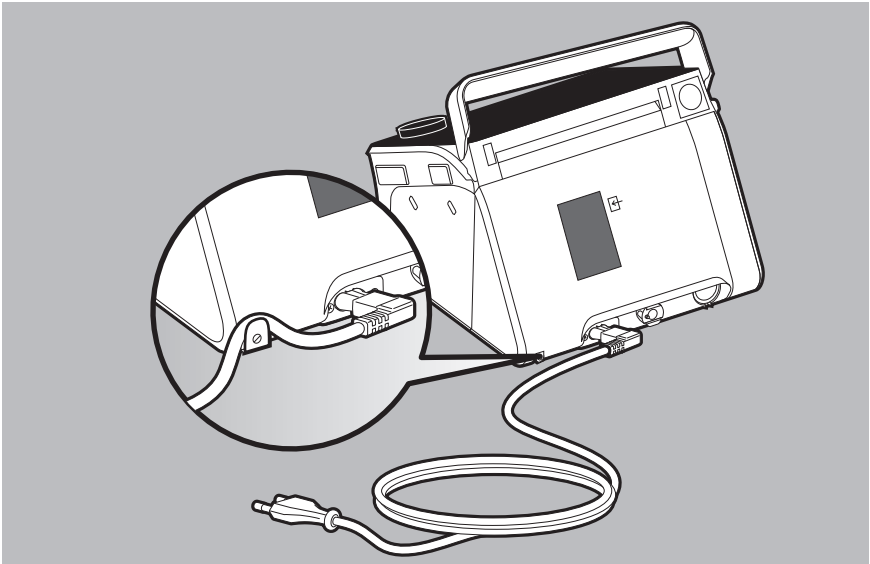
4.1 Instalar o aparelho

AVISO

Danos materiais devido a sobreaquecimento!

Temperaturas demasiado altas podem provocar um sobreaquecimento do aparelho e danificar o aparelho.

- ⇒ Não cobrir o aparelho e a fonte de alimentação com têxteis (p. ex. a manta).
- ⇒ Não utilizar o aparelho próximo de um aquecimento.
- ⇒ Não expor o aparelho à luz solar direta.
- ⇒ Não operar o aparelho na bolsa de transporte (prismaBAG advanced).



1. Ligar o cabo de conexão de rede ao aparelho de terapia e à tomada.



Alternativamente, pode conectar o cabo de conexão de rede ao inversor, para utilizar, assim, uma rede de alimentação de tensão contínua (12V DC ou 24V DC) de acordo com ISO80601-2-80.

4.2 Ligar sistema de tubagens

ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a acessórios incompatíveis!

A utilização de acessórios que não estão previstos para o ventilador descrito, podem colocar o paciente em perigo.

⇒ Conectar apenas acessórios previstos para a utilização do ventilador descrito.

ATENÇÃO

Perigo de asfixia devido à utilização de acessos de ventilação não invasivos ou invasivos sem sistema de expiração!

Em caso de utilização de acessos de ventilação não invasivos ou invasivos sem sistema de expiração integrado, a concentração de CO₂ pode aumentar para valores críticos e pôr em perigo o paciente.

⇒ Utilizar os acessos de ventilação não invasivos ou invasivos com sistema de expiração externo, se não estiver um sistema de expiração integrado.

⇒ Respeitar as instruções de uso do sistema de expiração.

CUIDADO

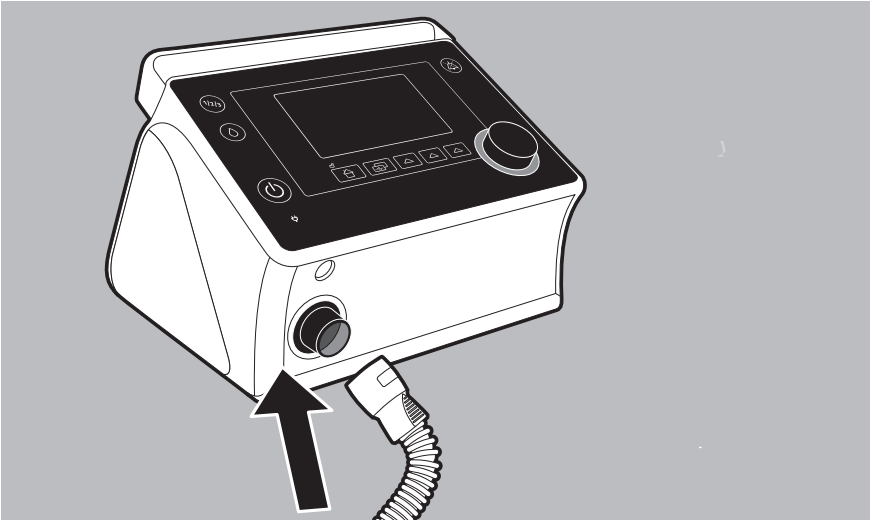
Perigo de ferimentos devido a sistema de tubagens incorretamente conduzido!

Um sistema de tubagens incorretamente conduzido pode ferir o paciente.

⇒ Nunca colocar o sistema de tubagens à volta do pescoço.

⇒ Não comprimir o sistema de tubagens.

4.2.1 Conectar o sistema de fuga



1. Encaixar o sistema de fuga na saída do aparelho.
2. Conectar o acesso de ventilação não invasivo e invasivo ao sistema de fuga (ver as instruções de uso do acesso de ventilação).

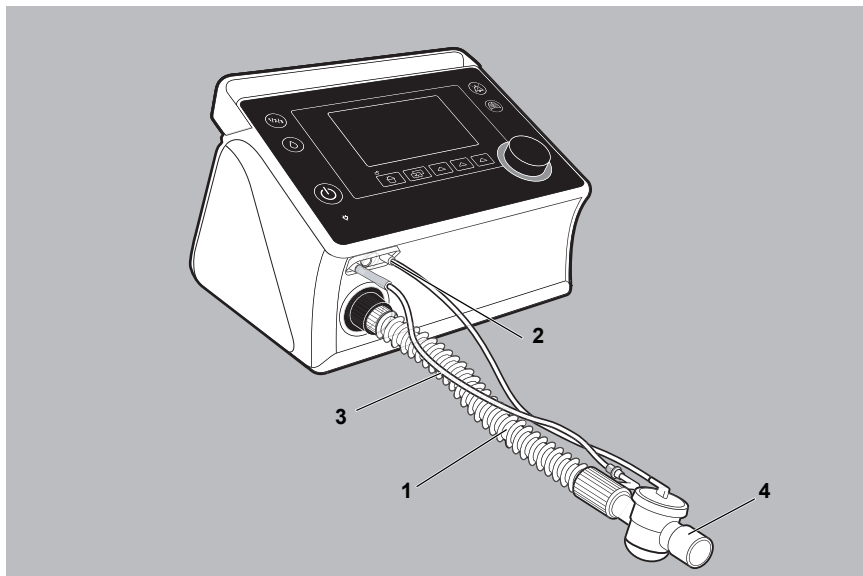
4.2.2 Conectar o sistema de válvula de tubo simples (apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C)



⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a reinalação de CO₂!

Devido a uma válvula de paciente tapada, o ar expirado deixa de conseguir sair e o paciente é colocado em perigo devido à reinalação de CO₂.

⇒ Manter a válvula de paciente sempre livre.

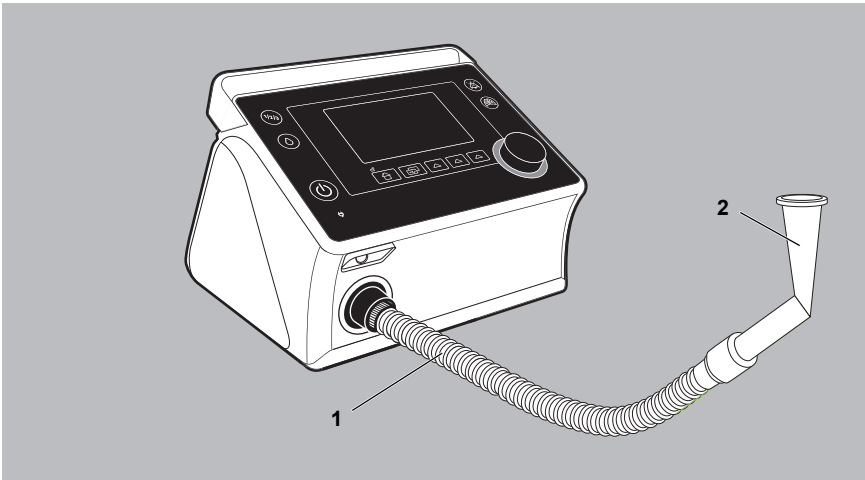


1. Encaixar a extremidade livre do sistema de válvula de tubo simples **1** na saída do aparelho.
2. Conectar o tubo de comando da válvula **2** à conexão .
3. Conectar o tubo de medição da pressão **3** à conexão .
4. Conectar o acesso de ventilação (p. ex. máscara respiratória) à válvula de paciente **4**.

AVISO

O aparelho também pode ser operado com um sistema de válvula sem medição de pressão junto do paciente. Neste caso, a conexão para o tubo de medição da pressão não é utilizada (efetuar o teste de tubos).

4.2.3 Conectar o sistema de tubagens da ventilação pelo bocal (apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C)



1. Encaixar o sistema de tubagens da ventilação pelo bocal **1** na saída do aparelho.
2. Ligar o bocal **2** ao sistema de tubagens da ventilação pelo bocal (ver as instruções de uso do acesso de ventilação).

AVISO

Alternativamente ao sistema de fuga também pode ser utilizado um sistema de válvula de tubo simples para a ventilação pelo bocal.

4.3 Antes da primeira utilização

Antes da primeira utilização é necessário configurar o aparelho. Se o seu agente autorizado ainda não o tiver feito, tem de definir o idioma, a data e a hora no aparelho.

Se o aparelho estiver equipado com uma bateria interna, deixe o aparelho ligado à rede elétrica durante pelo menos 8 horas.





Aparelhos com bateria interna de acordo com ISO 80601-2-80.

4.4 Iniciar a terapia

Condição prévia

- O aparelho está instalado e conectado (ver "4.1 Instalar o aparelho", página 16).

- O acesso de ventilação está conectado (ver instruções de uso do acesso de ventilação)
1. Se o mostrador estiver escuro: Premir brevemente a tecla de ligar/desligar . O aparelho muda para standby.
 2. Premir brevemente a tecla de ligar/desligar .

ou





Se a função Autostart estiver ativada: Respirar no acesso de ventilação. A terapia inicia.

Se no programa selecionado estiver ativada a função softSTART, a terapia inicia automaticamente com softSTART.



Outras informações sobre o Autostart: Ver "5 Definições nos menus", página 25.

4.5 Terminar a terapia/desligar o aparelho

1. Premir a tecla de ligar/desligar  até que deixe de ser exibida a indicação **Terminar a terapia**.
O aparelho muda para standby.
Se a função softSTOP estiver ativada, as pressões de ventilação, bem como a frequência de fundo são reduzidas continuamente. O tempo restante é indicado em minutos e segundos  0:40 na barra de símbolos.
Quando o tempo softSTOP definido termina, o aparelho continua a funcionar com uma EPAP de 4 hPa e uma frequência de fundo de 5 bpm, até que seja comutado para standby mediante uma pressão curta da tecla de ligar/desligar .
Para cancelar o softSTOP, premir por breves instantes a tecla softSTART/softSTOP (tecla de função do meio 4).
2. Para desligar completamente o aparelho, premir a tecla de ligar/desligar  até a mensagem **Desligar o aparelho** deixar de ser exibida e o mostrador apagar.
3. Para desligar o aparelho da alimentação de corrente, retirar a ficha de rede (a bateria interna não é carregada).

4.6 Selecionar programa pré-configurado

O seu médico pode guardar até três programas pré-configurados no aparelho. Se necessitar de p. ex. definições de ventilação diferentes durante o dia e durante a noite, pode trocar o programa.

! CUIDADO

Perigo de ferimentos devido à utilização de programas de ventilação incorretos!

A utilização de programas de ventilação que não foram configurados individualmente, pode provocar a aplicação de uma terapia errada e colocar o paciente em perigo.


⇒ Apenas utilizar os programas de ventilação, se tiverem sido configurados para os pacientes em questão.


1. Premir a tecla Programa .
2. Selecionar e confirmar o programa com o botão rotativo.

4.7 LIAM (apenas prisma VENT50, prisma VENT50-C)

LIAM (Lung Insuflation Assist Maneuver) serve para o apoio de processos de tosse ou para a ventilação por suspiro.

Condição prévia

- A terapia é efetuada
 - LIAM foi desbloqueado pelo médico.
1. Premir a tecla LIAM .

O aparelho comuta para o modo LIAM e o processo é iniciado de forma síncrona para a próxima inspiração.
 2. Para cancelar o LIAM: Premir novamente a tecla LIAM .

O processo é interrompido. O aparelho comuta de volta para o modo de ventilação definido.


4.8 Ligar e desligar o softSTART

A função softSTART facilita a habituação à pressão de ventilação durante a fase de adormecimento. Se for definida uma pressão e opcionalmente uma diferença de pressão que divirjam da prescrição. Ao ligar, o aparelho de terapia define esta pressão softSTART. A seguir, as pressões aumentam lentamente para o nível de terapia dentro do período de tempo predefinido.

Esta função é adequada para pacientes que acham as pressões mais elevadas desconfortáveis no estado de vigília e não conseguem adormecer.

Condição prévia

- A função softSTART foi ativada pelo médico ou agente autorizado.
- O softSTART é apoiado pelo modo de ventilação selecionado (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV ou PCV).
- É utilizado o sistema de fuga.

- Está definido um tempo softSTART.
1. Iniciar a terapia (ver "4.4 Iniciar a terapia", página 20).
A terapia inicia automaticamente com o softSTART.
O tempo restante é indicado em minutos e segundos  0:16 na barra de símbolos.
 2. Premir a tecla softSTART/softSTOP (tecla de função do meio **4**), para desligar o softSTART.
 3. O softSTART pode ser interrompido ou reiniciado premindo a tecla softSTART/softSTOP (tecla de função do meio **4**).



Se premir a tecla softSTART/softSTOP (tecla de função do meio **4**) em standby, o aparelho salta para o menu de pacientes e pode ajustar ou desligar o tempo softSTART e EPAP softSTART na gama de valores configurada pelo médico ou agente autorizado (tempo softSTART OFF) (ver "5.2.4 Menu de pacientes - softSTART/softSTOP", página 27).


4.9 Utilizar o cartão SD (opcional)

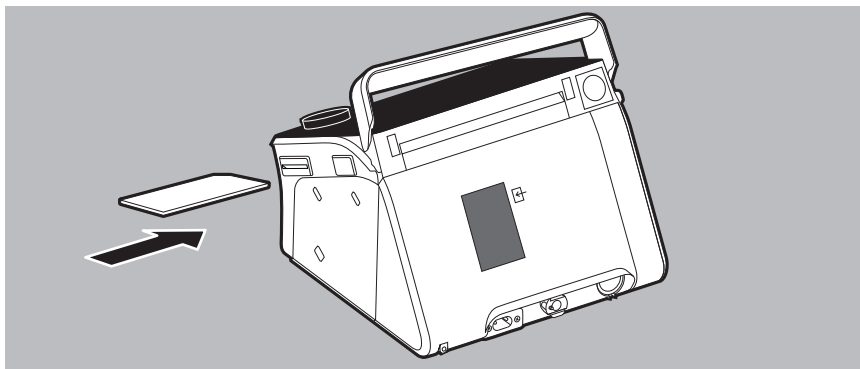
Se existir um cartão SD, o aparelho guarda automaticamente os dados da terapia no cartão SD. Não é necessário um cartão SD para o funcionamento do aparelho. Os dados da terapia e as definições também são guardados internamente no aparelho (máximo 14 dias).

AVISO


Perda de dados no caso de falha de energia!

Se o aparelho for desligado da alimentação de corrente durante o processo de salvaguarda, pode ocorrer perda de dados.

- ⇒ Deixar o aparelho ligado à alimentação de corrente durante o processo de salvaguarda (o símbolo de cartão SD  pisca).



1. Empurrar o cartão SD para a respetiva ranhura, até que este engate de forma audível.

No mostrador surge o símbolo de cartão SD .

2. Para retirar para fora, premir brevemente o cartão SD e retirar o cartão SD.





Se desejar enviar o cartão SD: Escrever o nome e a data de nascimento no cartão SD, para evitar equívocos no médico ou agente autorizado.

4.10 Utilizar a bateria (opcional)

O seu aparelho pode estar equipado opcionalmente com uma bateria interna. Se o aparelho já não estiver ligado à rede elétrica ou se a alimentação de corrente falhar, a bateria assume automaticamente a alimentação do aparelho.

4.10.1 Notas gerais




- O tempo de funcionamento da bateria depende dos ajustes de ventilação e da temperatura ambiente.
- Ao planear o seu tempo, tenha em conta que o tempo de funcionamento da bateria é substancialmente reduzido por temperaturas exteriores baixas ou muito altas.
- Quando surge o alarme **Capacidade da bateria crítica** , já só está disponível uma capacidade residual de cerca de 10%. Quando surge o alarme **Capacidade da bateria muito crítica** , o aparelho irá desligar-se em poucos minutos (menos do que 5 % de capacidade residual). Mantenha preparada uma opção de ventilação alternativa.
- Se o aparelho e a bateria forem armazenados fora das temperaturas de funcionamento indicadas, o aparelho só pode ser colocado em funcionamento se tiver aquecido ou arrefecido até à temperatura de funcionamento admissível.

4.10.2 Carregar bateria

A bateria é carregada automaticamente, logo que o aparelho seja ligado à rede elétrica. Os segmentos contínuos da indicação da bateria mostram o processo de carregamento. Quando a indicação da bateria mostrar 5 segmentos e já não piscar, significa que a bateria está totalmente carregada.

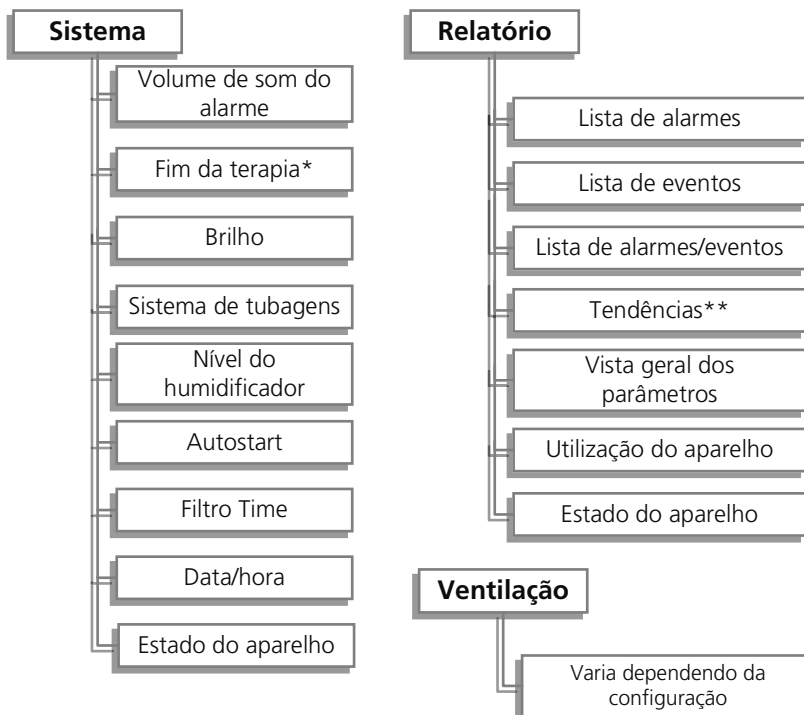
5 Definições nos menus

5.1 Navegar no aparelho

AÇÃO	RESULTADO	
	NO MENU	DENTRO DE UM ITEM DE MENU
Premir a tecla de função 	A função é exibida no mostrador diretamente por cima da tecla (p. ex. menus Sistema , softSTART/softSTOP ou Ventilação , Relatório ou Voltar).	
Rodar o botão rotativo para a esquerda	Navegar para cima	Reduzir valor
Rodar o botão rotativo para a direita	Navegar para baixo	Aumentar valor
Premir o botão rotativo	Selecionar item de menu	Confirmar o valor definido
Premir a tecla Home 	Voltar para o ecrã inicial	
Premir a tecla Monitor 	Muda entre diferentes vistas do ecrã.	

5.2 Menu de pacientes

5.2.1 Estrutura do menu de pacientes



*apenas prisma VENT50, prisma VENT50-C

**tem de ser ativado na área para os especialistas

5.2.2 Menu de pacientes - Sistema

Na tabela seguinte encontra informações sobre os parâmetros neste menu. Outras informações sobre navegação através do menu: Ver "5.1 Navegar no aparelho", página 25.

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
Volume de som do alarme	Aqui pode definir o som do alarme.
Brilho	Aqui pode definir o brilho do mostrador.
Fim da terapia (apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C)	Aqui pode ver se o alarme está ativado/desativado no fim da terapia ou no início da ativação softSTOP.

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
Sistema de tubagens	Aqui pode ver que sistema de tubagens é utilizado e efetuar o teste de tubos.
	Durante o teste de tubos a alimentação de O ₂ tem de estar desligada. Para a precisão da terapia é útil efetuar este teste na mudança do sistema de tubagens. Neste são testadas a resistência, compliance e estanqueidade.
Nível do humidificador	Não disponível.
Autostart	Aqui pode ligar ou desligar o Autostart. Com o Autostart ligado o aparelho liga-se através de um pulso respiratório no acesso de ventilação.
Temporizador do filtro	Aqui pode repor a função de lembrete para a mudança de filtro.
Data/hora	Aqui pode definir a hora e a data atuais.
Estado do aparelho	Aqui encontra as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> • Nome do aparelho • N.º de série • Versão de firmware • Informações sobre a bateria (se existente) • PIC* • Transferir até* • Código de ID* *apenas disponível quando está conectado um modem.

5.2.3 Menu de pacientes - Ventilação

O menu Ventilação mostra as definições dos parâmetros de ventilação atuais. Os parâmetros que são exibidos variam consoante o modo de ventilação definido. Este menu só pode ser editado no menu para especialistas. No modo paciente as definições não podem ser alteradas. Se no aparelho estiver desbloqueado mais do que um programa pré-configurado, o programa pode ser selecionado aqui.

5.2.4 Menu de pacientes - softSTART/softSTOP

Para aceder ao menu softSTART/softSTOP, é necessário que o aparelho esteja em standby. Aqui é possível definir os seguintes parâmetros, desde que desbloqueados pelo médico ou agente autorizado:

PARÂMETROS	VALORES AJUSTÁVEIS	DESCRIÇÃO
------------	--------------------	-----------

Tempo softSTART T	Passos de 5 minutos no âmbito predefinido pelo médico ou agente autorizado (p. ex. 5 min. até um máximo de 45 min.).	Aqui pode definir o período durante o qual a pressão de ventilação aumenta para a pressão de tratamento no âmbito do softSTART. Se não for possível selecionar esta função, esta tem de ser desbloqueada pelo médico ou agente autorizado.
Pressão EPAP softSTART	Passos de 0,2 hPa no âmbito predefinido pelo médico ou agente autorizado (p. ex. no mínimo 4 hPa a 25 hPa).	Aqui pode definir a pressão expiratória com a qual o softSTART inicia. Se não for possível selecionar esta função, esta tem de ser desbloqueada pelo médico ou agente autorizado.
Tempo softSTOP T	Passos de 5 minutos no âmbito predefinido pelo médico ou agente autorizado (p. ex. 5 min. até um máximo de 45 min.).	Aqui pode definir o período durante o qual a pressão de ventilação é reduzida no âmbito do softSTOP. Se não for possível selecionar esta função, esta tem de ser desbloqueada pelo médico ou agente autorizado.

5.2.5 Menu de pacientes - Relatório (dados de utilização)

Na tabela seguinte encontra informações sobre os parâmetros neste menu. Outras informações sobre navegação através do menu: Ver "5.1 Navegar no aparelho", página 25.

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
Lista de alarmes	Lista os alarmes ocorridos.
Lista de eventos	Lista os eventos ocorridos.
Lista de alarmes/eventos	Lista os alarmes e eventos ocorridos por ordem cronológica.
Tendências	Acesso às tendências desde que estas tenham sido desbloqueadas através do menu para especialistas.

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
Vista geral dos parâmetros	Lista os parâmetros definidos dos programas de ventilação.
Utilização do aparelho	Lista a duração da utilização do aparelho.
Estado do aparelho	<p>Aqui encontra as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nome do aparelho• N.º de série• Versão de firmware• Informações sobre a bateria (se existente)• PIC *• Transferir até*• Código de ID* <p>*apenas disponível quando está conectado um modem.</p>

6 Procedimentos de higiene

ATENÇÃO

Perigo de infeção em caso de reutilização do aparelho!

Se o aparelho for utilizado por vários pacientes, existe o risco de transmissão de infeções.

- ⇒ Não reutilizar artigos descartáveis.
- ⇒ Utilizar o filtro de bactérias no caso de utilização em vários pacientes.

ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a sistema de tubagens contaminado ou infetado!

Um sistema de tubagens contaminado ou infetado pode transmitir contaminações ou infeções ao paciente seguinte.

- ⇒ Não volte a preparar os sistemas de tubagens descartáveis.
- ⇒ Executar corretamente os procedimentos de higiene nos sistemas de tubagens reutilizáveis.

6.1 Notas gerais

- Para a desinfecção use equipamento de proteção adequado.
- Observe as instruções de uso do desinfetante utilizado.
- Após os procedimentos de higiene efetuados pelo agente autorizado, o aparelho de terapia está apropriado para a reutilização noutros pacientes.

6.2 Prazos

PRAZO	AÇÃO
Semanalmente	Limpar o aparelho (ver "6.3.1 Limpar o aparelho e os componentes", página 31).
Mensal	Limpar o filtro de ar (ver "6.4 Limpar o filtro de ar (filtro cinzento)", página 33).
	Substituir o filtro de pólen (ver "6.5 Substituir o filtro de pólen (filtro branco)", página 33).
A cada 6 meses	Substituir o filtro de ar.
A cada 12 meses	Substituir o sistema de tubagens.

PRAZO	AÇÃO
Na troca de paciente	Antes da reutilização do aparelho, solicitar ao agente autorizado que efetue os procedimentos de higiene ou executar procedimentos de higiene ampliados (ver "6.3.2 Procedimentos de higiene ampliados na troca de paciente", página 32).

6.3 Procedimentos de higiene do aparelho

CUIDADO

Perigo de ferimentos devido a choque elétrico!

Os líquidos que entram podem provocar um curto-circuito, ferir o utilizador e danificar o aparelho.


- ⇒ Desligar o aparelho da alimentação de corrente antes dos procedimentos de higiene.
- ⇒ Não mergulhar o aparelho e os componentes em líquidos.
- ⇒ Não deitar líquidos sobre o aparelho e os componentes.

AVISO

Danos materiais devido à entrada de líquidos!

A entrada de líquidos pode danificar o aparelho.

- ⇒ Utilizar o sistema de tubagens apenas quando totalmente seco.

 Se utilizar um sistema de tubagens passível de ser aquecido ou um sistema de tubagens com válvula de expiração ativa, observe as respetivas instruções de uso.

6.3.1 Limpar o aparelho e os componentes

1. Limpar o aparelho e os componentes de acordo com a tabela seguinte:

PEÇA	LIMPEZA
Caixa incluindo a saída/entrada do aparelho, cabo de conexão de rede	Limpar com um pano húmido: Utilizar água ou sabão suave.
Superfícies brilhantes na caixa	Limpar com um pano húmido: Utilizar água ou sabão suave; não utilizar pano de microfibras.
Sistema de fuga	Enxaguar: Utilizar água quente e sabão suave. Deixar secar totalmente.
Sistema de válvula de tubo simples	
Sistema de tubagens para ventilação pelo bucal	

PEÇA	LIMPEZA
Sistema de tubagens passível de ser aquecido	Respeitar as instruções de uso do fabricante. Evitar danos durante a utilização ou preparação, especialmente no cabo de conexão e na película protetora interna através do fio de aquecimento.
Máscara	Respeitar as instruções de uso do fabricante.

2. Efetuar o controlo de funcionamento (ver "6.6 Controlo de funcionamento", página 33).

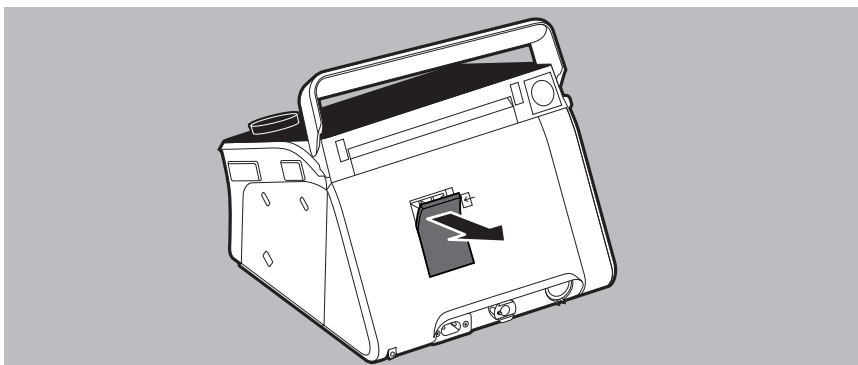
6.3.2 Procedimentos de higiene ampliados na troca de paciente

1. Substituir o filtro de ar, o filtro de pólen e o filtro de bactérias.
2. Preparar o aparelho e os componentes de acordo com a tabela seguinte:

PEÇA	DESINFEÇÃO	ESTERILIZAÇÃO
Caixa incluindo a saída/entrada do aparelho, cabo de conexão de rede	Desinfetar com um pano embebido em desinfetante (recomendação: terralin® protect ou perform advanced Alcohol EP)	Não é permitido
Superfícies brilhantes na caixa		
Sistema de fuga	Desinfetar por imersão (Recomendação: gigasept FF®). Enxaguar o sistema de tubagens com água limpa e agitar muito bem. Secar o sistema de tubagens.	Não é permitido
Sistema de válvula de tubo simples	Não adequado para reutilização. Respeite as respetivas instruções de uso.	Não é permitido
Sistema de tubagens para ventilação pelo bocal		
Sistema de tubagens passível de ser aquecido	Respeitar as instruções de uso do fabricante. Evitar danos durante a utilização ou preparação, especialmente no cabo de conexão e na película protetora interna através do fio de aquecimento.	
Máscara	Respeitar as instruções de uso do fabricante.	

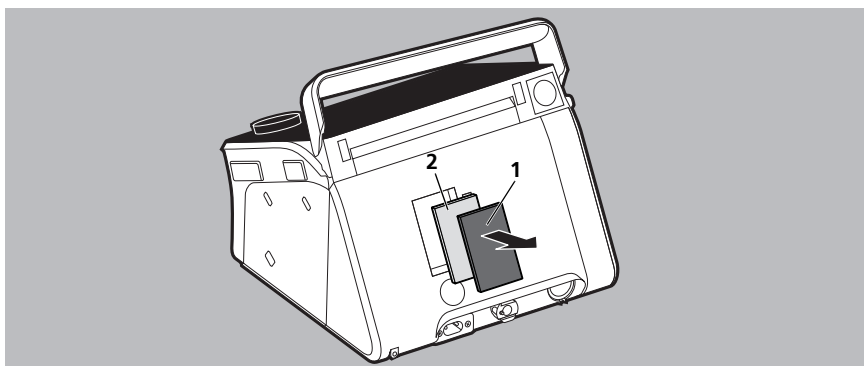
3. Efetuar o controlo de funcionamento (ver "6.6 Controlo de funcionamento", página 33).

6.4 Limpar o filtro de ar (filtro cinzento)



1. Lavar o filtro de ar sob água corrente.
2. Deixar secar o filtro de ar.

6.5 Substituir o filtro de pólen (filtro branco)




1. Retirar o filtro de ar **1**.
2. Substituir o filtro de pólen branco **2**.
3. Voltar a colocar o filtro de ar **1** no suporte.

6.6 Controlo de funcionamento

Após cada procedimento de higiene, após cada reparação, contudo, pelo menos, a cada 6 meses efetue um controlo de funcionamento.

1. Verificar o aparelho quanto a danos exteriores.
2. Verificar os conectores e os cabos quanto a danos exteriores.






3. Verificar se os componentes estão corretamente ligados ao aparelho.
4. Ligar o aparelho à alimentação de corrente (ver "4.1 Instalar o aparelho", página 16).
5. Se necessário, cancelar o softSTART (ver "4.8 Ligar e desligar o softSTART", página 22).
6. Ligar o aparelho.
7. Fechar o sistema de tubagens.
8. Comparar a pressão exibida no mostrador com a pressão prescrita.
9. Para verificar a função de alarme:
 - Ao ligar, observar se a tecla de confirmação de alarmes  acende primeiro a amarelo e depois a vermelho.
 - Retirar o sistema de tubagens do aparelho.
A desconexão do alarme é ativada e soa um som de alarme.
10. Se existir uma bateria interna:
 - Desligar o aparelho da alimentação de rede.
Soa um alarme. A bateria assume a alimentação de corrente.
 - Ligar o aparelho à alimentação de rede.
A indicação da tensão de rede acende-se a verde.
11. Se um dos pontos não estiver em ordem ou a divergência de pressão for > 1 hPa:
Não utilizar o aparelho e entrar em contacto com o agente autorizado.

7 Alarmes e falhas

Distinguem-se dois tipos de alarmes: Os alarmes fisiológicos dizem respeito à ventilação do paciente. Os alarmes técnicos dizem respeito à configuração do aparelho.

No momento do fornecimento ou se o aparelho tiver sido reposto, todos os alarmes fisiológicos estão desativados. Os alarmes técnicos estão ativos e não são configuráveis.

7.1 Ordem de indicação de alarmes

Os alarmes dividem-se em três níveis de prioridade baixo , médio  e alto   .

Se vários alarmes dispararem ao mesmo tempo, é sempre exibido primeiro o alarme com a prioridade máxima.

O alarme de prioridade mais baixa é mantido e é novamente exibido depois de o alarme de prioridade máxima ser eliminado.




7.2 Desativar os alarmes fisiológicos

ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido à desativação ou silenciamento dos alarmes!

A desativação ou silenciamento de alarmes pode pôr o paciente em risco.

- ⇒ Desativar ou silenciar alarmes apenas quando estes não colocarem em perigo o estado do paciente.
- ⇒ Ajustar o volume dos sons de alarme de forma a que o som de alarme seja ouvido.

Como médico responsável pode decidir quais os alarmes fisiológicos que ativa , desativa  ou silencia  no menu **Ventilação**.

Dependendo do modo de ventilação selecionado são configuráveis diferentes alarmes.

CUIDADO

Perigo de ferimentos devido a alarmes implausíveis!

Os alarmes implausíveis podem evitar que o aparelho ative um alarme e ponha, assim, o paciente em perigo. O aparelho **não** se destina à ventilação de suporte de vida.

- ⇒ Definir os alarmes de forma conveniente.

7.3 Silenciar os alarmes

1. Silenciar o alarme durante 120 segundos: Premir a tecla de confirmação de alarmes








A falha continua a ser exibida na linha de estado e a tecla de confirmação de alarmes pisca até a falha ser eliminada.



2. Silenciar todos os sinais de alarme acústicos durante 2 minutos: Premir prolongadamente a tecla de confirmação de alarmes






7.4 Alarmes fisiológicos









INDICAÇÃO	CAUSA	MEDIDA
Apneia 	Ausência de respiração espontânea dentro do tempo definido.	Mandar verificar as definições pelo médico responsável.
Pressão alta 	Pressão máxima excedida.	Mandar verificar as definições pelo médico responsável.
Pressão baixa 	Pressão de tratamento mínima não atingida.	Limpar ou trocar os filtros sujos.
	Acesso de ventilação com fugas.	Redefinir o acesso de ventilação.
	Acesso de ventilação com defeito.	Substituir o acesso de ventilação.
	Definições pouco prováveis.	Mandar verificar as definições pelo médico responsável.
Frequência alta 	A frequência respiratória máxima é excedida.	Mandar verificar as definições pelo médico responsável.
Frequência baixa 	A frequência respiratória mínima não é atingida.	Mandar verificar as definições pelo médico responsável.
Fuga elevada 	Fugas	Verificar a ligação do aparelho através do sistema de tubagens até ao acesso de ventilação no paciente.
Ventil. por minuto alta 	Ventilação por minuto máxima excedida.	Mandar verificar as definições pelo médico responsável.
Ventil. por minuto baixa 	Ventilação por minuto mínima não atingida.	Mandar verificar as definições pelo médico responsável.








INDICAÇÃO	CAUSA	MEDIDA
Pulso alto 	Definições dos parâmetros de ventilação não adequadas (definição de alarme superior da frequência de pulso do paciente excedida).	Mandar verificar as definições pelo médico responsável.
	Definições de alarme pouco prováveis	
Pulso baixo 	Definições de alarme pouco prováveis (definição de alarme inferior da frequência de pulso do paciente não atingida).	Mandar verificar as definições pelo médico responsável.
SpO ₂ alta 	Definição de alarme superior da saturação de oxigénio do paciente excedida.	Mandar verificar as definições pelo médico responsável.
SpO ₂ baixa 	Acesso de ventilação com falha ou defeito.	Verificar o acesso de ventilação e, se necessário, substituir.
	Introdução de oxigénio com falha ou insuficiente.	Mandar verificar as definições pelo médico responsável.
	Definições dos parâmetros de ventilação não adequadas.	
	Definições de alarme pouco prováveis (definição de alarme inferior da saturação de oxigénio do paciente não atingida).	
Volume tidal alto 	Fuga no sistema de tubagens.	Procurar e eliminar a fuga. Se necessário: Substituir o sistema de tubagens.
	O paciente respira em conjunto.	Mandar verificar as definições pelo médico responsável.









INDICAÇÃO	CAUSA	MEDIDA
Volume tidal baixo 	Filtro sujo.	Limpar ou trocar o filtro.
	Acesso de ventilação com fuga ou defeito.	Ajustar o apoio para a cabeça/as tiras de amarrar à volta da cabeça para que o acesso de ventilação assente de forma estanque. Se necessário: substituir.
	Acesso de ventilação com defeito.	Substituir o acesso de ventilação.
	Definições pouco prováveis (definição de alarme inferior do volume tidal excedida).	Mandar verificar as definições pelo médico responsável.
	O volume mínimo não é atingido no modo MPVv dentro do tempo predefinido.	Mandar verificar as definições pelo médico responsável.
Apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C		
ARP Limit 	Paciente a aparelho assíncronos.	Verificar as definições do aparelho.




7.5 Alarmes técnicos

INDICAÇÃO	CAUSA	MEDIDA
Assistência técnica necessária. Entre em contacto com o seu representante autorizado/provedor de cuidados.	Erro técnico que apenas pode ser eliminado por um agente autorizado.	Mandar reparar o aparelho.
Bateria com defeito. Assistência técnica necessária. 	Bateria com defeito.	Solicitar a troca da bateria.
	Aparelho com defeito.	Mandar reparar o aparelho.
Bateria inexistente. Assistência técnica necessária. 	Bateria com defeito.	Mandar reparar o aparelho.
	Uso de uma bateria não aprovada.	
Capacidade da bateria muito crítica 	Bateria vazia (abaixo de uma capacidade residual de 5%).	Ligar o aparelho à alimentação de rede.

INDICAÇÃO	CAUSA	MEDIDA
Capacidade da bateria crítica 	Bateria vazia (abaixo de uma capacidade residual de 10%).	Ligar o aparelho à alimentação de rede.
Bateria desligada devido à temperatura 	Bateria demasiado quente.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Vida útil alcançada. Solicitar a troca da bateria 	A vida útil da bateria foi alcançada.	Solicitar a troca da bateria.
Temperatura da bateria elevada 	Bateria demasiado quente.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Bateria não detetada. Assistência técnica necessária 	Bateria com defeito.	Solicitar a troca da bateria.
	Aparelho com defeito.	Mandar reparar o aparelho.
Área de aspiração tapada. Mantenha a área de aspiração livre. 	Área de aspiração tapada.	Desobstruir a área de aspiração.
Desconexão permanente; verificar o tubo de respiração e a conexão para o paciente 	O sistema de tubagens está incorretamente conectado ou não está conectado ao aparelho.	Verificar a ligação do aparelho através do sistema de tubagens até ao acesso de ventilação no paciente.
	O aparelho é operado com o acesso de ventilação aberto (não colocado).	
Reinalação 	A válvula do paciente não abre na expiração (p. ex. devido a estar colada por medicamentos).	Verificar o sistema de tubagens e, se necessário, substituir.
	Volume de reinalação do paciente demasiado alto com frequência elevada.	

INDICAÇÃO	CAUSA	MEDIDA
Erro no sistema de tubagens 	Tubo de comando da válvula e tubo de medição da pressão trocados.	Verificar as tubagens.
	Tubo de comando da válvula dobrado.	Assegurar que o tubo de comando da válvula não está bloqueado.
Erro no sistema de tubagens 	O tubo de comando da válvula entre o aparelho e a válvula do paciente não está corretamente conectado.	Verificar o tubo de comando da válvula quanto a danos. Se necessário: Substituir o sistema de tubagens.
		Conectar corretamente o tubo de comando da válvula.
	Tubo de comando da válvula e tubo de medição da pressão trocados.	Verificar as tubagens.
	Tubo de comando da válvula dobrado.	Assegurar que o tubo de comando da válvula não está bloqueado.
Fuga baixa 	Nenhum sistema de expiração de fuga disponível.	Conectar o sistema de expiração de fuga.
Sobreaquecimento do ventilador 	Temperatura do ventilador demasiado alta. Filtro do ar de refrigeração fechado.	Verificar o filtro do ar de refrigeração. Se necessário: Solicitar ao agente autorizado a substituição do filtro do ar de refrigeração.
Terapia terminada 	O aparelho está desligado.	Voltar a ligar o aparelho.
	Fim da terapia com softSTOP, o aparelho está desligado.	
Desconexão. Verificar o tubo de respiração e a conexão para o paciente 	O sistema de tubagens está incorretamente conectado ou não está conectado ao aparelho.	Verificar a ligação do aparelho através do sistema de tubagens até ao acesso de ventilação no paciente.
	O aparelho é operado com o acesso de ventilação aberto (não colocado)	
	Fuga devido a cobertura /em falta ou com defeito.	Verificar a conexão da cobertura ao aparelho.
Conectar a cobertura 	Fuga devido a cobertura / em falta ou com defeito.	Verificar a conexão da cobertura ao aparelho. Se o alarme persistir: Mandar reparar o aparelho.

INDICAÇÃO	CAUSA	MEDIDA
Tubo de respiração ou saída do aparelho bloqueado(a) 	Sistema de tubagens dobrado ou bloqueado.	Assegurar que o sistema de tubagens e a saída do aparelho não estão bloqueados.
Erro no sistema de tubagens 	Sistema de válvula de tubo simples selecionado. Nenhum sistema de válvula de tubo simples conectado.	Verificar as tubagens. Se necessário: Substituir o tubo de respiração.
		Trocar o sistema de tubagens.
	Sistema de fuga selecionado, sistema de válvula de tubo simples conectado.	Mandar verificar as definições pelo médico responsável.
		Trocar o sistema de tubagens.
	Tubo de medição da pressão conectado incorretamente.	Mandar verificar as definições pelo médico responsável.
Bateria não carrega devido a temperatura excessiva 	Bateria demasiado quente.	Verificar as tubagens.
Bateria interna não carrega devido a temperatura insuficiente 	Bateria demasiado fria.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Impossível carregar a bateria. Assistência técnica necessária 	Bateria com defeito.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Módulo prismaCONNECT com defeito. Entre em contacto com o seu representante autorizado/provedor de cuidados 	Bateria com defeito.	Solicitar a troca da bateria.
Módulo prismaCONNECT com defeito. Entre em contacto com o seu representante autorizado/provedor de cuidados 	Módulo prismaCONNECT com defeito.	Solicitar troca do módulo.
Módulo prisma CHECK inexistente. 	Módulo prisma CHECK com defeito ou não conectado.	Solicitar a substituição do módulo ou conectar corretamente.

INDICAÇÃO	CAUSA	MEDIDA
Relógio não instalado. 	Relógio interno não definido.	Solicitar a definição do relógio pelo agente autorizado para que a evolução da terapia seja corretamente gravada.
Aparelho no funcionamento com bateria! 	Alimentação de rede falhou.	Verificar a ligação segura do cabo de conexão de rede. Verificar o funcionamento da tomada.
	Aparelho comutado para o funcionamento com bateria.	Premir a tecla de confirmação de alarmes. O aparelho encontra-se no funcionamento com bateria.
Apagar o mostrador. Sinais acústicos e óticos durante pelo menos 120 segundos, nenhuma indicação no mostrador.	Alimentação de rede falhou e bateria (se existente) descarregada.	Verificar a ligação segura do cabo de conexão de rede. Verificar o funcionamento da tomada. No caso de bateria presente: Conectar o aparelho à rede elétrica e carregar a bateria.
	Aparelho com defeito.	Mandar reparar o aparelho.
APENAS MODO HFT		
Fluxo não atingível. Controlar FiO ₂ , alterar a definição do fluxo e os acessórios. 	O fluxo definido não pode ser aplicado.	Limite de fluxo superior: definir o fluxo HFT mais baixo e adaptar a alimentação de O ₂ ou utilizar acessórios com resistência mais baixa.
		Limite de fluxo inferior: definir o fluxo HFT mais alto e adaptar a alimentação de O ₂ ou utilizar acessórios com resistência mais alta.

7.6 Falhas

FALHA/MENSAGEM DE FALHA	CAUSA	RESOLUÇÃO
Nenhum ruído de funcionamento, nenhuma indicação no mostrador.	Nenhuma alimentação de corrente disponível.	Verificar a ligação segura do cabo de conexão de rede. Verificar o funcionamento da tomada.
Não é possível iniciar a terapia através de um ciclo respiratório.	Função Autostart não ativada.	Ativar a função Autostart.

FALHA/MENSAGEM DE FALHA	CAUSA	RESOLUÇÃO
O aparelho não atinge a pressão alvo definida.	Filtro de ar sujo.	Limpar o filtro de ar. Se necessário: Substituir o filtro (ver "6 Procedimentos de higiene", página 30).
	Máscara respiratória com fugas.	Ajustar as tiras de amarrar à volta da cabeça para que a máscara assente de forma estanque. Se necessário: substituir a máscara com defeito.
	Sistema de tubagens não reconhecido de forma ideal.	Efetuar o teste de tubos.

8 Manutenção

8.1 Instruções de segurança

ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a aparelho ME alterado!

Uma alteração não autorizada do aparelho ME pode colocar o paciente em perigo.

- ⇒ Não alterar o aparelho sem a autorização do fabricante.
- ⇒ No caso de alteração do aparelho, efetuar exames e verificações correspondentes de forma a assegurar a continuação de uma utilização segura.

8.2 Notas gerais

- Só efetuar a manutenção do aparelho quando o paciente não estiver conectado.
- Mandar realizar os trabalhos de reparação e de manutenção, bem como as modificações no aparelho, exclusivamente pelo fabricante ou por pessoal especializado expressamente autorizado pelo mesmo.
- O aparelho está concebido para uma vida útil de 6 anos. No caso de utilização para os fins previstos, o aparelho está isento de manutenção dentro deste período. Para utilizar o aparelho para além deste período de tempo, é necessário submetê-lo a uma verificação por um agente autorizado.
- Para a Alemanha: Segundo o artigo 11.º do regulamento alemão relativo à aplicação e exploração de dispositivos médicos, o aparelho tem de ser submetido a um controlo de segurança técnica (CST) a cada 2 anos. Em todos os outros países aplicam-se os requisitos específicos do país.
- Se o aparelho possuir uma bateria, esta tem de ser substituída a cada 4 anos. Com a troca para a bateria LMT 30855 é necessária a versão de firmware 3.9.0008 ou superior.

9 Transporte e armazenamento

Armazene e transporte o aparelho apenas sob as condições ambientais prescritas. Limpe o aparelho antes de o armazenar.

Se o aparelho possuir uma bateria interna que deva estar sempre operacional, deixe o aparelho conectado à rede. Desta forma é assegurado que a bateria está sempre totalmente carregada.

Se o aparelho não for conectado à alimentação de rede durante um longo período de tempo, a bateria descarrega. Recomendamos uma verificação regular do estado de carga e (se necessário) o recarregamento com a ajuda do aparelho.

10 Eliminação

Após o uso, este dispositivo deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC ANVISA nº222/18, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ ou aos Distribuidores de Dispositivos Médicos.

11 Anexo

11.1 Dados técnicos

11.1.1 Aparelho

ESPECIFICAÇÃO	APARELHO prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	APARELHO prisma VENT50 prisma VENT50-C
Classe de produtos segundo MDR (UE) 2017/745	IIa	
Dimensões L x A x P em cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Peso	2,4 kg	2,5 kg
Limites de temperatura - Funcionamento - Transporte e armazenamento - Transporte e armazenamento a +70 °C - Transporte e armazenamento a -25 °C	+5 °C a +40 °C -25 °C a +70 °C Antes da colocação em funcionamento deixar arrefecer durante 4 horas até à temperatura ambiente. Antes da colocação em funcionamento deixar aquecer durante 4 horas até à temperatura ambiente.	
Humidade admissível para operação, transporte e armazenamento	Humidade rel. 10 % a 95 %, sem condensação	
Gama da pressão atmosférica	600 hPa a 1100 hPa, corresponde a uma altura de 4000 m acima do nível do mar (abaixo dos 700hPa, as fugas devem manter-se reduzidas, uma vez que o aparelho pode deixar de conseguir compensá-las em situações de pressão de ventilação muito elevadas)	
Diâmetro de ligação do sistema de tubagens	Cone padrão 22 mm segundo ISO 5356-1	
Fluxo de ar máximo com 20 hPa	>220 l/min	
Conexão elétrica	100-240 V AC, 50-60 Hz, tolerância -20% - 10 %	
Consumo médio de corrente com carga máxima	Com 100 V: 1,02 A Com 240 V: 0,43 A	Com 100 V: 1,12 A Com 240 V: 0,5 A
Potência elétrica máxima	100 W	120 W
Conexão elétrica juntamente com o inversor	12 V DC / 24 V DC máx. 10 VA	

ESPECIFICAÇÃO	APARELHO prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	APARELHO prisma VENT50 prisma VENT50-C
Classificação segundo CEI 60601-1-11: Classe de proteção contra choques elétr.	Classe de proteção II	
Classificação da peça de aplicação com conexão para o paciente	Tipo BF	
Proteção contra infiltrações nocivas de matérias sólidas e água	IP22	
Classificação segundo CEI 60601-1: Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo	
Peça de aplicação	Saída do aparelho, máscara respiratória	
Compatibilidade eletromagnética (CEM) segundo CEI 60601-1-2	Os aparelhos elétricos médicos apenas podem ser instalados e colocados em funcionamento num ambiente eletromagnético definido em termos de emissões e imunidade. Mais informações e os parâmetros de verificação e valores-limite podem ser requeridos junto do fabricante, em caso de necessidade.	
Interferência de faíscas Proteção antiparasitária	EN 55011 B CEI 61000-4 Parte 2 a 6, parte 11, parte 8 CEI 61000-3 Parte 2 e 3	
Aquecimento do ar de respiração	Máximo + 3 °C	
Nível de pressão sonora médio/ funcionamento segundo ISO 80601-2-70	Ca. 26 dB(A) com 10 hPa (corresponde a um nível de potência sonora de 34 dB(A))	Ca. 28 dB(A) com 10 hPa (corresponde a um nível de potência sonora de 36 dB(A))
Nível de pressão sonora médio/ funcionamento segundo ISO 80601-2-70 com humidificador do ar de respiração	Ca. 27 dB(A) com 10 hPa (corresponde a um nível de potência sonora de 35 dB(A))	Ca. 28 dB(A) com 10 hPa (corresponde a um nível de potência sonora de 36 dB(A))
Mensagem de alarme de nível de pressão sonora segundo CEI 60601-1-8 para todas as condições de alarme (prioridade alta, média, baixa)	Nível 1: 63 dB(A) Nível 2: 66 dB(A) Nível 3: 68 dB(A) Nível 4: 80 dB(A) ±5 dB(A)	

ESPECIFICAÇÃO	APARELHO	
	prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	prisma VENT50 prisma VENT50-C
Gama de pressão IPAP prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Tolerância	4 hPa a 30 hPa 4 hPa a 40 hPa 4 hPa a 50 hPa $\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ do valor de ajuste)	
Gama de pressão PEEP Tolerância	4 hPa a 25 hPa $\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ do valor de ajuste)	Sistema de fuga: 4 hPa a 25 hPa Sistema de válvula de tubo simples: 0 hPa a 25 hPa $\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ do valor de ajuste)
Gama de pressão de serviço CPAP Tolerância	4 hPa a 20 hPa $\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ do valor de ajuste)	
Incremento Pressão	0,2 hPa	
PLSmin (pressão limite mínima estável) Pressão mínima em caso de falha	0 hPa	
PLSmax (pressão limite máxima estável) Pressão máxima em caso de falha	≤ 60 hPa	
PWmax (pressão máxima de tratamento) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa, regulação da pressão 40 hPa, regulação da pressão 50 hPa, regulação da pressão	
PWmin (pressão mínima de tratamento)	Sistema de fugas: 4 hPa; regulação da pressão Sistema de válvula: 0 hPa	
Frequência respiratória Precisão Incremento	0 a 60 bpm $\pm 0,5$ bpm 0,5 bpm	
Ti/Ti max Ti min, Ti max, Ti timed	0,5 s a 4 s 0,2 s a 4 s auto (apenas Ti timed)	
Precisão Incremento	$\pm 0,1$ s 0,1 s	
Volume de meta Precisão Incremento	100 ml a 2000 ml $\pm 20\%$ 10 ml	

ESPECIFICAÇÃO	APARELHO prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	APARELHO prisma VENT50 prisma VENT50-C
Níveis de disparo	1 (sensibilidade elevada) a 8 (sensibilidade baixa)	
Inspiração	95% a 5% do fluxo máximo em	
Expiração	incrementos de 5%	
Dispositivo de disparo	O disparo inspiratório é ativado se o fluxo do paciente ultrapassar o limiar de disparo. O disparo expiratório é ativado se o fluxo inspiratório do paciente descender até ao valor percentual do fluxo inspiratório máximo do paciente.	
Velocidade do aumento de pressão	Nível 1: 100 hPa/s Nível 2: 80 hPa/s Nível 3: 50 hPa/s Nível 4: 20 hPa/s	
Velocidade da queda de pressão	Nível 1: 100 hPa/s Nível 2: 80 hPa/s Nível 3: 50 hPa/s Nível 4: 20 hPa/s máx: adaptação lenta da pressão máxima	
Volume tidal	100 ml a 2000 ml	
Tolerância	± 20 %	
Ventilação por minuto (determinado através dos últimos 5 ciclos respiratórios)	0 l/min a 99 l/min	
Tolerância	± 20% (condições: Vt ≥ 100 ml)	
Fluxo máximo admissível na introdução de oxigénio	15 l/min	
Gama de fluxo HFT	5 a 60 l/min Incremento: 1 l/min	
Filtro de pólen até 1 µm	Classe de filtro E10	
até 0,3 µm	≥ 99,5 % ≥ 85 %	
Vida útil do filtro de pólen	aprox. 250 h	
Cartão SD	Tamanho da memória 256 MB a 8 GB utilizável, interface compatível com camada física SD versão 2.0	

ESPECIFICAÇÃO	APARELHO prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40	APARELHO prisma VENT50 prisma VENT50-C
Técnicas de filtragem e alisamento	Os alarmes fisiológicos são ativados 3 ciclos respiratórios depois de ser atingido o limiar de alarme. Exceção: Os alarmes Pulso alto , Pulso baixo , SpO₂ alta e SpO₂ baixa são ativados 3 segundos depois de ser atingido o limiar de alarme. O alarme Reinalação é ativado 10 ciclos respiratórios depois de ser atingido o limiar de alarme. O alarme ARP Limit ocorre 20 ciclos respiratórios depois de ser atingido o limiar de alarme. As indicações para pressão, fluxo e fuga são sujeitas ao filtro passa-baixo.	
Filtro de bactérias	Espaço morto: 26 ml Resistência de fluxo: 2,0 cm H ₂ O a 60 l/min	

11.1.2 Bateria interna (se existente)

ESPECIFICAÇÃO	BATERIA INTERNA		
Número de artigo	LMT 27999 (em aparelhos até 07/ 2022)	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)
Tipo	lões de lítio	lões de lítio	lões de lítio
Capacidade nominal	3100 mAh	2750 mAh	3450 mAh
Tensão nominal	39,6 V	40,37 V	39,6 V
Potência nominal	121 Wh	110,99 Wh	137,5 Wh
Ciclos de descarga típicos	600 ciclos de carga	600 ciclos de carga	600 ciclos de carga
Duração da bateria interna com as seguintes definições: Modo T, f=20 /min, Ti=1 s, PEEP=4 hPa, Vt = 800 ml Pulmão passivo: Resistência R = 5 hPa (l/s); Compliance C = 50 ml/hPa	> 10 horas		
Duração da carga da bateria	> 8 horas		
Peso	0,63 kg		

TOLERÂNCIAS PARA APARELHOS DE MEDIÇÃO UTILIZADOS

Pressão:	$\pm 0,75\%$ do valor de medição ou $\pm 0,1$ hPa
Fluxo:	$\pm 2\%$ do valor real
Volume	$\pm 3\%$ do valor real
Temperatura:	$\pm 0,3$ °C
Tempo	$\pm 0,05$ Hz/ $\pm 0,001$ bpm

Todos os valores fisiológicos de fluxo e volume são exibidos em BTPS (fluxo do paciente, volume de meta, volumes de inspiração, ventilação por minuto). Todos os outros valores de fluxo e volume são exibidos em STPD.

Reservamo-nos o direito a alterações na construção.

Todas as peças do aparelho estão isentas de látex.

Os aparelhos do tipo WM110TD e do tipo WM120TD utilizam o seguinte software de código aberto: FreeRTOS.org

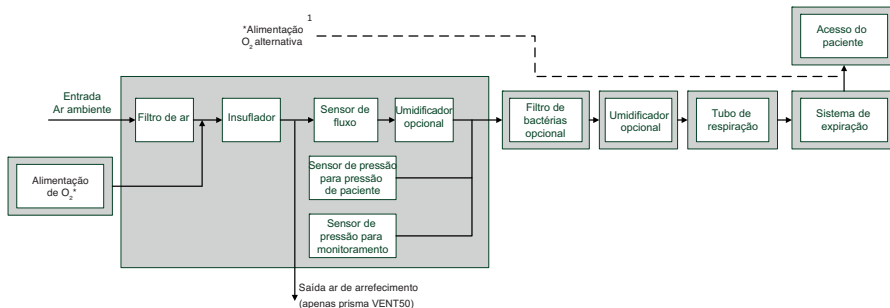
O software deste aparelho contém o código que está sujeito à GPL. Poderá solicitar o código fonte e a GPL.

Normas aplicadas

- EN ISO 10651-6: Ventiladores para a aplicação médica - Regras particulares de segurança básica, incluindo as características de desempenho essenciais - Parte 6: Aparelhos de ventilação assistida em casa para o apoio respiratório
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80 Aparelhos elétricos médicos
 - Parte 2-79: Regras particulares de segurança básica e características de desempenho essenciais de aparelhos de ventilação assistida em casa para o apoio respiratório de pacientes com perturbação respiratória.
 - Parte 2-80 (na versão com bateria e inversor): Regras particulares de segurança básica e características de desempenho essenciais de aparelhos de ventilação assistida em casa para o apoio respiratório de pacientes com insuficiência respiratória.

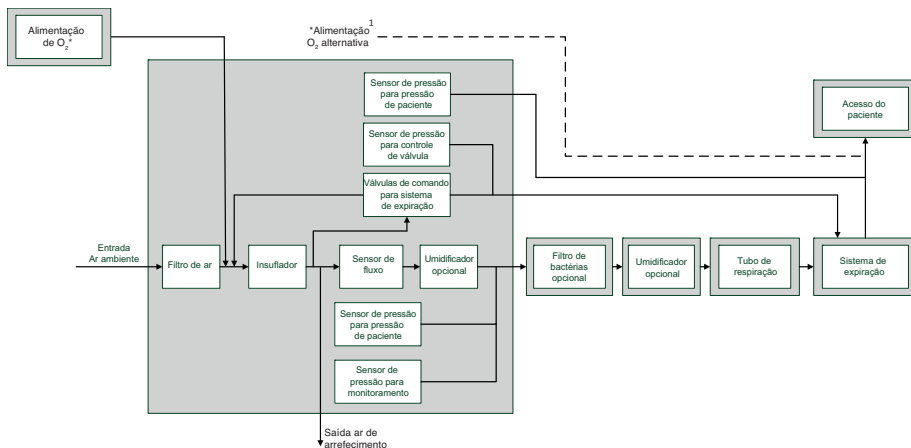
11.1.3 Esquema pneumático

Sistema de fuga



¹ Durante o teste de tubos a alimentação de O₂ tem de estar desligada.

Sistema de válvula de tubo simples



¹ Durante o teste de tubos a alimentação de O₂ tem de estar desligada.

11.1.4 Resistências de sistema

Fluxo	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			Sistema de válvula de tubo simples		Sistema de fuga	
	Expiração	Inspiração	Expiração	Inspiração	Expiração	Inspiração
Aparelho com sistema de tubagens de 22 mm e humidificador do ar de respiração						
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
Aparelho com sistema de tubagens de 22 mm (sem humidificador do ar de respiração)						
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
Aparelho com sistema de tubagens de 15 mm, humidificador do ar de respiração e filtro de bactérias						
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	-	-	-	-
Aparelho com sistema de tubagens de 15 mm (sem humidificador do ar de respiração e filtro de bactérias)						
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 Emissão de interferências eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões de interferências eletromagnéticas	
<p>O aparelho pode ser usado de forma estacionária e móvel, bem como ao nível doméstico e também nas áreas clínicas correspondentes.</p> <p>No domínio residencial, o aparelho pode causar interferências radioelétricas, de forma a que possa ser necessário adotar medidas corretivas, como p. ex. novo alinhamento, nova disposição, blindagem do aparelho ou filtragem da ligação para o local.</p>	
Medições das emissões de interferências	Conformidade
Emissões de alta frequência conforme a CISPR 11	Grupo 1
Emissões de alta frequência conforme a CISPR 11	Classe B
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões de interferências eletromagnéticas	
<p>O aparelho pode ser usado de forma estacionária e móvel, bem como ao nível doméstico e também nas áreas clínicas correspondentes.</p> <p>No domínio residencial, o aparelho pode causar interferências radioelétricas, de forma a que possa ser necessário adotar medidas corretivas, como p. ex. novo alinhamento, nova disposição, blindagem do aparelho ou filtragem da ligação para o local.</p>	
Emissões de flutuações de tensão/tremulação segundo CEI 61000-3-3	em conformidade

11.3 Imunidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões de IMUNIDADE eletromagnética			
<p>O aparelho pode ser usado de forma estacionária e móvel, bem como ao nível doméstico e também nas áreas clínicas correspondentes.</p> <p>No domínio residencial, o aparelho pode causar interferências radioelétricas, de forma a que possa ser necessário adotar medidas corretivas, como p. ex. novo alinhamento.</p>			
TESTES DE IMUNIDADE À INTERFERÊNCIA	NÍVEL DE TESTE CEI 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - Diretriz
Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme CEI 61000-4-2	± 8 kV de descarga de contacto ± 15 kV de descarga de ar	± 8 kV de descarga de contacto ± 15 kV de descarga de ar	Os pavimentos devem ser em madeira ou betão ou estar munidos de ladrilhos de cerâmica. Se o pavimento estiver munido de material sintético, a humidade relativa do ar tem de ser pelo menos de 30%.
Amplitudes de interferência elétricas, rápidas e transitórias/rajadas conforme CEI 61000-4-4	± 2 kV para cabos de rede ± 1 kV para cabos de entrada e saída Tempo de ligação ≥ 60 s Frequência de rajada: 100 kHz	± 2 kV para cabos de rede ± 1 kV para cabos de entrada e saída Tempo de ligação ≥ 60 s Frequência de rajada: 100 kHz	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.













Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões de IMUNIDADE eletromagnética			
<p>O aparelho pode ser usado de forma estacionária e móvel, bem como ao nível doméstico e também nas áreas clínicas correspondentes.</p> <p>No domínio residencial, o aparelho pode causar interferências radioelétricas, de forma a que possa ser necessário adotar medidas corretivas, como p. ex. novo alinhamento.</p>			
Tensões de pico/sur- tos conforme CEI 61000-4-5	Impedância das fontes: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Quantidade de tensões de pico: 5 tensões de pico/ ângulo de fase Ângulo de fase: 0°, 90°, 180°, 270° Taxa de repetição: 60 s	Impedância das fontes: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Quantidade de tensões de pico: 5 tensões de pico/ ângulo de fase Ângulo de fase: 0°, 90°, 180°, 270° Taxa de repeti- ção: 60 s	A qualidade da tensão de ali- mentação deverá correspon- der à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções tempo- rárias e variações da tensão de alimenta- ção conforme CEI 61000-4-11	Quantidade de quedas de tensão: 3 níveis de queda/ duração: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms com 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Quantidade de quedas de ten- são: 3 níveis de queda/duração: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms com 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da tensão de ali- mentação deverá correspon- der à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do apa- relho exigir um FUNCIONA- MENTO continuado mesmo em caso de interrupções de alimentação de energia, recomenda-se a alimenta- ção do aparelho com uma alimentação de energia inin- terrupta ou uma bateria.
Campo magnético com a frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme CEI 61000-4-8	30 A/m Duração: 30 s por eixo Eixos: eixo x, eixo y, eixo z	30 A/m Duração: 30 s por eixo Eixos: eixo x, eixo y, eixo z	Os campos magnéticos com a frequência de rede devem corresponder aos valores típicos habituais nos ambien- tes comercial e hospitalar.









11.4 Imunidade eletromagnética para aparelhos ME e sistemas ME

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões de IMUNIDADE eletromagnética		
<p>O aparelho pode ser usado de forma estacionária e móvel, bem como ao nível doméstico e também nas áreas clínicas correspondentes.</p> <p>No domínio residencial, o aparelho pode causar interferências radioelétricas, de forma a que possa ser necessário adotar medidas corretivas, como p. ex. novo alinhamento.</p>		
TESTES DE IMUNIDADE À INTERFERÊNCIA	NÍVEL DE TESTE CEI 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE
Amplitude da interferência de alta frequência conduzida conforme CEI 61000-4-6	10 V _{valor efetivo} 150 kHz a 80 MHz dentro de bandas ISM	10 V
Amplitudes da interferência de alta frequência irradiadas conforme CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM com 2 Hz	10 V/m
Campo magnético com a frequência de alimentação (50/60 Hz) segundo CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Marcações e símbolos

Podem ser colocados os seguintes símbolos no aparelho, na placa de características, nos acessórios ou respetivas embalagens.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	N.º de série
	Data de fabrico
	Respeitar as instruções de uso
	Entrada; não bloquear as aberturas
	Corrente alternada
	Ranhura para cartão SD
	Tecla de ligar/desligar
	Seguir as instruções de uso
	Saída
	Ligação USB (opcional)
	Ligação do tubo de comando da válvula para válvula do paciente
	Conexão do tubo de medição da pressão (identificada a azul)
TYP:	Designação de tipo do aparelho
IP22	Grau de proteção contra toque com um dedo. O produto está protegido contra gotas que caiam na vertical com caixa inclinada a até 15°.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Grau de proteção contra choques elétricos: Produto da classe de proteção II
	Não eliminar o produto através do lixo doméstico.
	Adequado para a utilização em aviões. Cumpre RTCA/DO-160G secção 21, categoria M.
	Peça de aplicação tipo BF
	Fabricante
CE 0197	Marcação CE (confirmação de que o produto está em conformidade com as diretrizes/regulamentos europeias (europeus) em vigor)
	Limites de temperatura admissíveis no transporte e armazenamento
	Limites de humidade do ar admissíveis no transporte e armazenamento
	Reutilização num único paciente
MD	Identifica o produto como dispositivo médico
UDI	Número de identificação do produto

11.6 Material fornecido

Encontra uma lista atualizada dos materiais fornecidos na página de Internet do fabricante ou através do seu agente autorizado.

As seguintes peças fazem parte do material fornecido de série:

PEÇA	REFERÊNCIA
Aparelho base	Varia consoante o aparelho
Sistema de fuga, preto, 22 mm Ø	WM 23962
Sistema de válvula de tubo simples, 22 mm Ø	WM 27181
Cabo de conexão de rede	WM 27025
Manguito de O ₂	WM 30669
Kit, 12 filtros de pólen	WM 29652
Kit, 2 filtros de ar	WM 29928
Bolsa de transporte	WM 29710
Cartão SD	WM 29794
Instruções de uso para pacientes	LMT 68462

11.7 Acessórios e peças sobressalentes

ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a acessórios incompatíveis!

A utilização de acessórios que não estão previstos para o ventilador descrito, podem colocar o paciente em perigo.

⇒ Conectar apenas acessórios previstos para a utilização do ventilador descrito.



Respeite as instruções de uso do acessório. Aqui encontra outras informações sobre a operação e a combinação com o aparelho.

PEÇA	REFERÊNCIA
Sistema de válvula de tubo simples, 22 mm Ø	WM 27181
Cabo de conexão de rede	WM 27025
Instruções de uso para pacientes	LMT 68462
Sistema de fuga, 22 mm Ø	WM 23962
Sistema de fuga, autoclavável, 22 mm Ø	WM 24667
Sistema de fuga, 22 mm Ø	WM 24445
prismaHYBERNITE, 19 mm Ø	WM 29067
Sistema de válvula de tubo simples, 15 mm Ø	WM 29988
prismaHYBERNITE, 15 mm Ø	WM 29083
Sistema de fuga Ventilação pelo bucal, 15 mm Ø	WM 27651

PEÇA	REFERÊNCIA
Válvula de expiração WILAsilent	WM 27589
Filtro do sistema respiratório Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Kit, 12 filtros de pólen	WM 29652
Kit, 2 filtros de ar	WM 29928
prismaBAG advanced, bolsa de transporte	WM 29710
Bolsa de transporte para a utilização móvel	WM 30633
Kit, ventilação pelo bucal	WM 27647
Manguito de O ₂	WM 30669
Cartão SD	WM 29794
Cabo de ligação, chamada de assistência 10 m	WM 27780
Cabo de ligação, chamada de assistência 30 m	WM 27790
Inversor /DC/AC Inversor 12 V	WM 24616
Kit, acessórios (bateria de substituição)	WM 17814
Mikro-USB 2.0 Cabo de conexão 2 m, preto	WM 35130

11.8 Garantia

Pelo novo produto original da Löwenstein Medical Technology e pela peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical Technology, a Löwenstein Medical Technology concede ao cliente uma garantia limitada do fabricante de acordo com as condições de garantia aplicáveis para o respetivo produto, e conforme os períodos de garantia referidos de seguida válidos a partir da data de compra. As condições de garantia podem ser consultadas na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia.

No caso de querer acionar a garantia, dirija-se a um agente autorizado.

PRODUTO	PERÍODOS DE GARANTIA
Aparelhos incluindo acessórios (exceção: máscaras)	2 anos
Máscaras incluindo acessórios, baterias, pilhas, (caso não exista indicação em contrário na documentação técnica), sensores, sistemas de tubagens	6 meses
Produtos de utilização única	Nenhum

11.9 Declaração de conformidade

Com a presente, o fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha, declara que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis do regulamento sobre dispositivos médicos (UE) 2017/745. Pode consultar o texto completo da declaração de conformidade na página de Internet do fabricante.

Nome comercial: prisma VENT

Modelos:

- WM 29350BR-1110prisma VENT30 com bateria;
- WM 29370BR-1110prisma VENT30-C com bateria;
- WM 29550BR-1110prisma VENT40 com bateria;
- WM 30650BR-1110prisma VENT50 com bateria;
- WM 30690BR-1110prisma VENT50-C com bateria;

Detentor de Notificação:

Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar LTDA

CNPJ: 09.117.476/0001-81

Av. Adv. Horácio Raccanello Filho, 5570 Salas 502, 1201 e 1202, Ed. São Bento, Zona 07 - Maringá / PR - CEP: 87020-035 - Fone: 44 3023 1710 - Site: www.mandala-intl.com

Registro ANVISA nº: 80686360196

LMT 68462d 11/2023 PT-BR

CE 0197



Manufacturer:
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 68462d

LÖWENSTEIN
medical