RU Инструкция по пользованию для аппаратов, тип WM 110 TD и WM 120 TD



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

Аппараты искусственной вентиляции легких

LÖWENSTEIN medical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Введение 5
1.1 Назначение ... 5
1.2 Описание функций ... 5
1.3 Квалификация пользователей ... 6
1.4 Показания ... 6
1.5 Противопоказания ... 6
1.6 Побочные действия ... 7

2 Безопасность 8
2.1 Указания по технике безопасности ... 8
2.2 Общие указания ... 9
2.3 Предупреждения в данном документе ... 10

3 Описание изделия 11
3.1 Общий вид ... 11
3.2 Состояния аппарата ... 13
3.3 Панель управления ... 14
3.4 Символы на дисплее ... 14
3.5 Принадлежности ... 17

4 Подготовка и управление аппаратом 18
4.1 Установка аппарата ... 18
4.2 Подсоединение дыхательной трубки ... 19
4.3 Перед первым использованием ... 23
4.4 Начало терапии ... 24
4.5 Окончание терапии / выключение аппарата ... 24
4.6 Настройка увлажнителя вдыхаемого воздуха ... 24
4.7 Выбор заранее сконфигурированной программы ... 25
4.8 LIAM (только prisma VENT50 и prisma VENT50-C) ... 25
4.9 Включение и выключение функции softSTART (начиная с версии встроенного ПО 3.1.0008) ... 26
4.10 Использование SD-карты (опция) ... 26
4.11 Использование аккумулятора (опция) ... 27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

5 Настройки в меню 29
5.1 Навигация в аппарате ... 29
5.2 Структура меню ... 29
5.3 Меню «Система» (настройки аппарата) ... 30
5.4 Меню «Вентиляция» (настройки искусственной вентиляции легких) ... 31
5.5 Меню softSTART/softSTOP (начиная с версии встроенного ПО 3.1.0008) ... 31
5.6 Меню «Отчет» (данные использования) ... 32

6 Гигиеническая обработка 33
6.1 Общие указания ... 33
6.2 Сроки очистки ... 33
6.3 Гигиеническая обработка аппарата ... 34
6.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки ... 36

7 Контроль исправности 37

8 Сигналы тревоги и неисправности 39
8.1 Последовательность индикации сигналов ... 39
8.2 Отключение физиологических сигналов ... 39
8.3 Переключение сигналов в беззвучный режим ... 39
8.4 Физиологические сигналы ... 40
8.5 Технические сигналы ... 42
8.6 Неисправности ... 47

9 Обслуживание 49

10 Транспортировка и хранение 49

11 Утилизация 49

12 Приложение 50
12.1 Технические данные ... 50
12.2 Электромагнитная эмиссия ... 57
12.3 Электромагнитная помехоустойчивость ... 57
12.4 Электромагнитная помехоустойчивость для измерительных приборов и систем ... 59
12.5 Обозначения и символы ... 60
12.6 Комплект поставки ... 63
12.7 Принадлежности и запасные части ... 64

WM 68136e 10/2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.8 Гарантия 65
12.9 Сертификат соответствия 65

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

1 Введение

1.1 Назначение

WM 110 TD

Аппарат WM 110 TD 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.

WM 120 TD

Аппарат WM 120 TD 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.

Турбина всасывает окружающий воздух через фильтр и подает его с терапевтическим давлением через дыхательную трубок и средство доступа для искусственной вентиляции легких к пациенту. Управление турбиной 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 быть использован с дыхательной трубкой, оборудованной как системой без клапана, так и клапаном пациента (только prisma VENT50 и prisma VENT50-C). Если используется дыхательная трубка, оборудованная системой без клапана, выдыхательная система непрерывно удаляет продувкой содержащий CO_2 выдыхаемый воздух. Если используется дыхательная трубка с клапаном пациента (только prisma VENT50 и prisma VENT50-C), выдох пациента регулируется через клапан пациента.

Если аппарат оборудован встроенным аккумулятором, то в случае сбоя электропитания в сети он может продолжать непрерывную работу.

Терапевтические данные сохраняются на SD-карте и могут быть проанализированы компьютерным программным обеспечением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Только prisma VENT50-C

В режиме High-Flow (режим HFT) аппарат направляет заданный 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. Режим HFT не является режимом искусственной вентиляции.

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 прибор только согласно указаниям врача или медицинского персонала.

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

1.4 Показания

Обструкционные нарушения вентиляции (например, COPD), рестриктивные нарушения вентиляции (например, сколиоз, деформации грудной клетки), неврологические, мышечные и нервно-мышечные нарушения (например, парезы диафрагмы), центральные нарушения регулирования дыхания, обструктивный синдром остановки дыхания во сне (OSAS), синдром гиповентиляции при ожирении (OHS), гипоксемическая респираторная недостаточность.

1.5 Противопоказания

Известны следующие противопоказания – в каждом отдельном случае решение о применении аппарата принимает лечащий врач. Угрожающие ситуации до сих пор не наблюдались.

Сердечная декомпенсация, сильные нарушения сердечного ритма, тяжелая форма гипотонии, особенно в сочетании с внутрисосудистым снижением объема, сильное носовое кровотечение, высокий риск баротравмы, пневмоторакс или пневмомедиастинум, пневмоэнцефалит, черепная травма, состояние после операции на мозг и после хирургического вмешательства в гипофиз или после операции на среднем или внутреннем ухе, острое воспаление околоносовой пазухи (синусит), воспаление среднего уха (отит) или перфорация барабанной перепонки, дегидратация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

1.6 Побочные действия

При кратковременном или длительном пользовании аппаратом возможны следующие нежелательные побочные явления: следы надавливания на лице от дыхательной маски и лобовой прокладки, покраснения кожи лица, сухость во рту, в носу или в гортани, чувство давления в придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, опадание воздуха в желудочно-кишечный тракт («вздутие желудка»), носовое кровотечение, атрофия мышц при длительной искусственной вентиляции легких.

Эти побочные действия являются общими и не обусловлены конкретно применением аппаратов типа WM 110 TD/WM 120 TD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 работу аппарата (см. «7 Контроль исправности», стр. 37).

⇒ Используйте аппарат только в пределах предписанных окружающих условий (см. «12.1 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 дыхательные трубки с внутренним диаметром не менее Ø 15 мм.

⇒ Используйте только принадлежности изготовителя. В частности, электрические соединительные кабели сторонних производителей могут привести к сбоям аппарата.

⇒ 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 кабель антенны и внешние антенны. Несоблюдение требований может привести к ухудшению характеристик прибора.

⇒ Не эксплуатируйте прибор за пределами предписанных для него условий окружающей среды ЭМС (см. «1.1 Назначение», стр. 5), чтобы избегать нежелательных последствий для пациента или эксплуатирующей организации по причине электромагнитных сбоев. Не эксплуатируйте прибор, если корпус, кабели или иные устройства электромагнитного экранирования повреждены.

⇒ Не эксплуатируйте прибор непосредственно рядом с другими устройствами или при укладке штабелями. В противном случае возможны неисправности в работе. Если требуется эксплуатация рядом с другими устройствами или укладка штабелями, следите за всеми устройствами 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.

WM 68136e 10/2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.2 Энергоснабжение

Пользование аппаратом вне предписанных параметров энергоснабжения может привести к травмам пользователя и повреждениям аппарата.

⇒ Работа аппарата разрешается только с напряжениями от 100 до 240 В.

⇒ Для работы с напряжением 12 или 24 В используйте адаптер переменного тока.

⇒ 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.

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.

2.2 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 приборы вне зоны пациента.
- Чтобы предотвратить инфекцию или бактериальное заражение, соблюдайте положения раздела по гигиенической обработке (см. «6 Гигиеническая обработка», стр. 33).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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 отверстии для подключения пациента во время выдоха может увеличиться.

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	***Осторожно!*** Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой тяжкие необратимые или смертельные травмы.
⚠ВНИМАНИЕ	***Внимание!*** Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.
УВЕДОМЛЕНИЕ	***Уведомление!*** Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой материальный ущерб.
	Обозначает полезные указания в описаниях действий.

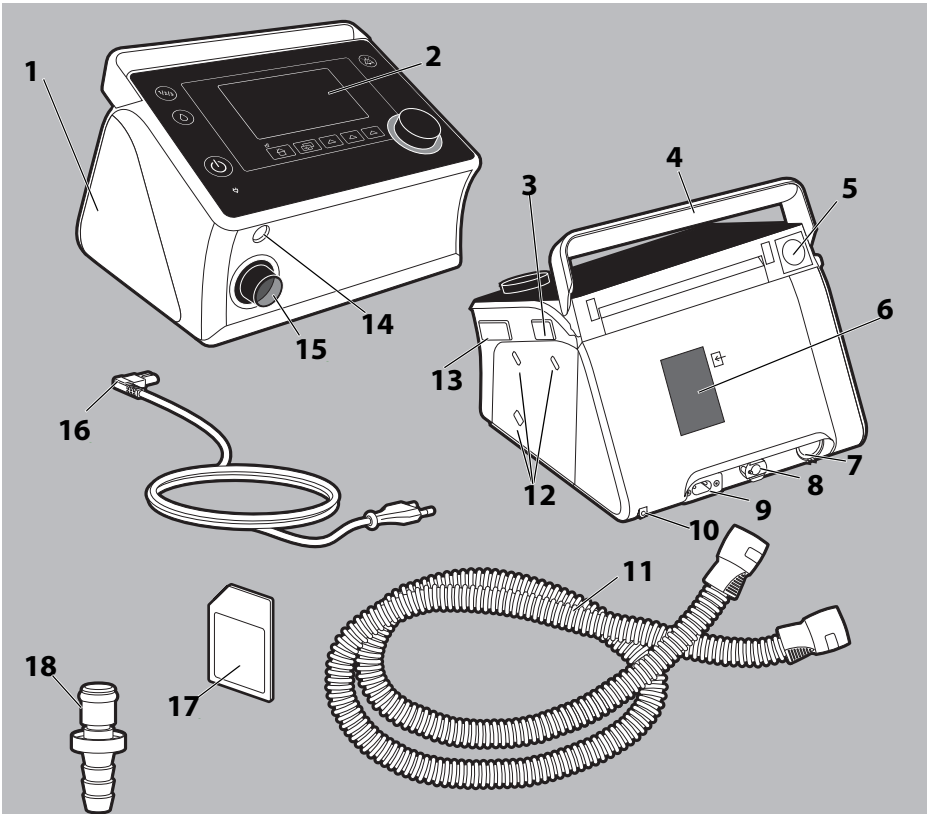
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

3 Описание изделия

3.1 Общий вид

3.1.1 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



1 Присоединительный патрубок увлажнителя с крышкой
2 Панель управления с дисплеем
3 Системный разъем для подключения модулей
4 Ручка для переноски
5 Клавиша отпирания
6 Отсек фильтров с воздушным фильтром и фильтром тонкой очистки
7 Заглушки
8 Ввод O_2 (опция)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Разъем для подключения сетевого кабеля

10 Устройство разгрузки от натяжения для сетевого кабеля

11 Дыхательная трубка с штуцером для подключения дыхательной маски

12 Крепежные отверстия для подключения модулей

13 Гнездо SD-карты

14 Разъем для подключения нагревателя трубки

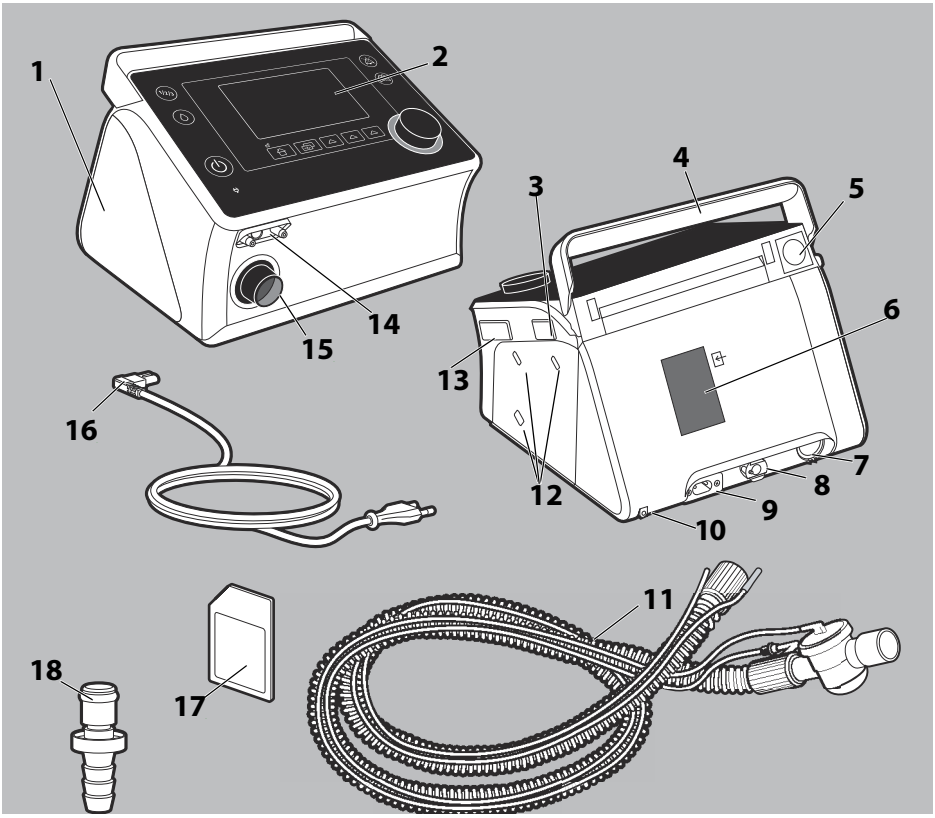
15 Выходной патрубок аппарата

16 Сетевой кабель

17 SD-карта

18 Соединитель для ввода O_2 (опция)

3.1.2 prisma VENT50, prisma VENT50-C



1 Присоединительный патрубок увлажнителя с крышкой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

2 Панель управления с дисплеем
3 Системный разъем для подключения модулей
4 Ручка для переноски
5 Клавиша отпирания
6 Отсек фильтров с воздушным фильтром и фильтром тонкой очистки
7 Отверстие для охлаждающего воздуха
8 Ввод O_2
9 Разъем для подключения сетевого кабеля
10 Устройство разгрузки от натяжения для сетевого кабеля
11 Дыхательная трубка с активным клапаном
12 Крепежные отверстия для подключения модулей
13 Гнездо SD-карты
14 Разъем для подключения нагревателя трубки, трубки управления клапанов и трубки измерения давления
15 Выходной патрубок аппарата
16 Сетевой кабель
17 SD-карта
18 Соединитель для ввода O_2

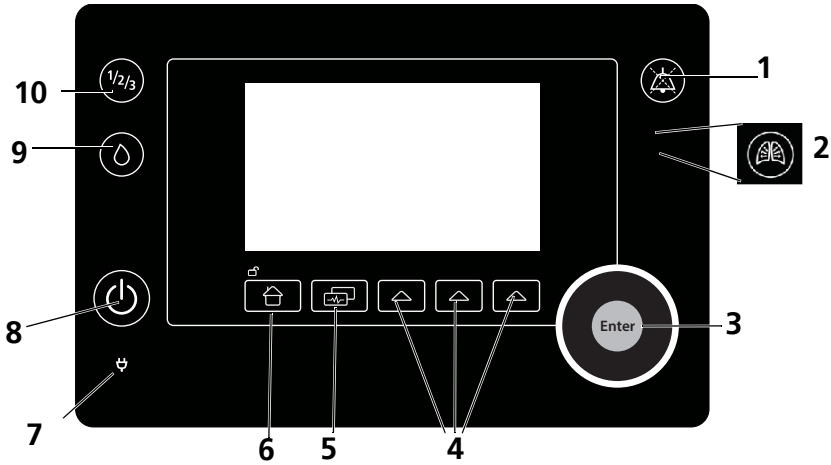
3.2 Состояния аппарата

- **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.

WM 68136e 10/2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 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 кнопки для 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

3.4 Символы на дисплее

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Аппарат в режиме пациента. Меню врача блокировано.
	Аппарат в меню врача (аппарат разблокирован)
	Подсоединена дыхательная трубка с системой без клапана (только prisma VENT50 и prisma VENT50-C).
	Подсоединена дыхательная трубка с клапаном пациента (только prisma VENT50 и prisma VENT50-C).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
Ø15	Установленный диаметр трубки 15 мм (только prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)
Ø22	Установленный диаметр трубки 22 мм (только prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)
	Аппарат в дежурном режиме. Вентилятор выключен.
	Требуется замена воздушного фильтра (только если включена функция 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)
	Бактериальный фильтр подключен и задействован (только prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)
	Частота пульса (при подключенном датчике пульсоксиметрии)
SpO2	Датчик SpO_2 подключен
C	Модуль prismaCONNECT подключен
pC	Модуль prisma CHECK подключен
PSG	Модуль prismaPSG подключен
	Сетевое питание имеется.
	SD-карта вставлена (в процессе записи данных на карту мигает зеленый индикатор).
	Отображает режим дыхания • стрелка вверх: вдох • стрелка вниз: выдох • S: спонтанный вдох • T: вынужденный вдох
+V	Целевой объем включен
+A	Airtrap-Control включен.
+ L	Включена функция LIAM.

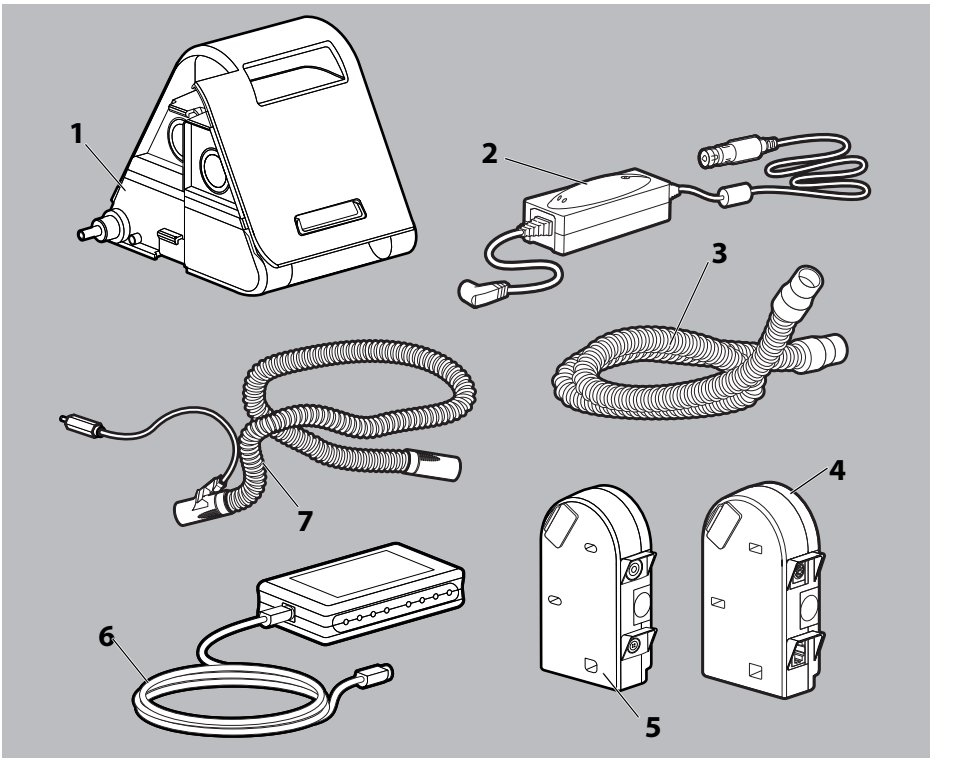
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	5 зеленых сегментов: 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

3.5 Принадлежности



1 Увлажнитель вдыхаемого воздуха (не пригоден для режима HFT и инвазивного применения)

2 Инвертор

3 Дыхательная трубка диаметром 15 мм/22 мм

4 Модуль связи prismaCONNECT – устанавливает связь между аппаратом и компьютером или модулем PSG.

5 Модуль SpO_2 и модуль вызова сестер prisma CHECK – соединяет аппарат с системой вызова медсестер и определяет данные SpO_2 и частоту пульса.

6 prismaPSG – преобразует цифровые сигналы аппарата в аналоговые данные. Используется в лаборатории по обследованию пациентов во время сна.

7 Нагреваемый шланг prismaHYBERNITE 15 мм/22 мм

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Подготовка и управление аппаратом

4.1 Установка аппарата

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате перегрева!

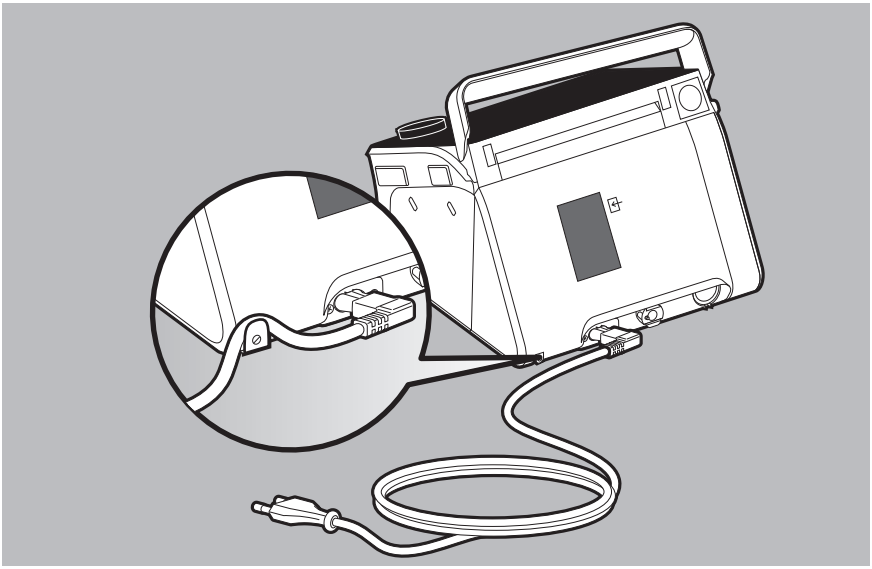
Чрезмерные температуры могут привести к перегреву аппарата и его повреждению.

⇒ Не накрывайте аппарат и блок питания материей (например, одеялом).

⇒ Не используйте аппарат вблизи отопительных приборов.

⇒ Не подвергайте аппарат прямому воздействию солнечных лучей.

⇒ Запрещается эксплуатация аппарата в защитной сумке (prismaBAG advanced).



1. Соедините сетевой кабель с терапевтическим аппаратом и розеткой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

4.2 Подсоединение дыхательной трубки

⚠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 дыхательной трубки!

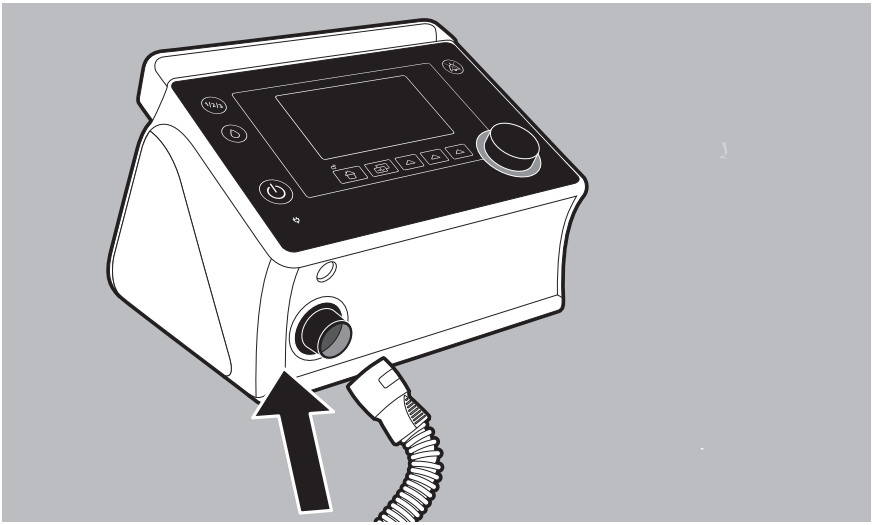
Неправильное положение дыхательной трубки может стать причиной травмирования пациента.

⇒ Ни в коем случае не укладывайте дыхательную трубку вокруг шеи.

⇒ Не зажимайте дыхательную трубку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.1 Подсоединение дыхательной трубки с системой без клапана



1. Установите дыхательную трубку на выходной патрубок аппарата.
2. Соедините неинвазивное или инвазивное средство доступа для искусственной вентиляции легких с дыхательной трубкой (см. инструкцию по пользованию средством доступа для искусственной вентиляции легких).

4.2.2 Подсоединение дыхательной трубки с клапаном пациента (только prisma VENT50 и prisma VENT50-C)

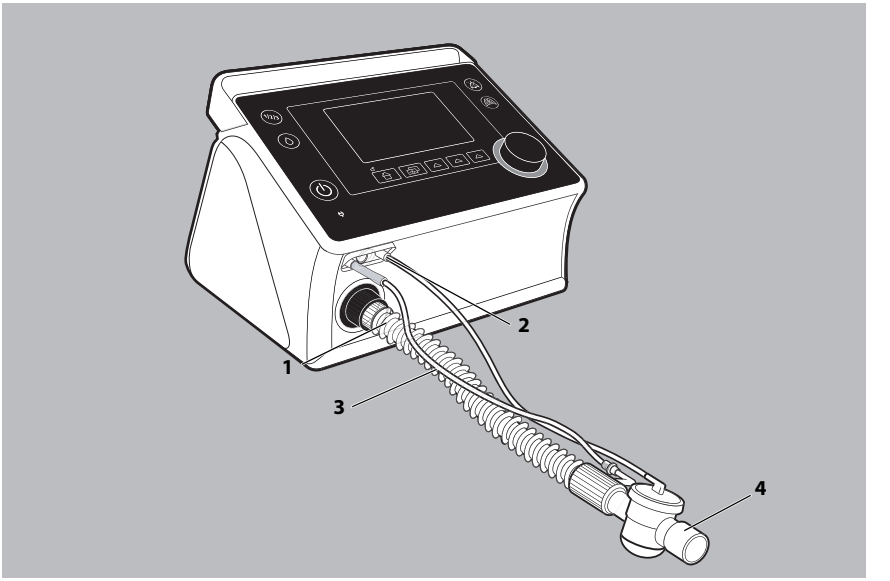
⚠ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования при закрытом клапане пациента!
При закрытом клапане пациента отвод выдыхаемого воздуха невозможен, что представляет опасность для пациента.

⇒ Клапан пациента должен быть всегда открыт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018



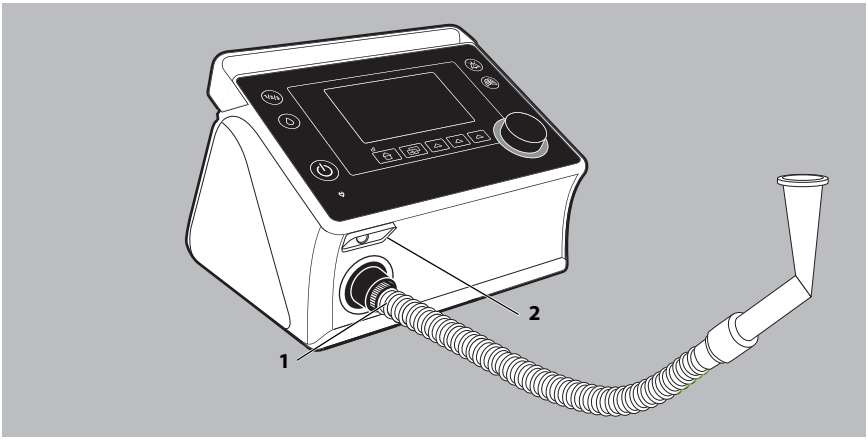
1. Подсоедините свободный конец дыхательной трубки **1** к выходному патрубку аппарата.
2. Подсоедините трубку управления клапаном **2** к штуцеру .
3. Подсоедините трубку измерения давления **3** к штуцеру P.
4. Подсоедините средство доступа для искусственной вентиляции легких (например, дыхательную 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 (выполнить тест трубок).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



1. Подсоедините свободный конец дыхательной трубки **1** к выходному патрубку аппарата.
2. Соедините загубник **2** с дыхательной трубкой (см. инструкцию по пользованию средством доступа для искусственной вентиляции).

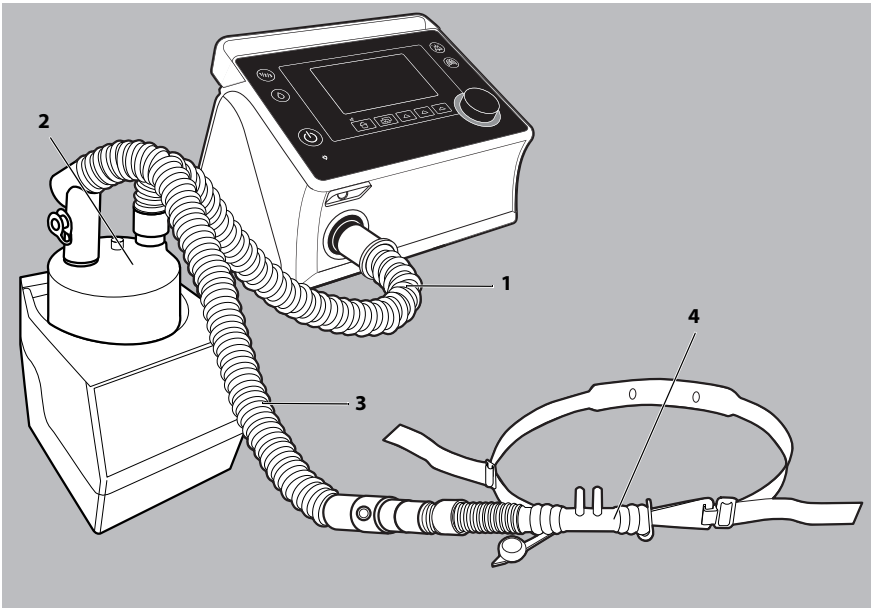
УВЕДОМЛЕНИЕ

В качестве альтернативы системе с проточной трубкой для искусственной вентиляции через загубник можно также использовать дыхательную трубку с клапаном пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

4.2.4 Подсоединение системы трубок для режима HFT (только prisma VENT50-C)



1. Подсоедините свободный конец короткой дыхательной трубки **1** к выходному патрубку аппарата.
2. Подсоедините другой конец короткой дыхательной трубки **1** к патрубку камеры увлажнителя **2** с маркировкой **In**.
3. Подсоедините длинную дыхательную трубку **3** к патрубку камеры увлажнителя **2** с маркировкой **Out**.
4. Соедините интерфейс High-Flow **4** с длинной дыхательной трубкой **3**.
5. Если потребуется, соедините нагреватель трубки и датчик температуры с дыхательной трубкой **3** (см. инструкция по пользованию внешним увлажнителем).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Встроенный увлажнитель prismaAQUA не пригоден для терапии High-Flow.

4.3 Перед первым использованием

Перед первым использованием необходимо выполнить конфигурацию параметров аппарата. Если она еще не была выполнена в специализированном торговом предприятии, требуется настройка языка и времени на аппарате.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

4.4 Начало терапии

Условие

- Аппарат установлен и подключен (см. «4.1 Установка аппарата», стр. 18).
- 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. 29.

4.5 Окончание терапии / выключение аппарата

1. Длительно нажмите кнопку включения/выключения ⏻, пока не исчезнет индикация **Терапия закончена**.
   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 на линейке символов 0:40.
   Если установленное время softSTOP истекло, аппарат продолжает работать с EPAP 4 гПа и базовой частотой 5 bpm, 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 дисплей погаснет.

4.6 Настройка увлажнителя вдыхаемого воздуха

Условие

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

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

   При работающем увлажнителе гаснет подсветка кнопки увлажнителя .

   При работающем увлажнителе гаснет подсветка кнопки увлажнителя  на дисплее.

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

Оптимальная ступень 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 дыхательной трубке 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 ручкой настройки и подтвердите выбор.

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

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

Условие

- Выполняется терапия,
- Функция LIAM включена врачом.

1. Нажмите клавишу LIAM .
   Аппарат переключается в режим LIAM, и процедура запускается синхронно со следующим вдохом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Чтобы прервать функцию LIAM: повторно нажмите клавишу LIAM .
   Процедура прерывается. Аппарат переключается в установленный режим искусственной вентиляции.

4.9 Включение и выключение функции softSTART (начиная с версии встроенного ПО 3.1.0008)

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.

Условие

- Функция softSTART задействуется врачом или авторизованным дилером.
- Функция softSTART поддерживается выбранным режимом искусственной вентиляции (S, S/T, autoS/T, T, aPCV, PSV или PCV).
- Используется дыхательная трубка с системой без клапана.
- Время softSTART установлено.

1. Начать терапию (см. «4.4 Начало терапии», стр. 24).
   Терапия запускается автоматически функцией softSTART.
   Оставшееся время отображается в минутах и секундах на линейке символов 0:16.
2. Нажмите кнопку softSTART/softSTOP (средняя функциональная клавиша **4**), чтобы выключить фукнцию 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. «5.5 Меню softSTART/softSTOP (начиная с версии встроенного ПО 3.1.0008)», 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).

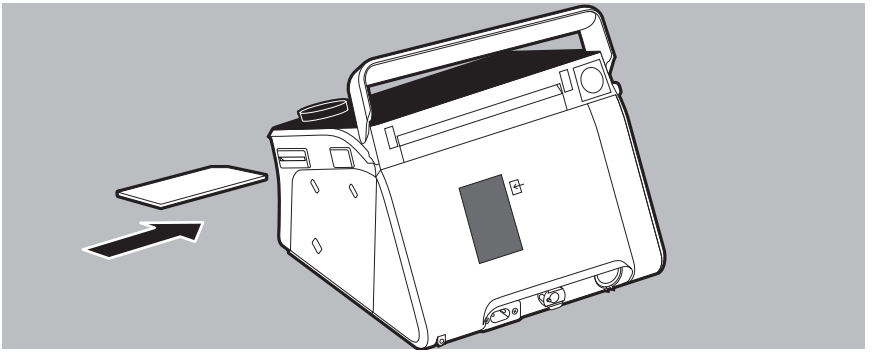
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря данных при сбое электропитания!
Если в процессе сохранения данных аппарат будет отсоединен от сети питания, возможна потеря данных.

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



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При появлении сигнала **Емкость аккум. 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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

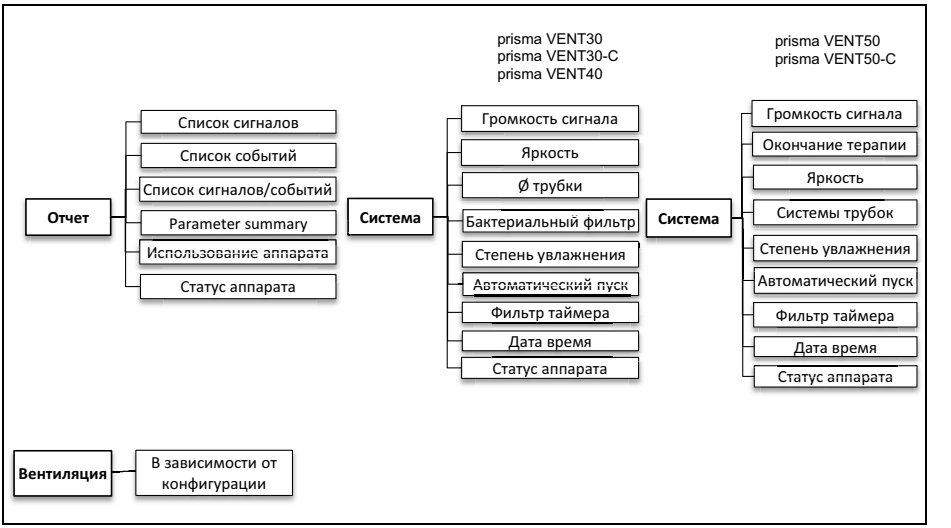
WM 68136e 10/2018

5 Настройки в меню

5.1 Навигация в аппарате

ДЕЙСТВИЕ	РЕЗУЛЬТАТ	
	В МЕНЮ	**В ПРЕДЕЛАХ ПУНКТА МЕНЮ**
Нажать функциональную кнопку 	Функция отображается на дисплее прямо 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 начальной страницы 	Назад к начальному экрану	
Нажать кнопку монитора 	Переключение между различными изображениями экрана.	

5.2 Структура меню



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Меню «Система» (настройки аппарата)

В таблице ниже описаны параметры в этом меню. Дополнительные сведения о навигации в меню: См. «5.1 Навигация в аппарате», стр. 29.

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.
Ø трубки (только prisma VENT30, prisma VENT30C, prisma VENT40)	Здесь выбирают диаметр используемой трубки.
Бактериальный фильтр (только prisma VENT30, prisma VENT30C, prisma VENT40)	Здесь указывают, используется ли бактериальный фильтр.
Система трубок (только prisma VENT50 и prisma VENT50-C)	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 трубок, а также при изменении типа трубки или принадлежности (например, бактериального фильтра). 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 ступень увлажнения. При наличии конденсата в дыхательной трубке уменьшите ступень увлажнения.
Автоматический пуск	Здесь можно включить или выключить функцию автоматического пуска. При включенном автоматическом пуске аппарат включается выдохом в средство доступа для искусственной вентиляции легких.
Фильтр таймера	Здесь можно выполнить сброс функции напоминания для замены фильтров.
Дата/время	Здесь можно установить текущее время суток и дату.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

Статус аппарата	Здесь содержится следующая информация: • название аппарата • серийный номер • версия встроенного ПО • данные аккумулятора (при наличии)

5.4 Меню «Вентиляция» (настройки искусственной вентиляции легких)

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

5.5 Меню softSTART/softSTOP (начиная с версии встроенного ПО 3.1.0008)

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	УСТАНАВЛИВАЕМЫЕ 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 авторизованным дилером.
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 авторизованным дилером.
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 авторизованным дилером.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Меню «Отчет» (данные использования)

В таблице ниже описаны параметры в этом меню. Дополнительные сведения о навигации в меню: См. «5.1 Навигация в аппарате», стр. 29.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Список сигналов	Перечень поступивших сигналов.
Список событий	Перечень произошедших событий.
Сигналы + события	Перечень поступивших сигналов и произошедших событий в хронологическом порядке.
Перечень параметров	Перечень установленных параметров программ искусственной вентиляции.
Использование аппарата	Указана длительность применения аппарата.
Статус аппарата	Здесь содержится следующая информация: • название аппарата • серийный номер • версия встроенного ПО • данные аккумулятора (при наличии)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

6 Гигиеническая обработка

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции при повторном использовании аппарата!
При использовании аппарата несколькими пациентами возможна передача инфекций следующему пациенту.

⇒ Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями.

⇒ Если аппаратом пользуются несколько пациентов, использование бактериального фильтра обязательно.

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования вследствие загрязнения и инфицирования системы трубок пациента!
Из загрязненной или инфицированной системы трубок пациента загрязнения или инфекции могут попасть в организм следующего пациента.

⇒ Не подвергайте повторной обработке системы трубок одноразового пользования.

⇒ Выполняйте надлежащую гигиеническую обработку систем трубок многоразового 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 аппарат пригоден для повторного использования следующим пациентом.

6.2 Сроки очистки

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Еженедельно	Очистить аппарат (см. «6.3 Гигиеническая обработка аппарата», стр. 34)
	Очистка дыхательной трубки с системой без клапана (см. «6.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки», стр. 36)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Ежемесячно	Очистить воздушный фильтр (см. «6.3.1 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)», стр. 35)
	Заменить фильтр тонкой очистки (см. «6.3.2 Установка фильтра тонкой очистки (белый фильтр)», стр. 36)
Через каждые 6 месяцев	Заменить воздушный фильтр (см. «6.3.1 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)», стр. 35).
Через каждые 12 месяцев	Замена дыхательной трубки с системой без клапана.
По потребности	В больничных учреждениях: дезинфицировать дыхательную трубку (см. «6.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки», стр. 36)
При смене пациента	Перед повторным использованием поручить выполнение гигиенической обработки специализированному торговому предприятию (см. «6.3 Гигиеническая обработка аппарата», стр. 34). Восстановить заводские настройки аппарата.

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 отсоединить прибор от сети электропитания.

⇒ Не погружать аппарат и его компоненты в жидкость.

⇒ Не заливать аппарат и его компоненты жидкостями.

1. Выполнить гигиеническую обработку аппарата и его компонентов согласно приведенной ниже таблице.

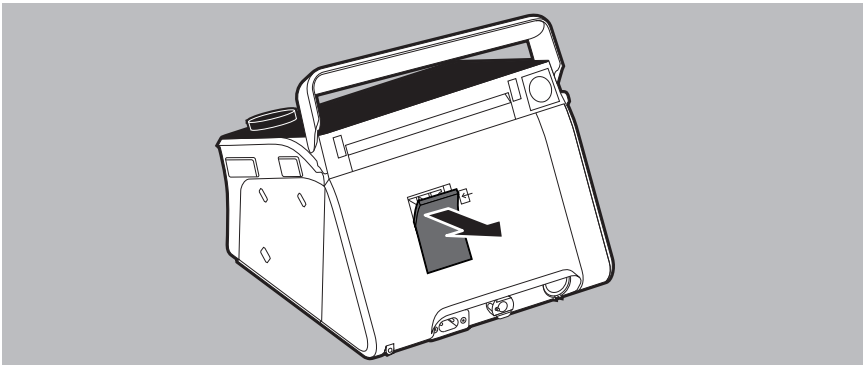
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

ЧАСТИ	ОЧИСТКА	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИ СМЕНЕ ПАЦИЕНТА	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Корпус, включая выходной и входной патрубок аппарата	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin® protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Полированные поверхности корпуса	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор; не использовать микрофибровую салфетку.		
Сетевой кабель	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.		

2. Заменить маску, дыхательную трубку, воздушный фильтр, фильтр тонкой очистки и бактериальный фильтр.
3. Выполнить контроль исправности (см. «7 Контроль исправности», стр. 37).

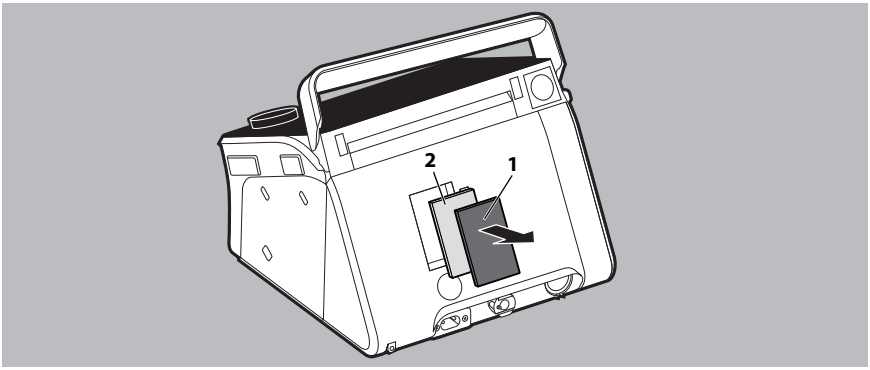
6.3.1 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Установка 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.

6.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате проникновения жидкостей!
Проникновение жидкостей может привести к повреждению аппарата.

⇒ Использовать дыхательную трубку только в полностью высушенном состоянии.

Если используется дыхательная трубка с подогревом, соблюдайте инструкцию по пользованию дыхательной трубкой.
Если используется дыхательная трубка с активным выдыхательным клапаном, соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

6.4.1 Гигиеническая обработка дыхательной трубки с системой без клапана

1. Выполнить гигиеническую обработку дыхательной трубки согласно приведенной ниже таблице.

ОЧИСТКА	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Использовать теплую воду с моющим средством.	Дезинфекция погружением (Рекомендация: gigasept FF®)	Не допускается

2. Промыть дыхательную трубку чистой водой и тщательно вытрясти воду.
3. Высушить дыхательную трубку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WM 68136e 10/2018

6.4.2 Гигиеническая обработка дыхательной трубки с клапаном пациента (только prisma VENT50 и prisma VENT50-C)

Дыхательные трубки с клапаном пациента не годятся для повторного использования. Соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

6.4.3 Гигиеническая обработка дыхательной трубки для искусственной вентиляции через загубник (только prisma VENT50 и prisma VENT50-C)

Дыхательные трубки для искусственной вентиляции через загубник не годятся для повторного использования. Соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

7 Контроль исправности

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

1. Проверить аппарат на внешние повреждения.
2. Проверить штекеры и кабели на внешние повреждения.
3. Проверить правильность подключения компонентов к аппарату.
4. Подсоединить аппарат к сети электропитания и включить его (см. «4.1 Установка аппарата», стр. 18).
5. Если потребуется, прервать softSTART (см. «4.9 Включение и выключение функции softSTART (начиная с версии встроенного ПО 3.1.0008)», стр. 26).
6. Включить аппарат.
7. Закрыть трубку.
8. Сравнить 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 дыхательную трубку 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Если один из пунктов окажется не в порядке, или при отклонении давления > 1 гПа: не используйте прибор и обратитесь в специализированное торговое предприятие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

8 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.

8.1 Последовательность индикации сигналов

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

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

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

8.2 Отключение физиологических сигналов

Лечащий врач может принять решение о том, какие физиологические сигналы включаются, отключаются или переключаются в беззвучный режим.

Если в строке состояния появляется символ , то все физиологические сигналы отключены лечащим врачом.

Если в строке состояния появляется символ , то все физиологические сигналы переключены лечащим врачом в беззвучный режим.

8.3 Переключение сигналов в беззвучный режим

1. Переключение сигнала в беззвучный режим на 120 секунд: нажать 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 нажать кнопку квитирования сигналов .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Физиологические сигналы

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Апноэ 	Отсутствует самопроизвольное дыхание в течение установленного времени.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Давление высок. 	Превышено максимальное давление.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Давление низк. 	Терапевтическое давление ниже минимального.	Очистить или заменить загрязненные фильтры.
	Средство доступа для искусственной вентиляции негерметично.	Заново отрегулировать средство доступа для искусственной вентиляции.
	Средство доступа для искусственной вентиляции неисправно.	Заменить средство доступа для искусственной вентиляции.
	Настройки неверны.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Частота высок 	Превышена максимальная частота дыхания.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Частота низк 	Частота дыхания ниже минимальной.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Утечки высок 	Утечка	Проверить соединение аппарата через дыхательную трубку до средства доступа для искусственной вентиляции у пациента.
Минутный объем выс 	Превышен максимальный минутный объем.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Низкий минутный объем 	Минутный объем ниже минимального.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Част.пульс 	Неподходящие настройки параметров искусственной вентиляции легких (превышено настроенное верхнее значение сигнала тревоги частоты пульса пациента).	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
	Настройки сигналов тревоги неверны	
Редк.пульс 	Настройки сигналов тревоги неверны (занижено настроенное нижнее значение сигнала тревоги частоты пульса пациента).	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
SpO_2 выс 	Превышено настроенное верхнее значение сигнала тревоги насыщенности пациента кислородом.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
SpO_2 низ 	Неисправность или дефект средства доступа для искусственной вентиляции.	Проверить средство доступа для искусственной вентиляции, при необходимости заменить.
	Неисправный или недостаточный ввод кислорода.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
	Неподходящие настройки параметров искусственной вентиляции легких.	
	Настройки сигналов тревоги неверны (занижено настроенное нижнее значение сигнала тревоги насыщенности пациента кислородом).	
Высокий объем вдоха 	Утечки в дыхательной трубке	Найти и устранить утечку. При необходимости: заменить дыхательную трубку.
	Пациент дышит вместе с аппаратом.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Низкий объем вдоха 	Фильтры загрязнены.	Очистить или заменить фильтры.
	Негерметичность или дефект средства доступа для искусственной вентиляции.	Отрегулировать наголовник/ремни наголовника так, чтобы обеспечить плотную посадку средства доступа для искусственной вентиляции. При необходимости заменить.
	Средство доступа для искусственной вентиляции неисправно.	Заменить средство доступа для искусственной вентиляции.
	Настройки неверны (превышено настроенное нижнее значение сигнала тревоги объема вдоха).	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
	Минимальный объем в режиме MPVv не достигается в течение заданного времени.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Только prisma VENT50 и prisma VENT50-C		
Предел ARP 	Асинхронность пациента и аппарата	Проверить настройки аппарата

8.5 Технические сигналы

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Требуется сервис. Обратитесь к вашему дилеру / консультанту.	Техническая ошибка, которую можно устранить только авторизованным специалистом торгового предприятия.	Отдать аппарат в ремонт.
Аккум. неисправен. Требуется сервис. 	Аккум. неисправен.	Поручить заменить аккумулятор.
	Аппарат неисправен.	Отдать аппарат в ремонт.
Аккум. отсутствует. Требуется сервис. 	Аккум. неисправен.	Отдать аппарат в ремонт.
	Использование недопустимого аккумулятора	
Емкость аккумулятора критическая 	Аккумулятор разряжен (остаточная емкость ниже 5%).	Подсоединить аппарат к сети электропитания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Емкость аккум. близка к критической 	Аккумулятор разряжен (остаточная емкость ниже 10%).	Подсоединить аппарат к сети электропитания.
Аккумулятор откл. из-за температуры 	Перегрев аккумулятора.	Пользоваться прибором при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Конец срока службы. Поручить заменить аккумулятор. 	Срок службы аккумулятора истек.	Поручить заменить аккумулятор.
Темп. аккумулятора высокая 	Перегрев аккумулятора.	Пользоваться прибором при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Аккум. не обнаружен. Требуется сервис 	Аккум. неисправен.	Поручить заменить аккумулятор.
	Аппарат неисправен.	Отдать аппарат в ремонт.
Зона поступления воздуха закрыта. Зона поступления воздуха должна быть свободной. 	Зона поступления воздуха закрыта.	Обеспечить свободную зону поступления воздуха.
Постоянное отсоединение; проверить дыхательную трубку и патрубок подключения пациента 	Дыхательная трубка неправильно подсоединена или вообще не подсоединена к аппарату.	Проверить соединение аппарата через дыхательную трубку до средства доступа для искусственной вентиляции у пациента.
	Аппарат работает с открытым (не надетым) средством доступа для искусственной вентиляции легких.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Обратное вдыхание 	Клапан пациента не открывается при выдохе (например, склеен медикаментами).	Проверить и, если потребуется, заменить систему трубок.
	Слишком большой объем возвратного дыхания пациента при высокой частоте.	
Неполадка системы трубок 	Трубка управления клапаном и трубка измерения давления перепутаны местами.	Проверить подсоединение трубок.
	Трубка управления клапаном перегнута.	Проверить, не блокирована ли трубка управления клапаном.
Неполадка системы трубок 	Трубка управления клапаном между аппаратом и клапаном пациента неправильно подсоединена.	Проверить трубку управления клапаном на повреждения. При необходимости: заменить систему трубок.
		Правильно подсоединить трубку управления клапаном.
	Трубка управления клапаном и трубка измерения давления перепутаны местами.	Проверить подсоединение трубок.
	Трубка управления клапаном перегнута.	Проверить, не блокирована ли трубка управления клапаном.
Малая утечка 	Отсутствует выдыхательная система без клапана.	Подсоединить выдыхательную систему без клапана.
Перегрев вентилятора 	Чрезмерная температура вентилятора. Фильтр охлаждающего воздуха засорен.	Проверить фильтр охлаждающего воздуха. При необходимости: поручить специалисту торговой фирмы замену фильтра охлаждающего воздуха.
Терапия закончена 	Аппарат выключен.	Снова включить аппарат.
	Окончание терапии с функцией softSTOP, аппарат выключен.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Отсоединение. Проверить дыхательную трубку и патрубок подключения пациента 	Дыхательная трубка неправильно подсоединена или вообще не подсоединена к аппарату.	Проверить соединение аппарата через дыхательную трубку до средства доступа для искусственной вентиляции у пациента.
	Аппарат работает с открытым (не надетым) средством доступа для искусственной вентиляции легких	
Подсоединить крышку или увлажнитель вдыхаемого воздуха. 	Негерметичность вследствие отсутствующей или неисправной крышки / увлажнителя вдыхаемого воздуха.	Проверить подключение крышки или увлажнителя вдыхаемого воздуха на приборе. Если сигнал сохранится: отдать аппарат в ремонт.
Дыхательная трубка или выходной патрубок аппарата блокированы 	Дыхательная трубка перегнута или блокирована.	Удостовериться в том, что дыхательная трубка и выходной патрубок аппарата не блокированы.
Неполадка системы трубок 	Выбрана система с клапаном. Не подсоединена трубка управления клапаном.	Проверить подсоединение трубок. При необходимости: заменить дыхательную трубку.
		Заменить систему трубок.
		Поручить лечащему врачу проверить настройки.
	Выбрана система без клапана, подсоединена трубка управления клапаном.	Заменить систему трубок.
		Поручить лечащему врачу проверить настройки.
	Трубка измерения давления неправильно подсоединена.	Проверить подсоединение трубок.
SpO_2-измер. ошибочно 	Датчик SpO_2 неисправен.	Заменить датчик SpO_2. Если сигнал сохранится: заменить модуль.
	Датчик SpO_2 неправильно подключен.	Правильно подключить датчик SpO_2. Если сигнал сохранится: заменить датчик SpO_2.
Датчик SpO_2 не подключен 	Не подключен датчик SpO_2.	Подключить датчик SpO_2. Если сигнал сохранится: заменить модуль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
SpO_2-сигнал слаб 	Датчик SpO_2 неправильно подключен к пальцу.	Проверить соединение с пальцем.
	Сигнал искажен лаком для ногтей и или загрязнениями.	Удалить лак для ногтей. Очистить палец.
Аккумулятор не заряжается из-за повышенной т-ры 	Перегрев аккумулятора.	Пользоваться прибором при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Внутр. аккумулятор не заряжается из-за пониженной т-ры 	Переохлаждение аккумулятора.	Пользоваться прибором при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Зарядка аккум. невозможна. Требуется сервис 	Аккум. неисправен.	Поручить заменить аккумулятор.
Модуль prismaCONNECT неисправен. Обратитесь к вашему дилеру / консультанту 	Модуль prismaCONNECT неисправен.	Поручить заменить аккумулятор.
Модуль prisma CHECK отсутствует. 	Модуль prisma CHECK неисправен или неправильно подключен.	Поручить замену модуля или правильно подключить.
Часы не установлены. 	Внутренние часы не установлены.	Поручить специалисту торгового предприятия установить часы для правильной регистрации хода терапии
Питание аппарата от аккумулятора! 	Произошел сбой сети электропитания.	Проверить надежность подключения сетевого кабеля питания. Проверить исправность розетки.
	Переключить аппарат в режим питания от аккумулятора.	Нажать кнопку квитирования сигналов. Аппарат находится в режиме питания от аккумулятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Дисплей погас. Звуковой и оптический сигнал в течение минимум 120 секунд, нет индикации на дисплее.	Сбой сети электропитания и аккумулятор (при наличии) разряжен.	Проверить надежность подключения сетевого кабеля питания. Проверить исправность розетки. При наличии аккумулятора: подсоединить аппарат к электрической сети и зарядить аккумулятор.
	Аппарат неисправен.	отдать аппарат в ремонт.
ТОЛЬКО РЕЖИМ HFT		
Режим Flow недоступен. Проверить FiO_2, изменить настройку расхода или принадлежности. ⚠	Установленный расход не может быть использован.	Верхний предел расхода: установить более низкий расход HFT и согласовать подачу O_2 или использовать принадлежности с меньшим сопротивлением.
		Нижний предел расхода: установить более высокий расход HFT и согласовать подачу O_2 или использовать принадлежности с большим сопротивлением.
prismaAQUA подключен Использовать подходящий внешний увлажнитель. ⚠	prismaAQUA в режиме HFT не разрешен.	Отсоединить prismaAQUA от терапевтического аппарата и подсоединить внешний увлажнитель, пригодный для режима HFT.

8.6 Неисправности

НЕИСПРАВНОСТЬ / СООБЩЕНИЕ О НЕИСПРАВНОСТИ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Нет шума работы, нет индикации на дисплее.	Отсутствует электропитание.	Проверить надежность подключения сетевого кабеля питания. Проверить исправность розетки.
Терапия не начинается при вдохе-выдохе.	Функция автоматического пуска не задействована.	Задействовать функцию автоматического пуска.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕИСПРАВНОСТЬ / СООБЩЕНИЕ О НЕИСПРАВНОСТИ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Прибор не достигает установленного целевого давления.	Воздушный фильтр загрязнен.	Очистить воздушный фильтр. При необходимости: замените фильтр (см. «6 Гигиеническая обработка», стр. 33).
	Дыхательная маска негерметична.	Отрегулировать оголовье таким образом, чтобы обеспечить плотную посадку маски. При необходимости: заменить дефектную маску.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

9 Обслуживание

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.

10 Транспортировка и хранение

Храните и перевозите аппарат при указанных условиях окружающей среды. Перед тем, как поместить прибор 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 уровень зарядки и (при необходимости) подзаряжать аккумулятор посредством аппарата.

11 Утилизация



Запрещается выбрасывать изделие и имеющиеся аккумуляторы в бытовые отходы. Для надлежащей утилизации обратитесь в авторизованное и сертифицированное предприятие по переработке 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.

WM 68136e 10/2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Приложение

12.1 Технические данные

12.1.1 Аппарат

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	АППАРАТ prisma VENT50 prisma VENT50-C
Класс продукта согласно 93/42/ЕЭС	IIa	
Размеры Ш x В x Г, см	21,8 x 17,5 x 21,8	
Масса	2,4 кг	2,5 кг
Масса внутреннего аккумулятора (при наличии)	0,63 кг	
Диапазон температур - при работе - 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 давлений 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 дыхательной трубки	Стандартный конус 22 мм согласно ISO 5356-1	
Максимальный воздушный поток при 20 гПа	>220 л/мин	
Системный разъем	12 В пост.тока Макс. 10 ВА	
Электрическое подключение	100-240 В перем.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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

СПЕЦИФИКАЦИЯ	**АППАРАТ** prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	**АППАРАТ** prisma VENT50 prisma VENT50-C
Внутренний аккумулятор (при наличии) - тип - номинальная емкость - номинальное напряжение - номинальная мощность - типовые циклы разрядки	на ионах лития 3100 мАч 39,6 В 121 Втч 600 циклов зарядки	
Длительность работы внутреннего аккумулятора при следующих настройках: режим T, f=20 /мин, Ti=1 сек, PEEP=4 гПа, Vt = 800 мл Пассивные легкие: сопротивление R = 5 гПа (л/с); участие пациента C = 50 мл/гПа	> 12 часов	
Длительность зарядки аккумулятора	> 8 часов	
Классификация согласно IEC 60601-1-11 Класс защиты от удара током Степень защиты от удара током Защита от вредного проникновения твердых веществ и воды	 Класс защиты II Тип BF IP22	
Классификация согласно IEC 60601-1 Режим работы	Постоянный режим	
Используемая часть	Выходной патрубок аппарата, дыхательная маска, датчик SpO_2	
Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно IEC 60601-1-2 Защита от радиопомех Стойкость к радиопомехам	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. EN 55011 B IEC 61000-4, часть 2 - 6, часть 11, часть 8 IEC 61000-3, часть 2 и 3	
Подогрев вдыхаемого воздуха	Максимум + 3 °C	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПЕЦИФИКАЦИЯ	**АППАРАТ** prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	**АППАРАТ** prisma VENT50 prisma VENT50-C
Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-70	прибл. 26 дБ(A) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 34 дБ(A)	прибл. 28 дБ(A) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 36 дБ(A)
Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-70 с увлажнителем воздуха	прибл. 27 дБ(A) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 35 дБ(A)	прибл. 28 дБ(A) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 36 дБ(A)
Уровень звукового давления для сигнализации согласно IEC 60601-1-8 для всех условий сигнализации (высокий, средний, низкий приоритет)	Ступень 1: 63 дБ(A) Ступень 2: 66 дБ(A) Ступень 3: 68 дБ(A) Ступень 4: 80 dB(A) ±5 dB(A)	
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 30 гПа от 4 гПа до 40 гПа от 4 гПа до 50 гПа от 4 гПа до 50 гПа ±1,2 гПа (± 8% измеренного значения)	
Диапазон давлений PEEP Допуск	от 4 гПа до 25 гПа ±1,2 гПа (± 8% измеренного значения)	Система без клапана: от 4 гПа до 25 гПа Система с клапаном: от 0 гПа до 25 гПа ±1,2 гПа (± 8% измеренного значения)
Диапазон рабочего давления CPAP Допуск	от 4 гПа до 20 гПа ±1,2 гПа (± 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	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

СПЕЦИФИКАЦИЯ	**АППАРАТ** prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	**АППАРАТ** prisma VENT50 prisma VENT50-C
PWмакс. (максимальное терапевтическое давление) prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 prisma VENT50-C	 30 гПа, регулировка давления 30 гПа, регулировка давления 40 гПа, регулировка давления 50 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 bpm ± 0,5 bpm 0,5 bpm	
Ti/Ti макс. Ti min, Ti макс., Ti timed Точность Ширина шага	от 0,5 до 4 с 0,2 s до 4 s Автоматич. (только синхронизация Ti timed) ± 0,1 с 0,1 с	
Целевой объем (кроме prisma VENT30) Точность Ширина шага	от 100 до 2000 мл ± 20% 10 мл	
Ступень переключения 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	

WM 68136e 10/2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПЕЦИФИКАЦИЯ	**АППАРАТ** prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	**АППАРАТ** prisma VENT50 prisma VENT50-C
Скорость снижения давления	Ступень 1: 100 гПа/с Ступень 2: 80 гПа/с Ступень 3: 50 гПа/с Ступень 4: 20 гПа/с	
Объем вдоха Допуск	от 100 до 2000 мл ± 20%	
Минутный объем (в среднем за последние 5 вдохов) Допуск	от 0 до 99 л/мин ± 20% (условие: Vt ≥100 мл)	
Максимальный допустимый поток при вводе кислорода	15 л/мин	
Диапазон расхода HFT	от 5 до 60 л/мин Ширина шага: 1 л/мин	
Фильтр тонкой очистки до 1 мкм до 0,3 мкм	Класс фильтрации E10 ≥99,5 % ≥85 %	
Срок службы фильтра тонкой очистки	ок. 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	Физиологические сигналы подаются через 3 вдоха после достижения порог сигнала. Исключение: сигналы **Импульс высокий**, **Импульс низкий**, **SpO_2 высокий** и **SpO_2 низкий** подаются через 3 секунды после достидения 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. Индикации давления, потока и негерметичности пропущены через фильтр низких частот.	
Бактериальный фильтр	Мертвое пространство: 26 мл Сопротивление потоку: 2,0 см H_2O при 60 л/мин	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

ДОПУСКИ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ

Давление:	± 0,75 % от результата измерения или ± 0,1 гПа
Расход:	± 2 % от фактического значения
объем	± 3 % от фактического значения
Температура:	± 0,3 °C
Время	± 0,05 Гц / ± 0,001 bpm

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

Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения.

Все части аппаратов не содержат латекса.

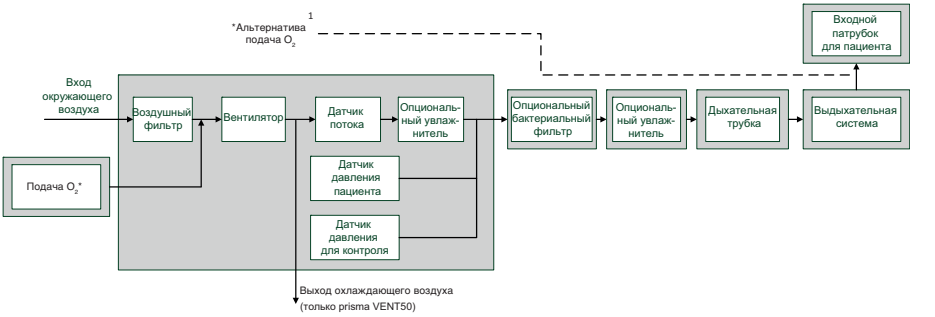
Используемый стандарт: EN ISO 10651-6: Аппараты искусственной вентиляции легких для медицинских целей - Особые требования основных правил безопасности, включая основные характеристики - часть 6: Аппараты искусственной вентиляции легких в домашних условиях для поддержки дыхания.

В аппаратах типов WM 110 TD и WM 120 TD используется 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.

12.1.2 Пневматическая схема

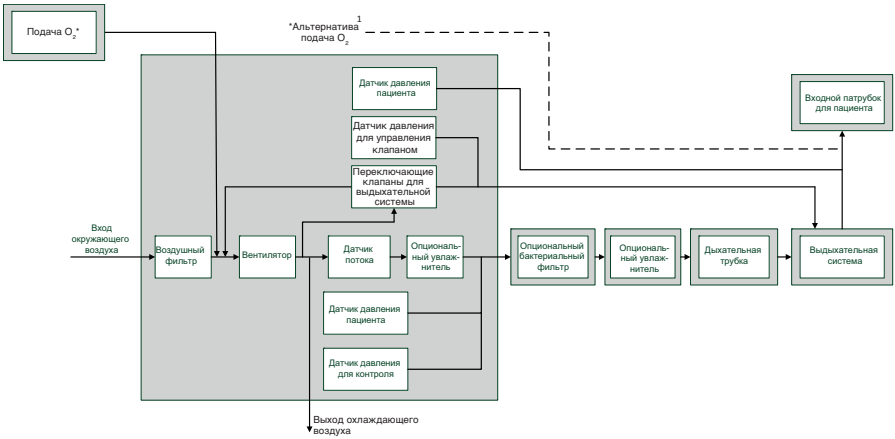
Дыхательная трубка с системой без клапана



[1] В процессе теста трубок подача O_2 должна быть выключена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дыхательная трубка с системой с клапаном



[1] В процессе теста трубок подача O_2 должна быть выключена.

12.1.3 Сопротивления системы

	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			Дыхательная трубка с системой с клапаном		Дыхательная трубка с системой без клапана	
Поток	Выдох	Вдох	Выдох	Вдох	Выдох	Вдох
Аппарат с дыхательной трубкой 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 дыхательной трубкой 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 дыхательной трубкой 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 дыхательной трубкой 15 мм (без увлажнителя вдыхаемого воздух и бактериальным фильтром)						
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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

12.2 Электромагнитная эмиссия

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	
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.	
ИЗМЕРЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ	**СООТВЕТСТВИЕ**
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11	Группа 1
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11	Класс B
Эмиссия высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Класс A
Эмиссия колебаний напряжения/фликер согласно IEC 61000-3-3	соответствует

12.3 Электромагнитная помехоустойчивость

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.			
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 kV воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 kV 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 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 переходных процессах согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов Длительность подключения ≥ 60 с Частота вспышки: 100 кГц	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов Длительность подключения ≥ 60 с Частота вспышки: 100 кГц	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное/ скачкообразное напряжение согласно IEC 61000-4-5	Сопротивление источника: 2 Ом, 18 мкФ: 0,5 кВ, 1 кВ Количество импульсов напряжения: 5 импульсов напряжения / фазовых углов Фазовый угол: 0°, 90°, 180°, 270° Частота повторения: 60 с	Сопротивление источника: 2 Ом, 18 мкФ: 0,5 кВ, 1 кВ Количество импульсов напряжения: 5 импульсов напряжения / фазовых углов Фазовый угол: 0°, 90°, 180°, 270° Частота повторения: 60 с	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падения/ кратковременные сбои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	Количество провалов 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°	Количество провалов 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 питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю аппарата требуется продолжение ФУНКЦИИ также во время перерывов энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

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.			
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.

12.4 Электромагнитная помехоустойчивость для измерительных приборов и систем

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.			
ПРОВЕРКА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	**КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СОГЛАСНО IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**
			Расстояние от используемых переносных и мобильных приборов радиосвязи до аппарата, включая провода, должно быть не менее рекомендуемого защитного расстояния, рассчитанного по формуле для соответствующей частоты передачи. Рекомендуемое защитное расстояние:
Проводные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	10 $В_{эфф.знач.}$ от 150 кГц до 80 МГц в пределах ПНМ-диапазонов	10 В	1,7 м

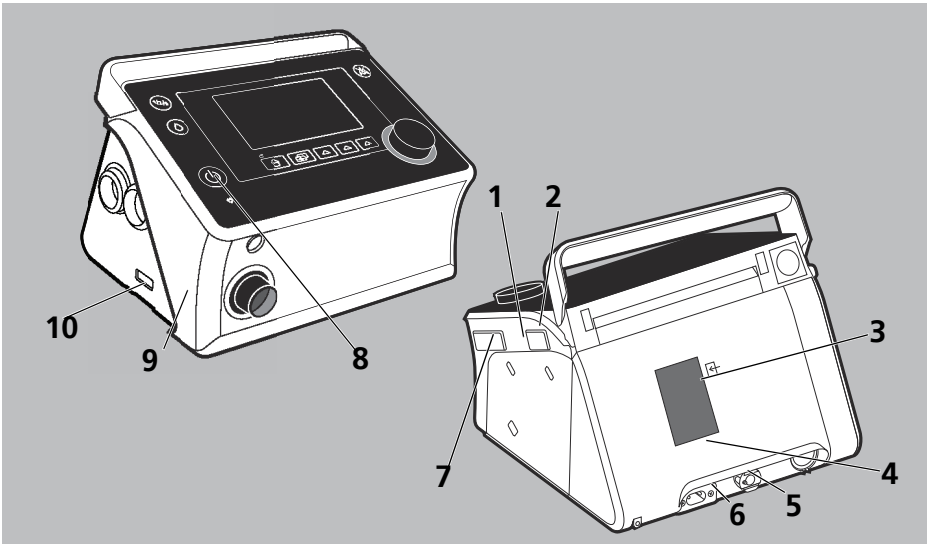
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.			
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% AM при 2 Гц	10 В/м	1,7 м от 80 МГц до 800 МГц 3,25 м от 800 МГц до 2,7 ГГц
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте сети по своим характеристикам должны соответствовать типичным параметрам в коммерческой и больничной среде.

12.5 Обозначения и символы

12.5.1 Обозначения на аппарате

prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40

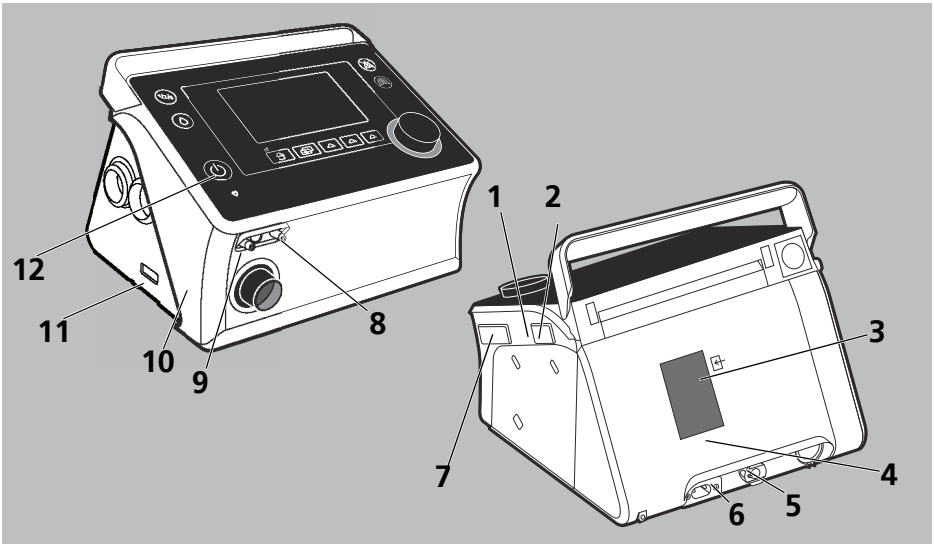


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

№	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
1	SN	Серийный номер аппарата
		Год выпуска
2, 10		Соблюдать инструкцию по пользованию.
3		Входной патрубок аппарата: поступление окружающего воздуха
4		Соблюдать инструкцию по пользованию.
5		Кислородный штуцер: максимальная подача 15 л/мин при давлении < 1000 гПа
6		Разъем электропитания
7		Гнездо для SD-карты
8		Вкл.-Выкл.: обозначает кнопку включения/выключения
9		Выходной патрубок аппарата для подсоединения дыхательной трубки.

prisma VENT50, prisma VENT50-C



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
1	**SN**	Серийный номер аппарата
		Год выпуска
2 , 11		Соблюдать инструкцию по пользованию.
3		Входной патрубок аппарата: поступление окружающего воздуха
4		Соблюдать инструкцию по пользованию.
5		Кислородный штуцер: максимальная подача 15 л/мин при давлении < 1000 гПа
6		Разъем электропитания
7		Гнездо для SD-карты
7		Разъем USB (опция)
8		Штуцер для трубки управления клапаном пациента
9		Штуцер для трубки измерения давления (с синей маркировкой)
10		Выходной патрубок аппарата для подсоединения дыхательной трубки.
12		Вкл.-Выкл.: обозначает кнопку включения/выключения

12.5.2 Фирменная табличка с нижней стороны аппарата

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
TYP	Типовое обозначение аппарата
IP22	Степень защиты от посторонних твердых частиц Аппарат защищен от капельной воды.
	Степень защиты от удара током: аппарат класса защиты II
	Не выбрасывать аппарат в бытовые отходы.
	Пригоден для использования в самолетах. Удовлетворяет правилам RTCA/ DO-160G, раздел 21, категория M.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

	Рабочая часть, тип BF
	Изготовитель
CE 0197	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)

12.5.3 Обозначения на упаковках прибора и принадлежностей

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Допустимая температура при транспортировке и хранении: от -25 °C до +70 °C
	Допустимая влажность воздуха при транспортировке и хранении: относительная влажность от 10 % до 95 %
	Использовать только для одного пациента.

12.6 Комплект поставки, принадлежности и запасные части

В серийном исполнении комплект поставки содержит следующие части.

Базовый блок Prisma VENT 50 C; увлажнитель с автоматическим контролем температуры дыхательной смеси и активным подогревом дыхательного контура; набор увлажнителя, в комплекте: увлажнитель, сетевой кабель, нагревательный провод; температурный датчик; камера для увлажнителя многоразовая (взрослая, педиатрическая); тележка; крепление для увлажнителя; сменный аккумулятор; встроенный аккумулятор; транспортировочная сумка; модуль SpO2; система выдоха; система однотрубочная с клапаном пациента одноразовая; система однотрубочная без клапана пациента дезинфицируемая; система однотрубочная стерилизуемая; дыхательный контур, 22 мм, автоклавируемый; дыхательный контур с подогревом; дыхательная трубка для высоко-поточной терапии с утечкой, нагреваемая, с камерой с автозаполнением, с пассивным клапаном с коннектором для HFT назальной канюли; дыхательная трубка для высоко-поточной терапии с клапаном, нагреваемый, с камерой с автозаполнением; назальная канюля High-Flow, размер 2,3,4; система дыхательная с угловым коннектором одноразовая гофрированная однотрубочная для использования с увлажнителем (взрослая, педиатрическая); система дыхательная с угловым коннектором одноразовая гофрированная однотрубочная для использования без увлажнителя (взрослая, педиатрическая); система дыхательная с угловым коннектором и клапаном выдоха одноразовая гофрированная однотрубочная для использования с увлажнителем (взрослая, педиатрическая); система дыхательная с угловым коннектором и клапаном выдоха одноразовая гофрированная однотрубочная для использования без увлажнителя (взрослая, педиатрическая); загубник; набор для вентиляции через загубник, в комплекте: фиксатор для дыхательной трубки, дыхательная трубка 15 мм, загубник; коммуникационный модуль prisma HUB; модуль prisma CHECK для регистрации SpO2; соединительный кабель SpO2; мягкий датчик SpO2 для модуля, размер S.M.L; соединитель для подачи O2;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.7 Комплект поставки, принадлежности и запасные части

датчик концентрации кислорода; фильтр антибактериальный для неинвазивной вентиляции; фильтр антибактериальный для инвазивной вентиляции; комплект пылевых фильтров; комплект воздушных фильтров; маска рото-носовая JOYCEone Full Face; маска рото-носовая JOYCEone Full Face, non-vented; маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер S, M, L одноразовая – 10 шт.; маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер S, M, L одноразовая – 10 шт.; маска назальная CARA размер S, M, L; маска рото-носовая CARA размер S, M, L; маски назальные JOYCE easy размер S, M, L; трубка prismaHYBERNITE 15 мм нагреваемая дыхательная; программное обеспечение prismaTS в комплекте с кабелем microUSB; коммуникационный модуль prismaCONNECT; карта памяти SD; футляр для карты памяти SD; инвертор; кабель сетевой; тест-мешок силиконовый; мешок Амбу самораспрaвляющийся с линией подачи кислорода; соединитель для инвазивной вентиляции; соединитель для неинвазивной вентиляции микрораспылитель насосный; комплект распылителей медикаментов пневматический; сосуд с предохранительным клапаном для ввода в аппарат увлажненного кислорода; устройство для регулировки потока кислорода; редукционный клапан для подключения кислородного баллона или использования жидкого кислорода; редуктор для подключения к централизованной системе газоснабжения (кислород); шланг кислорода высокого давления; баллон кислородный; 10 л; 2 л; 2 л PIN; 2 л G3/4; 3 л; 5 л; 1; футляр для кислородного баллона; кронштейн для фиксации контура; аспиратор; откашливатель; блок для мониторирования капнографии; адаптер для капнографии; датчик капнографический; линии отбора проб CO2; датчик потока; система выдохаWILAsilent; адаптер эндоскопический для маски; комплект для технического обслуживания; адаптер для сушки; тест адаптер; кабель Micro USB; программное обеспечение; переносной футляр prismaBAG; блок питания для WM 100TD; шнур питания, тип C; шнур питания для вентиляции и prismaLABset; выходное отверстие прибора; крышка прибора для WM 100TD; комплект адаптера для кабеля Prisma; адаптер для электросети; пусковой набор prismaPSG; соединительные кабели PSG HL/ PSG jack 3,5 мм/ PSG jack 2,5 мм; инструкция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018

12.8 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие Löwenstein Medical и на установленную фирмой Löwenstein Medical 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 обслуживающему вас 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

12.9 Сертификат соответствия

Настоящим фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Германия, изготовитель описанных в данной инструкции по пользованию аппаратов, заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы 93/42/ЕЭС для медицинской продукции. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

Официальным представителем «Lowenstein Medical Technology GmbH + Co. KG», ГЕРМАНИЯ, на территории Республики Беларусь, является ОДО "БЕЛМЕДСНАБТЕХНИКА", 220113 г. Минск, ул. Мележа, д.5, корп.2, 17-ый этаж, тел: 299-99-91; 299-99-92; т/факс: 299-99-93e-mail:belmedst@tut.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WM 68136e 10/2018 RU

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

CE 0197

WM 68136e

LÖWENSTEIN
medical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru