

DE Gebrauchsanweisung für Patienten für Geräte des Typs WM110TD und WM120TD



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

Beatmungsgeräte zur Atemunterstützung **LÖWENSTEIN**
medical

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Einführung | 5 |
| 1.1 | Verwendungszweck | 5 |
| 1.2 | Funktionsbeschreibung | 5 |
| 1.3 | Anwenderqualifikationen | 6 |
| 1.4 | Indikationen | 6 |
| 1.5 | Kontraindikationen | 7 |
| 1.6 | Nebenwirkungen | 7 |
| 1.7 | Klinischer Nutzen | 8 |
| 2 | Sicherheit | 9 |
| 2.1 | Sicherheitshinweise | 9 |
| 2.2 | Allgemeine Hinweise | 10 |
| 2.3 | Warnhinweise in diesem Dokument | 11 |
| 3 | Produktbeschreibung | 12 |
| 3.1 | Übersicht prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 | 12 |
| 3.2 | Übersicht prisma VENT50, prisma VENT50-C | 13 |
| 3.3 | Betriebszustände | 14 |
| 3.4 | Bedienfeld | 14 |
| 3.5 | Symbole im Display | 15 |
| 4 | Vorbereitung und Bedienung | 17 |
| 4.1 | Gerät aufstellen | 17 |
| 4.2 | Schlauchsystem anschließen | 18 |
| 4.3 | Vor der ersten Benutzung | 22 |
| 4.4 | Therapie starten | 23 |
| 4.5 | Therapie beenden / Gerät ausschalten | 23 |
| 4.6 | Sauerstoff einleiten | 24 |
| 4.7 | Atemluftbefeuchter einstellen | 24 |
| 4.8 | Vorkonfiguriertes Programm wählen | 25 |
| 4.9 | LIAM (nur prisma VENT50, prisma VENT50-C) | 25 |
| 4.10 | softSTART ein- und ausschalten | 26 |
| 4.11 | SD-Karte (optional) verwenden | 26 |

| | |
|---|-----------|
| 4.12 Akku (optional) verwenden | 27 |
| 5 Einstellungen in den Menüs | 29 |
| 5.1 Im Gerät navigieren | 29 |
| 5.2 Patientenmenü | 30 |
| 6 Hygienische Aufbereitung | 34 |
| 6.1 Allgemeine Hinweise | 34 |
| 6.2 Fristen | 34 |
| 6.3 Gerät hygienisch aufbereiten | 35 |
| 6.4 Luftfilter (grauer Filter) reinigen | 36 |
| 6.5 Pollenfilter (weißer Filter) ersetzen | 37 |
| 6.6 Funktionskontrolle | 37 |
| 7 Alarmer und Störungen | 39 |
| 7.1 Anzeigereihenfolge von Alarmen | 39 |
| 7.2 Physiologische Alarmer deaktivieren | 39 |
| 7.3 Alarmer stumm schalten | 40 |
| 7.4 Physiologische Alarmer | 40 |
| 7.5 Technische Alarmer | 42 |
| 7.6 Störungen | 47 |
| 8 Wartung | 48 |
| 8.1 Sicherheitshinweise | 48 |
| 8.2 Allgemeine Hinweise | 48 |
| 9 Transport und Lagerung | 48 |
| 10 Entsorgung | 49 |
| 11 Anhang | 50 |
| 11.1 Technische Daten | 50 |
| 11.2 Elektromagnetische Störaussendungen | 57 |
| 11.3 Elektromagnetische Störfestigkeit | 58 |
| 11.4 Elektromagnetische Störfestigkeit für ME-Geräte und ME-Systeme | 60 |
| 11.5 Kennzeichnungen und Symbole | 62 |
| 11.6 Lieferumfang | 63 |
| 11.7 Zubehör und Ersatzteile | 64 |
| 11.8 Garantie | 65 |

11.9 Konformitätserklärung 66

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

WM110TD

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

Das Gerät WM110TD dient zur Beatmung von Patienten, die über einen eigenen Atemantrieb verfügen. Es kann angewendet werden bei Patienten, die ein Körpergewicht von mehr als 10 kg und eine Atemunterstützung benötigen. Es kann stationär und mobil sowohl im häuslichen als auch in klinischen Bereichen eingesetzt werden.

WM120TD

(prisma VENT50, prisma VENT50-C)

Das Gerät WM120TD dient zur Beatmung von Patienten, die über einen eigenen Atemantrieb verfügen. Es kann angewendet werden bei Patienten, die ein Körpergewicht von mehr als 10 kg und eine Atemunterstützung benötigen. Es kann stationär und mobil sowohl im häuslichen als auch in klinischen Bereichen eingesetzt werden.

1.2 Funktionsbeschreibung

Das Gerät kann sowohl mit nicht-invasiven als auch mit invasiven Beatmungszugängen verwendet werden.

Das Gebläse saugt Umgebungsluft über einen Filter an und befördert sie mit dem Therapiedruck über das Schlauchsystem und den Beatmungszugang zum Patienten. Auf Basis der erfassten Signale der Druck- und Flowsensoren wird das Gebläse entsprechend der Atemphasen gesteuert.

Die Bedienoberfläche dient zur Anzeige und Einstellung der zur Verfügung stehenden Parameter und Alarme.

Das Gerät kann sowohl mit einem Leckageschlauchsystem als auch mit einem Einschlauch-Ventilsystem (nur prisma VENT50 und prisma VENT50-C) verwendet werden. Beim Leckageschlauchsystem wird über ein Ausatemsystem die CO₂-haltige Ausatemluft kontinuierlich ausgespült. Beim Einschlauch-Ventilsystem wird die Ausatmung des Patienten über das Patientenventil gesteuert. Wenn das Gerät über einen eingebauten Akku verfügt, kann es bei Netzausfall unterbrechungsfrei weiter betrieben werden.

Der HFT-Modus (nur prisma VENT50-C) und der MPV-Modus sind keine Modi zur Atemunterstützung im Sinne der Norm ISO 80601-2-79. Da zwischen den entsprechenden Zugängen und den Atemwegen des Patienten keine feste und/oder abgedichtete Verbindung hergestellt wird, finden einige Spezifikationen, wie das Erkennen einer Diskonnektion, keine Anwendung.

Die Therapiedaten werden auf der SD-Karte gespeichert und können mittels PC-Software ausgewertet werden. Über ein Modem kann das Gerät mit der prisma CLOUD verbunden werden, um Therapiedaten auszuwerten.

Nur prisma VENT50-C

Im High-Flow-Modus (HFT-Modus) fördert das Gerät den eingestellten Flow zu einem externen, HFT-geeigneten Befeuchter. Dieser konditioniert das Atemgas bzgl. Temperatur und Luftfeuchtigkeit. Der Patientenanschluss erfolgt mittels HFT-geeignetem Zubehör.

1.3 Anwenderqualifikationen

Die Person, die das Gerät bedient, wird in dieser Gebrauchsanweisung als Anwender bezeichnet. Ein Patient ist die Person, die therapiert wird.

Als Betreiber oder Anwender müssen Sie mit der Bedienung dieses Medizinproduktes vertraut sein. Der Betreiber ist verantwortlich für die Sicherstellung der Kompatibilität des Geräts und aller vor dem Einsatz mit dem Patienten verbundener Komponenten oder Zubehör.

Das Gerät ist ein medizinisches Gerät, das nur nach Anweisung eines Arztes durch geschultes Fachpersonal eingesetzt werden darf. Verwenden Sie das Gerät ausschließlich wie vom Arzt oder Gesundheitsdienstleister vorgegeben.

Bei Übergabe an den Patienten muss der behandelnde Arzt oder das Klinikpersonal den Patienten in die Funktion des Gerätes einführen.

Hinweis für blinde oder sehbehinderte Anwender

Die Gebrauchsanweisung steht zusätzlich in einer elektronischen Version auf der Internetseite zur Verfügung.

1.4 Indikationen

Das Gerät dient zur Beatmung von Patienten, die weniger als 16 Stunden pro Tag beatmet werden müssen und keine lebenserhaltende Beatmung benötigen, aber folgende gesundheitliche Einschränkungen aufweisen:

Obstruktive Ventilationsstörungen (z. B. COPD); restriktive Ventilationsstörungen (z. B. Skoliosen, Thoraxdeformitäten); neurologische, muskuläre und neuromuskuläre Störungen (z. B. Zwerchfellparesen); zentrale Atemregulationsstörungen; obstruktives Schlafapnoe (OSA); obesitas Hypoventilationssyndrom (OHS); hypoxämische respiratorische Insuffizienz.

1.5 Kontraindikationen

Für die folgenden Gesundheitszustände ist die Verwendung der Geräte absolut kontraindiziert:

Fehlende Spontanatmung, angewiesen auf lebenserhaltende Beatmung, angewiesen auf über 16 Stunden Beatmung täglich, akutes Atemversagen, Bewusstlosigkeit, Koma, Pneumothorax oder Pneumomediastinum, Pneumocephalus oder Liquorfistel, schwere Epistaxis, Risiko eines Barotraumas, durch Sekret oder Fremdkörper blockierte Atemwege, Mittelohrentzündung oder perforiertes Trommelfell, Zustand nach einer Operation am Gehirn oder nach chirurgischen Eingriffen an der Hypophyse oder dem Mittel- oder Innenohr basierend auf dem von der medizinischen Fachkraft bewerteten Genesungsverlauf, akute Intoleranz gegenüber erhöhtem Druck in den oberen Atemwegen aus anderer Ursache.

Akute kardiale Dekompensation oder Herzinfarkt, schwere Arrhythmien des Herzens, ausgeprägte Hypotonie, insbesondere in Kombination mit intravasculärem Volumenmangel, schwere Herzinsuffizienz, moderate bis sehr schwere Dehydrierung, schwere Verletzungen von Schädel/Gesicht/Ohr oder Atemwegen, chronische Atemwegs- oder Mittelohrinfekte.

1.6 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung des Gerätes können im Kurz- und Langzeitbetrieb die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen auftreten: (Allergischer) Schnupfen, Unwohlsein, Aerophagie, zentrale Schlafapnoe, Rhinorrhoe, Kopfschmerzen, Otitis / Ohrenschmerzen, Luftschlucken / Aspiration, Druckunverträglichkeit, Angstzustände, Müdigkeit, Beschwerden im Brustbereich.

Hierbei handelt es sich um allgemeine Nebenwirkungen, die nicht spezifisch auf die Verwendung der Geräte des Typs WM110TD / WM120TD zurückzuführen sind.

Die folgenden, berichteten, potenziellen, unerwünschten Wirkungen können durch Hinzufügen eines Befeuchters gemildert werden: trockener Mund, trockene Nase, Sinusitis, Epistaxis.

Therapiezubehör wie Masken oder Atemluftbefeuchter können zusätzliche Nebenwirkungen verursachen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des entsprechenden Zubehörs.

Die folgenden, berichteten, potenziellen Nebenwirkungen können durch Aktivierung von Komfortfunktionen wie softSTART (Druckrampe während der ersten Minuten der Therapie) oder softSTOPP (inverse Druckrampe beim Abschalten der Beatmung) gemildert werden: Erstickungsgefühl, erschwertes Ausatmen, Schlaflosigkeit, morgendliche Dyspnoe.

Die Verwendung des HFT-Modus (prisma VENT50-C) ist eine Möglichkeit, um die Nebenwirkungen zu reduzieren und gleichzeitig den Nutzen für den einzelnen Patienten zu erhalten; die Evidenz ist bei COPD-Patienten am höchsten.

1.7 Klinischer Nutzen

NIV / IV / MPV im Standardmodus:

Wiederherstellung einer ordnungsgemäßen Ventilation / Atmungsregulation entweder über feste Einstellungen oder automatische Reaktionen auf den Bedarf des Patienten, Entlastung der Atempumpe / Unterstützung der Atemmuskulatur, Verbesserung der alveolären Ventilation und Blutgase, verminderte Tagesschläfrigkeit, Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Langzeitprognose der Krankheit, Reduzierung stationärer Krankenhausaufenthalte / Exazerbationen.

Zusätzlicher klinischer Nutzen der LIAM-Funktion beim prisma VENT50, prisma VENT50-C:

Unterstützung beim Sekretmanagement durch Hilfe beim Abhusten

Zusätzlicher klinischer Nutzen des HFT-Modus beim prisma VENT50-C:

Durchspülen des Totraums im Nasopharynx, dadurch Verringerung des CO₂-Spiegels, Verbesserung der mukoziliären Clearance durch Befeuchten und Erwärmen der oberen Atemwege, Verbesserung der Oxygenierung / des Gaswechsels, Erhöhung des inspiratorischen Flows / Volumens, Applizieren eines geringen positiven Drucks auf die oberen Atemwege, Reduzierung der Atemfrequenz bei Spontanatmung.

2 Sicherheit

2.1 Sicherheitshinweise

2.1.1 Umgang mit dem Gerät, den Komponenten und dem Zubehör

Wenn das Gerät beschädigt oder in seiner Funktion eingeschränkt ist, können Personen verletzt werden.

- ⇒ Gerät und Komponenten nur betreiben, wenn sie äußerlich unbeschädigt sind.
- ⇒ In regelmäßigen Abständen eine Funktionskontrolle durchführen (siehe „6.6 Funktionskontrolle“, Seite 37).
- ⇒ Gerät nur innerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betreiben (siehe „11.1 Technische Daten“, Seite 50).
- ⇒ Gerät nicht in einer MRT-Umgebung oder einer hyperbaren Kammer verwenden
- ⇒ Gerät nicht in der Nähe von aktiven Einrichtungen der Hochfrequenz-Chirurgie verwenden.
- ⇒ Einmalartikel nicht wiederverwenden. Einmalartikel können kontaminiert und/oder in ihrer Funktion beeinträchtigt sein.
- ⇒ Lautstärke der Alarmtöne so hoch einstellen, dass der Alarmton gehört wird.
- ⇒ Nur Schlauchsysteme mit einem Innendurchmesser von Ø 15 mm oder größer verwenden.
- ⇒ Nur Zubehör des Herstellers verwenden. Insbesondere fremde elektrische Verbindungsleitungen können ein Fehlverhalten des Geräts bewirken.
- ⇒ Nur unbeschädigtes Zubehör verwenden.
- ⇒ Keine antistatischen oder elektrisch leitenden Schläuche verwenden.
- ⇒ Das Gerät unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit). Zwischen dem Gerät und Geräten, die HF-Strahlung aussenden (z.B. Mobiltelefone) muss ein Abstand von mindesten 10 cm eingehalten werden. Das gilt auch für Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.
- ⇒ Gerät nicht außerhalb der für dieses Gerät vorgeschriebenen EMV-Umgebung betreiben (siehe „1.1 Verwendungszweck“, Seite 5), um unerwünschte Ereignisse für Patient oder Betreiber aufgrund von elektromagnetischen Störungen zu verhindern. Gerät nicht betreiben, wenn Gehäuse, Kabel oder andere Vorrichtungen zur elektromagnetischen Abschirmung beschädigt sind.
- ⇒ Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder in gestapelter Form betreiben. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen kommen. Sollte ein Betrieb unmittelbar neben anderen Geräten oder in gestapelter Form notwendig sein, alle Geräte beobachten, um einen ordnungsgemäßen Betrieb aller Geräte sicherzustellen.
- ⇒ Bakterienfilter regelmäßig auf erhöhten Widerstand und Blockaden prüfen. Wenn notwendig: Bakterienfilter ersetzen. Verneblung oder Befeuchtung können den

Widerstand von Bakterienfiltern erhöhen und dadurch die Abgabe des therapeutischen Drucks verändern.

2.1.2 Energieversorgung

Der Betrieb des Geräts außerhalb der vorgeschriebenen Energieversorgung kann den Anwender verletzen und das Gerät beschädigen.

- ⇒ Gerät nur mit Spannungen von 100 V bis 240 V betreiben.
- ⇒ Für den Betrieb an Spannungen von 12 V DC oder 24 V DC den Wechselrichter verwenden.
- ⇒ Zugang zu Netzstecker und Netzversorgung jederzeit frei halten.

2.1.3 Umgang mit Sauerstoff

Die Einleitung von Sauerstoff ohne besondere Schutzeinrichtung kann zum Brand führen und Personen verletzen. Bei einem definierten Sauerstofffluss variiert die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Therapiedruck, Flow, Patientenanschluss und Leckage.

- ⇒ Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-Einleitungssystems beachten.
- ⇒ Sauerstoffquellen in einem Abstand von mehr als 1 m vom Gerät aufstellen.
- ⇒ Die eingespeiste Sauerstoff-Rate in l/min darf die eingestellte HFT-Flussrate nicht übersteigen (prisma VENT50-C).
- ⇒ Bei Therapieende Sauerstoffzufuhr abstellen und das Gerät kurz weiter laufen lassen, um Restsauerstoff aus dem Gerät zu spülen.
- ⇒ Dosierung des Sauerstoffs in Abstimmung mit einem Arzt festlegen.
- ⇒ Ausschließlich medizinischen Sauerstoff verwenden.

2.1.4 Transport

Wasser und Schmutz im Gerät können das Gerät beschädigen.

- ⇒ Gerät nicht mit befülltem Atemluftbefeuchter transportieren oder kippen.
- ⇒ Gerät nur mit angebauter Abdeckung transportieren.
- ⇒ Gerät in der zugehörigen Transporttasche transportieren oder lagern.

2.1.5 Reinigung

Ozon kann die Materialien der Geräte angreifen und schädigen.

- ⇒ Gerät, Zubehör und Beatmungsmaske ausschließlich gemäß der zugehörigen Gebrauchsanweisungen reinigen.
- ⇒ Keine Ozon-Reinigungsgeräte im häuslichen Bereich verwenden.

2.2 Allgemeine Hinweise




- Der Einsatz von Fremdartikeln kann zu Inkompatibilität mit dem Gerät führen. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn keine Originalersatzteile verwendet werden.

- Lassen Sie Maßnahmen wie Reparaturen, Wartungen und Instandsetzungsarbeiten sowie Modifikationen am Gerät ausschließlich durch den Hersteller oder durch von diesem ausdrücklich autorisiertes Fachpersonal durchführen.
- Schließen Sie ausschließlich die gemäß dieser Gebrauchsanweisung zugelassenen Geräte und Module an. Die Geräte müssen ihren jeweiligen Produktstandard erfüllen. Platzieren Sie nichtmedizinische Geräte außerhalb der Patientenumgebung.
- Beachten Sie zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination den Abschnitt zur hygienischen Aufbereitung (siehe „6 Hygienische Aufbereitung“, Seite 34).
- Bei einem Stromausfall bleiben alle Einstellungen inklusive der Alarmeinstellungen erhalten.
- Die Verwendung von Zubehör, das im Atemstrom liegt, wie z. B. Bakterienfilter, kann eine erneute Einstellung der Geräteparameter erforderlich machen. Beachten Sie, dass sich der Druck an der Patientenanschlussöffnung während der Expiration erhöhen kann, wenn Sie Zubehör anschließen.
- In der EU: Als Anwender und/oder Patient müssen Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

2.3 Warnhinweise in diesem Dokument

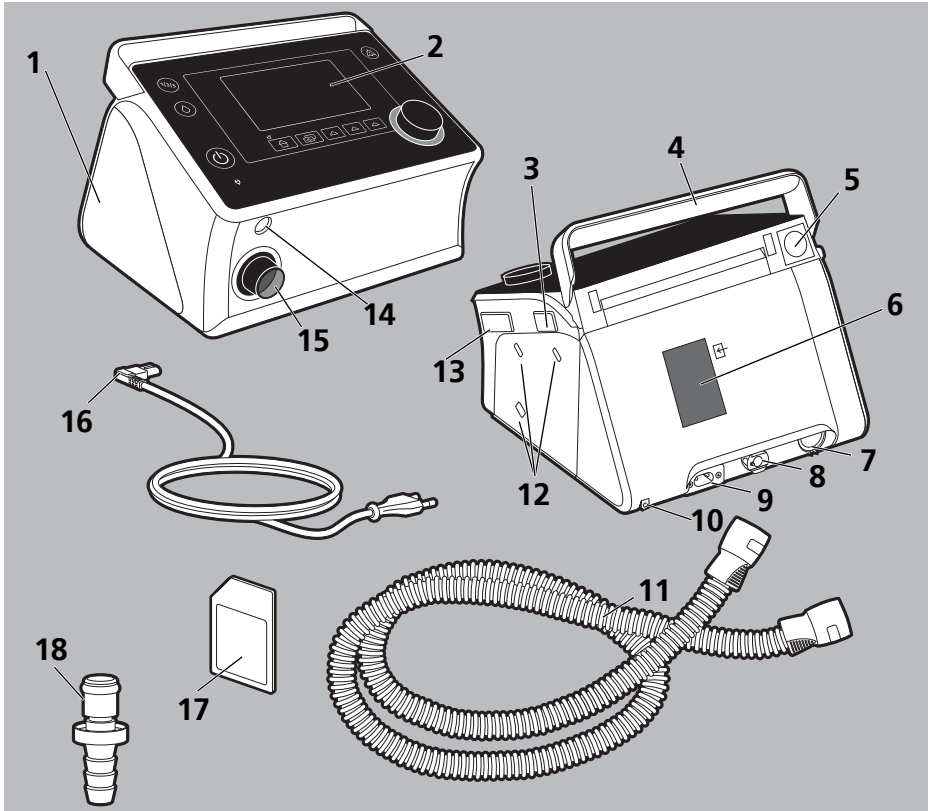
Warnhinweise kennzeichnen eine sicherheitsrelevante Information vor einem Handlungsschritt, der eine Gefährdung für Personen oder Gegenstände enthält.

Die Warnhinweise erscheinen je nach Grad der Gefährdung in drei Gefahrenstufen:

| | |
|---|---|
|  WARNUNG | Warnung! Kennzeichnet eine außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu schweren irreversiblen oder tödlichen Verletzungen kommen. |
|  VORSICHT | Vorsicht! Kennzeichnet eine Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu leichten oder mittleren Verletzungen kommen. |
| HINWEIS | Hinweis! Kennzeichnet eine schädliche Situation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu Sachschäden kommen. |
|  | Kennzeichnet nützliche Hinweise innerhalb von Handlungsabläufen. |

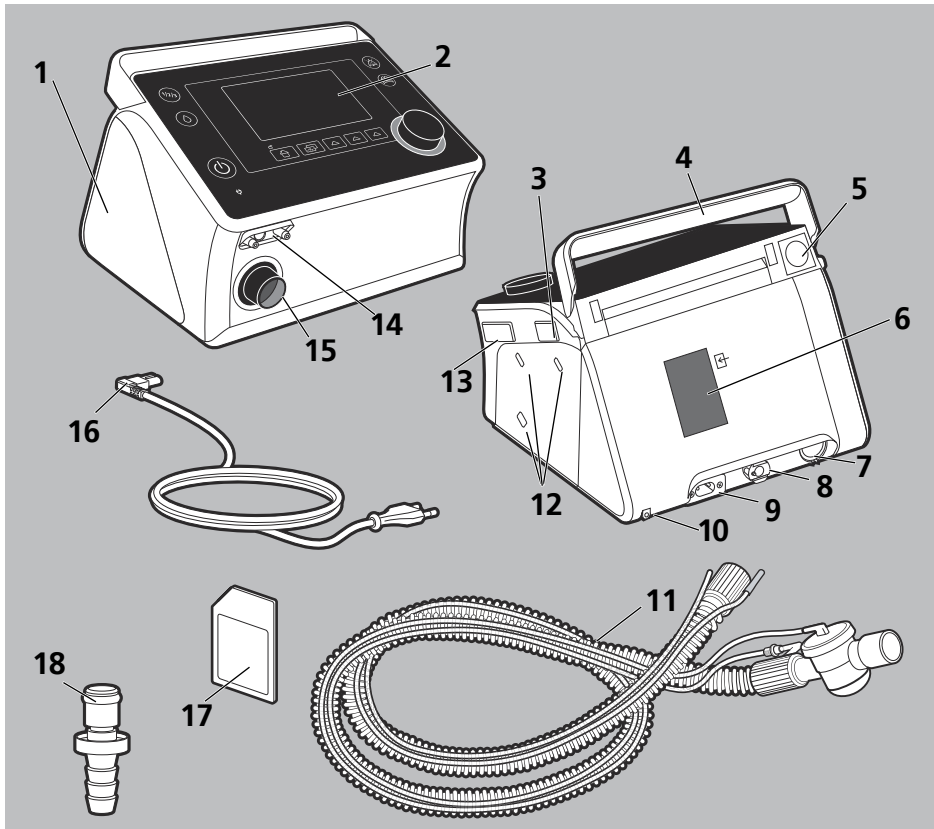
3 Produktbeschreibung

3.1 Übersicht prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- | | |
|---|---|
| 1 Befeuchteranschluss mit Abdeckung | 10 Zugentlastung für Netzkabel |
| 2 Bedienfeld mit Display | 11 Leckageschlauchsystem |
| 3 Systemschnittstelle zum Anschluss von Modulen | 12 Verriegelungsbohrungen zum Anschluss von Modulen |
| 4 Tragegriff | 13 SD-Karteneinschub |
| 5 Entriegelungstaste | 14 Anschluss Schlauchheizung |
| 6 Filterfach mit Luftfilter und Pollenfilter | 15 Geräteausgang |
| 7 Verschlussstopfen | 16 Netzanschlussleitung |
| 8 O ₂ -Einleitung | 17 SD-Karte |
| 9 Anschluss Netzkabel | 18 O ₂ -Anschlussstülle (optional) |

3.2 Übersicht prisma VENT50, prisma VENT50-C

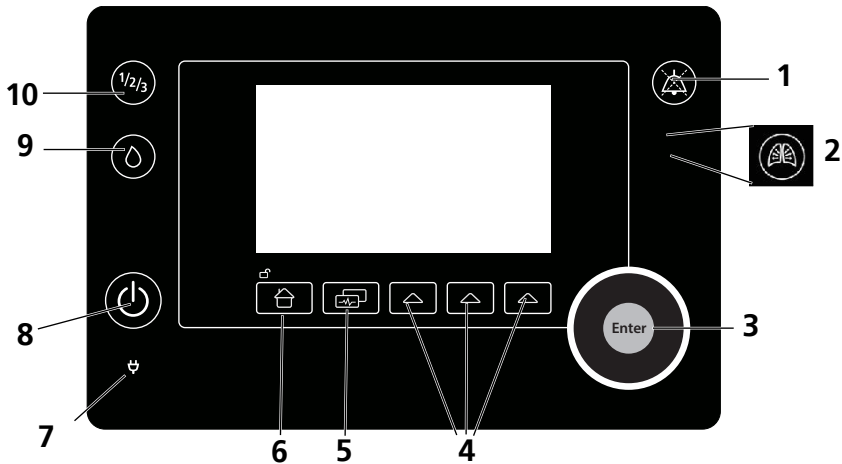


- | | |
|---|---|
| 1 Befeuchteranschluss mit Abdeckung | 10 Zugentlastung für Netzkabel |
| 2 Bedienfeld mit Display | 11 Einschlauch-Ventilsystem |
| 3 Systemschnittstelle zum Anschluss von Modulen | 12 Verriegelungsbohrungen zum Anschluss von Modulen |
| 4 Tragegriff | 13 SD-Karteneinschub |
| 5 Entriegelungstaste | 14 Anschlüsse für Schlauchheizung, Ventilsteuerschlauch und Druckmessschlauch |
| 6 Filterfach mit Luftfilter und Pollenfilter | 15 Geräteausgang |
| 7 Kühlluftöffnung | 16 Netzanschlussleitung |
| 8 O ₂ -Einleitung | 17 SD-Karte |
| 9 Anschluss Netzkabel | 18 O ₂ -Anschlussstülle |

3.3 Betriebszustände











- **Ein:** Die Therapie läuft.
- **Standby:** Das Gebläse ist aus, aber durch einen kurzen Druck auf die Ein-Aus-Taste sofort betriebsbereit. Einstellungen am Gerät sind im Standby möglich.
- **Aus:** Das Gerät ist ausgeschaltet. Es sind keine Einstellungen möglich und das Display bleibt dunkel.
















3.4 Bedienfeld



- 1 Alarmquittierungstaste - schaltet einen Alarm für 2 Minuten stumm
- 2 LIAM-Taste (nur bei prisma VENT50 und prisma VENT50-C vorhanden)
- 3 Drehknopf zum Navigieren im Menü
- 4 Funktionstasten zum Wechsel zwischen den Menüs **System**, **softSTART/softSTOPP** oder **Ventilation**, **Report** und Funktion **Zurück**
- 5 Monitor-Taste zum Wechsel zwischen verschiedenen Bildschirmansichten
- 6 Home-Taste - wechselt die Ansicht zurück zum Startbildschirm, bietet Zugang zum Expertenmenü
- 7 Netzspannungsanzeige
- 8 Ein-Aus-Taste
- 9 Befeuchter-Taste
- 10 Programm-Taste zur Auswahl vorkonfigurierter Programme

3.5 Symbole im Display

| SYMBOL | BESCHREIBUNG |
|---|---|
|  | Gerät im Patientenmodus. Expertenmenü gesperrt. |
|  | Gerät im Expertenmodus (Gerät ist entsperrt) |
|  | Leckageschlauchsystem angeschlossen (nur prisma VENT50 und prisma VENT50-C). |
|  | Einschlauch-Ventilsystem angeschlossen (nur prisma VENT50 und prisma VENT50-C). |
|  | Gerät im Standby. Das Gebläse ist aus. |
|  | Wechsel des Luftfilters erforderlich (nur, wenn Filterfunktion aktiviert ist). |
|  | Wartung erforderlich (nur, wenn Wartungsfunktion aktiviert ist). |
|  | Atemluftbefeuchter angeschlossen, aber nicht aktiv (graues Symbol). |
|  | Atemluftbefeuchter eingeschaltet (grünes Symbol). |
|  | Atemluftbefeuchter leer (oranges Symbol). |
|  | Pulsrate (bei angeschlossenem Pulsoxymetriesensor). |
|  | SpO ₂ -Sensor angeschlossen. |
|  | Modul prismaCONNECT angeschlossen. |
|  | Modul prismaCHECK angeschlossen. |
|  | Modul prismaPSG angeschlossen. |
|  | Netzwerkverbindung vorhanden. |
|  | SD-Karte eingelegt (blinkt grün, wenn gerade Daten auf die Karte geschrieben werden). |
|  | Zeigt den Atemstatus an: <ul style="list-style-type: none"> • Pfeil zeigt nach oben: Einatmung • Pfeil zeigt nach unten: Ausatmung • S: Spontaner Atemzug • T: Mandatorischer Atemzug |
|  | Zielvolumen eingeschaltet |

| SYMBOL | BESCHREIBUNG |
|---|---|
|  | Airtrap-Control eingeschaltet. |
|  | LIAM aktiviert (nur prisma VENT50 und prisma VENT50-C). |
|  | 5 Segmente grün: Akkukapazität über 85 % |
|  | 4 Segmente grün: Akkukapazität über 65 % |
|  | 3 Segmente grün: Akkukapazität über 45 % |
|  | 2 Segmente grün: Akkukapazität über 25 % |
|  | 1 Segment orange: Akkukapazität unter 25 % |
|  | 1 Segment rot: Akkukapazität unter 10 % |
|  | 0 Segmente: Akkukapazität unter 5 % |
|  | Akku Fehler |
|  | Alarm niedriger Priorität ausgelöst. |
|  | Alarm mittlerer Priorität ausgelöst. |
|  | Alarm hoher Priorität ausgelöst. |
|  | Alle physiologischen Alarme wurden deaktiviert. |
|  | Akustisches Signal für Alarm pausiert. |
|  | Akustisches Signal für Alarm deaktiviert. |
|  | softSTART gestartet mit Angabe der Restzeit in min:sek |
|  | softSTOPP gestartet mit Angabe der Restzeit der Rampe in min:sek |
|  | Maskensitz ist gut, keine Leckage. |
|  | Maskensitz ist ungenügend, starke Leckage, Therapieeffektivität ist nicht garantiert. |

4 Vorbereitung und Bedienung

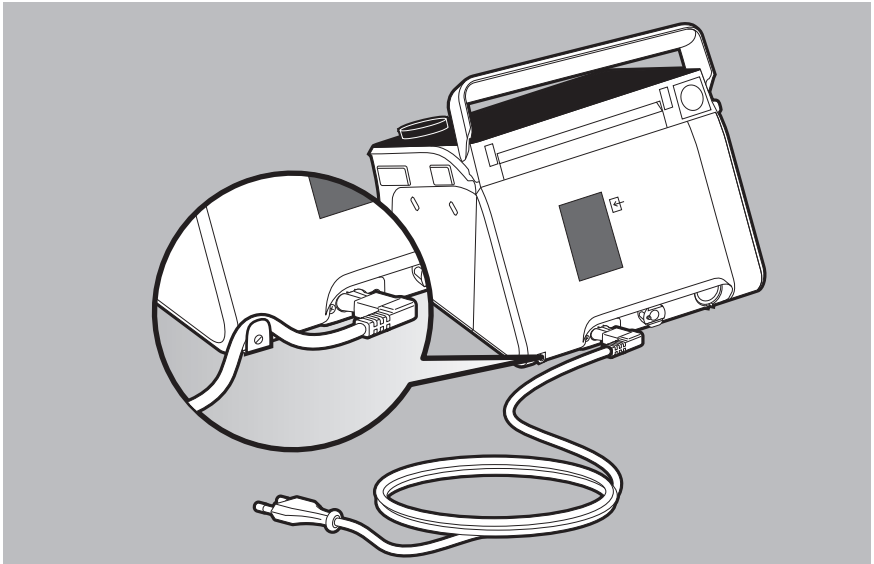
4.1 Gerät aufstellen

HINWEIS

Sachschaden durch Überhitzung!

Zu hohe Temperaturen können zu Überhitzung des Gerätes führen und das Gerät beschädigen.

- ⇒ Gerät und Netzteil nicht mit Textilien (z. B. der Bettdecke) abdecken.
- ⇒ Gerät nicht in der Nähe einer Heizung betreiben.
- ⇒ Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.
- ⇒ Gerät nicht in der Transporttasche (prismaBAG advanced) betreiben.



1. Netzanschlussleitung mit dem Therapierät und der Steckdose verbinden.



Alternativ können Sie die Netzanschlussleitung an den Wechselrichter anschließen, um so ein Gleichspannungs-Versorgungsnetz (12V DC oder 24V DC) gemäß ISO80601-2-80 zu nutzen.

4.2 Schlauchsystem anschließen

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch inkompatible Zubehör!

Die Verwendung von Zubehör, das nicht für das beschriebene Beatmungsgerät vorgesehen ist, kann den Patienten gefährden.

- ⇒ Nur Zubehör anschließen, das für die Verwendung des beschriebenen Beatmungsgeräts vorgesehen ist.
-
-

WARNUNG

Erstickungsgefahr durch Verwendung von nicht-invasiven oder invasiven Beatmungszugängen ohne Ausatemsystem!

Bei Verwendung von nicht-invasiven oder invasiven Beatmungszugängen ohne integriertes Ausatemsystem kann die CO₂-Konzentration auf kritische Werte steigen und den Patienten gefährden.

- ⇒ Nicht-invasive oder invasive Beatmungszugänge mit externem Ausatemsystem verwenden, wenn kein Ausatemsystem integriert ist.
 - ⇒ Gebrauchsanweisung des Ausatemsystems beachten.
-
-

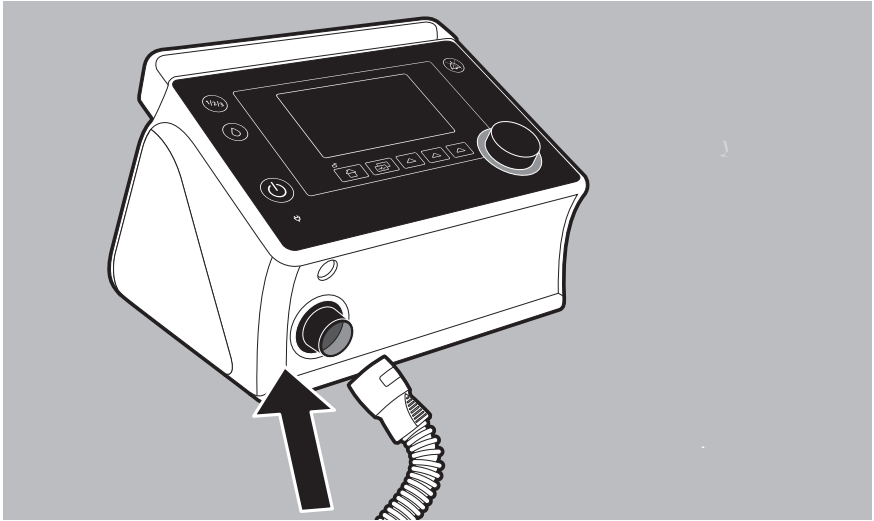
VORSICHT

Verletzungsgefahr durch falsch geführtes Schlauchsystem!

Ein falsch geführtes Schlauchsystem kann den Patienten verletzen.

- ⇒ Schlauchsystem nie um den Hals legen.
 - ⇒ Schlauchsystem nicht quetschen.
-

4.2.1 Leckageschlauchsystem anschließen



1. Leckageschlauchsystem auf den Geräteausgang stecken.
2. Nicht-invasiven oder invasiven Beatmungszugang mit dem Leckageschlauchsystem verbinden (siehe Gebrauchsanweisung des Beatmungszugangs).

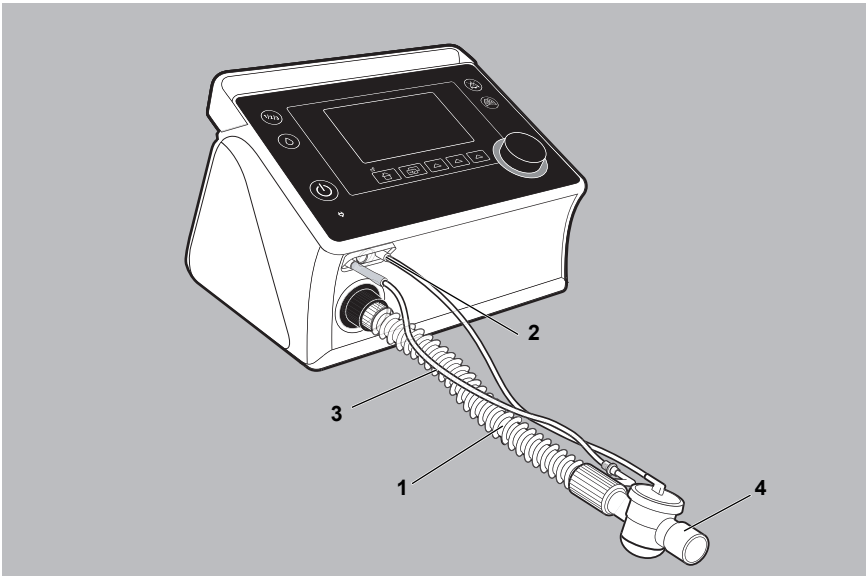
4.2.2 Einschlauch-Ventilsystem anschließen (nur prisma VENT50 und prisma VENT50-C)



⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch CO₂-Rückatmung!

Durch ein verdecktes Patientenventil kann die Ausatemluft nicht mehr abgeführt und der Patient wird durch CO₂-Rückatmung gefährdet.

⇒ Patientenventil immer frei halten.

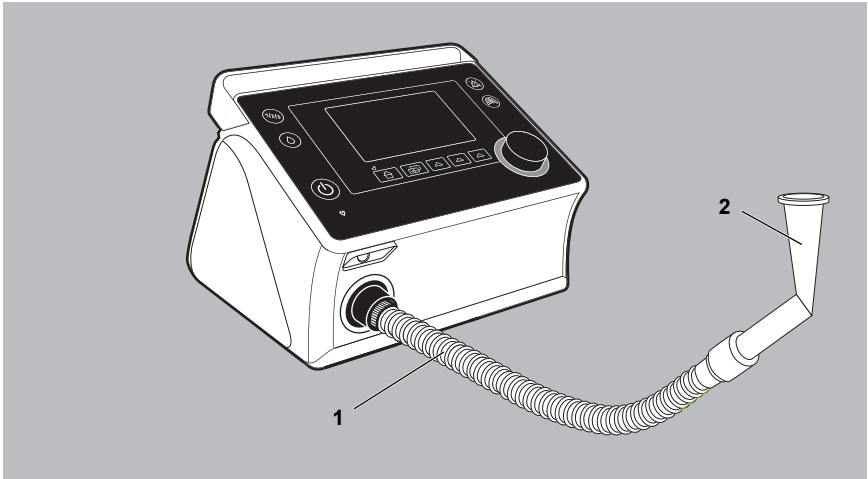


1. Freies Ende des Einschlauch-Ventilsystem **1** auf den Geräteausgang stecken.
2. Ventilsteuerschlauch **2** an den Anschluss  anschließen.
3. Druckmessschlauch **3** an den Anschluss  anschließen.
4. Beatmungszugang (z. B. Atemmaske) an Patientenventil **4** anschließen.

HINWEIS

Das Gerät kann auch mit einem Ventilsystem ohne patientennahe Druckmessung betrieben werden. In diesem Fall bleibt der Anschluss für den Druckmessschlauch unbenutzt (Schlauchtest durchführen).

4.2.3 Schlauchsystem Mundstückbeatmung anschließen (nur prisma VENT50 und prisma VENT50-C)

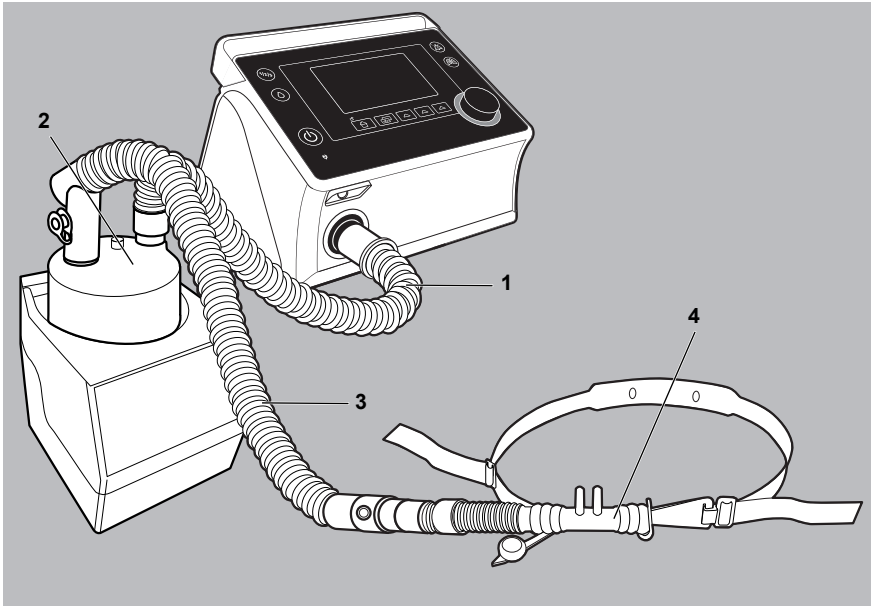


1. Schlauchsystem Mundstückbeatmung **1** auf den Geräteausgang stecken.
2. Mundstück **2** mit dem Schlauchsystem Mundstückbeatmung verbinden (siehe Gebrauchsanweisung des Beatmungszugangs).

HINWEIS

Alternativ zum Leckageschlauchsystem kann auch ein Einschlauch-Ventilsystem zur Mundstückbeatmung verwendet werden.

4.2.4 HFT-Schlauchsystem anschließen (nur prisma VENT50-C, in Verbindung mit einem HFT-geeigneten Befeuchter)




1. Inspirationsschlauch (kurz) **1** auf den Geräteausgang stecken.
2. Das andere Ende des Inspirationsschlauchs (kurz) **1** auf den Anschluss der Befeuchterkammer **2** mit der Markierung **In** stecken.
3. Den Inspirationsschlauch (lang) **3** auf den Anschluss der Befeuchterkammer **2** mit der Markierung **Out** stecken.
4. HFT-Nasenkanüle **4** mit dem Inspirationsschlauch (lang) **3** verbinden.
5. Ggf. Schlauchheizung und Temperatursonde mit dem Inspirationsschlauch (lang) **3** verbinden (siehe Gebrauchsanleitung des externen Befeuchters).

4.3 Vor der ersten Benutzung

Vor der ersten Benutzung muss das Gerät konfiguriert werden. Wenn Ihr Fachhändler dies noch nicht durchgeführt hat, müssen Sie die Sprache und Uhrzeit am Gerät einstellen.



Wenn das Gerät mit einem internen Akku ausgestattet ist, lassen Sie das Gerät für mindestens 8 Stunden am Stromnetz angeschlossen.

 Geräte mit internen Akku entsprechen der ISO 80601-2-80.

4.4 Therapie starten

Voraussetzung


- Gerät ist aufgestellt und angeschlossen (siehe „4.1 Gerät aufstellen“, Seite 17).
- Beatmungszugang ist angeschlossen (siehe Gebrauchsanweisung des Beatmungszugangs)

1. Wenn das Display dunkel ist: Ein-Aus-Taste  kurz drücken.
Das Gerät schaltet in den Standby.
2. Ein-Aus-Taste  kurz drücken.





oder

Wenn die Funktion Autostart aktiviert ist: In den Beatmungszugang atmen.
Die Therapie startet.

Ist in dem gewählten Programm die Funktion softSTART aktiviert, startet die Therapie automatisch mit softSTART.

 Weitere Informationen zum Autostart: Siehe „5 Einstellungen in den Menüs“, Seite 29.

4.5 Therapie beenden / Gerät ausschalten

1. Ein-Aus-Taste  so lange drücken, bis die Anzeige **Therapie beenden** nicht mehr erscheint.
Das Gerät schaltet in den Standby.
Ist die Funktion softSTOPP aktiviert, werden die Beatmungsdrücke sowie die Hintergrundfrequenz kontinuierlich heruntergeregelt. Verbleibende Zeit wird in Minuten und Sekunden  0:40 in der Symbolleiste angezeigt.
Ist die eingestellte softSTOPP-Zeit abgelaufen, läuft das Gerät mit einem EPAP von 4 hPa und einer Hintergrundfrequenz von 5 bpm weiter, bis es durch kurzes Drücken der Ein-Aus-Taste  in den Standby geschaltet wird.
Um softSTOPP abzubrechen, softSTART/softSTOPP-Taste (mittlere Funktionstaste **4**) kurz drücken.
2. Um das Gerät ganz auszuschalten, Ein-Aus-Taste  so lange drücken, bis die Meldung **Gerät herunterfahren** nicht mehr angezeigt wird und das Display erloschen ist.
3. Um das Gerät von der Stromversorgung zu trennen, Netzstecker ziehen (interner Akku wird nicht geladen).

4.6 Sauerstoff einleiten

WARNUNG

Verletzungsgefahr beim Umgang mit Sauerstoff!

⇒ Siehe „2.1.3 Umgang mit Sauerstoff“, Seite 10.



Möchten Sie während der Therapie Sauerstoff einleiten, benötigen Sie die Niederdruck-O₂-Anschlussstülle.

1. O₂-Schlauch mit der O₂-Anschlussstülle verbinden.
O₂-Anschlussstülle mit dem Anschluss für O₂-Einleitung an der Gehäuserückseite verbinden (Verriegelung rastet ein).
2. Das andere Ende des O₂-Schlauchs an die Sauerstoffzufuhr anschließen.
3. Therapie starten.
4. Sauerstoffzufuhr starten und den gewünschten Sauerstofffluss einstellen.
5. Bei Therapieende Sauerstoffzufuhr beenden und das Gerät kurz weiter laufen lassen, um Restsauerstoff aus dem Gerät auszuleiten.
6. Um die O₂-Anschlussstülle vom Geräte abziehen, die Verriegelung nach links drücken.

4.7 Atemluftbefeuchter einstellen

WARNUNG




Verletzungsgefahr bei der Verwendung des integrierten Befeuchters prismaAQUA!


Die Verwendung des integrierten Befeuchters prismaAQUA im Zusammenhang mit der High-Flow-Therapie oder bei Patienten mit einem Bypass der oberen Atemwege kann Patienten gefährden.

- ⇒ prismaAQUA nicht in der High-Flow-Therapie verwenden.
- ⇒ prismaAQUA nicht bei Patienten mit einem Bypass der oberen Atemwege verwenden.

Voraussetzung

Atemluftbefeuchter ist angeschlossen und mit Wasser befüllt (siehe Gebrauchsanweisung des Atemluftbefeuchters)

1. Um den Atemluftbefeuchter ein- oder auszuschalten, Befeuchter-Taste  kurz drücken.
Ist der Befeuchter aktiv, erlischt die Beleuchtung der Befeuchter-Taste . Das Befeuchter-Symbol  im Display leuchtet auf.

- Um die Befeuchterstufe zu verstellen, Befeuchter-Taste  lange drücken.



Welche Befeuchterstufe für Sie geeignet ist, hängt von der Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit ab. Wenn Sie morgens trockene Atemwege haben, ist die Heizleistung zu niedrig eingestellt. Wenn sich morgens Kondenswasser im Schlauchsystem gebildet hat, ist die Heizleistung zu hoch eingestellt.

4.8 Vorkonfiguriertes Programm wählen


Ihr Arzt kann im Gerät bis zu drei vorkonfigurierte Programme speichern. Wenn Sie z. B. am Tag andere Beatmungseinstellungen brauchen als in der Nacht, können Sie das Programm wechseln.



Verletzungsgefahr durch Verwendung falscher Beatmungsprogramme

Die Verwendung von Beatmungsprogrammen, die nicht individuell konfiguriert wurden, kann zu einer falschen Therapie führen und den Patienten gefährden.



⇒ Beatmungsprogramme nur verwenden, wenn Sie für den jeweiligen Patienten konfiguriert wurden.

- Programm-Taste  drücken.
- Programm mit dem Drehknopf wählen und bestätigen.

4.9 LIAM (nur prisma VENT50, prisma VENT50-C)

LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver) dient zur Unterstützung von Hustenvorgängen oder zur Seufzerbeatmung.

Voraussetzung


- Die Therapie läuft
 - LIAM wurde vom Arzt freigeschaltet.
- LIAM-Taste  drücken.
Das Gerät schaltet in den LIAM-Modus und der Vorgang wird synchron zur nächsten Einatmung gestartet.
 - Um LIAM abzubrechen: LIAM-Taste  erneut drücken.
Der Vorgang wird abgebrochen. Das Gerät schaltet in den eingestellten Beatnungsmodus zurück.

4.10 softSTART ein- und ausschalten

Die softSTART-Funktion erleichtert während der Einschlafphase die Gewöhnung an den Beatmungsdruck. Es wird ein Druck und optional auch eine Druckdifferenz eingestellt, welche von der Verordnung abweichen. Beim Einschalten stellt das Therapiegerät diesen softSTART-Druck ein. Danach steigen die Drücke innerhalb der vorgegebenen Zeitdauer langsam auf das Therapieniveau.

Diese Funktion ist für Patienten geeignet, die höhere Drücke im Wachzustand als unangenehm empfinden und nicht einschlafen können.

Voraussetzung

- Die softSTART-Funktion ist vom Arzt oder Fachhändler aktiviert.
 - softSTART wird vom gewählten Beatmungsmodus unterstützt (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV oder PCV).
 - Leckageschlauchsystem wird verwendet.
 - Eine softSTART-Zeit ist eingestellt.
1. Therapie starten (siehe „4.4 Therapie starten“, Seite 23).
Die Therapie startet automatisch mit softSTART.
Verbleibende Zeit wird in Minuten und Sekunden  0:16 in der Symbolleiste angezeigt.
 2. softSTART/softSTOPP-Taste (mittlere Funktionstaste **4**) drücken, um softSTART auszuschalten.
 3. Der softSTART kann jederzeit durch Drücken der softSTART/softSTOPP-Taste (mittlere Funktionstaste **4**) abgebrochen oder neu gestartet werden.




Wenn Sie die softSTART/softSTOPP-Taste (mittlere Funktionstaste **4**) im Standby drücken, springt das Gerät in das Patientenmenü und Sie können die die softSTART-Zeit und den softSTART-EPAP im vom Arzt oder Fachhändler konfigurierten Wertebereich verstellen oder ausschalten (softSTART-Zeit OFF) (siehe „5.2.4 Patientenmenü - softSTART/softSTOPP“, Seite 32).

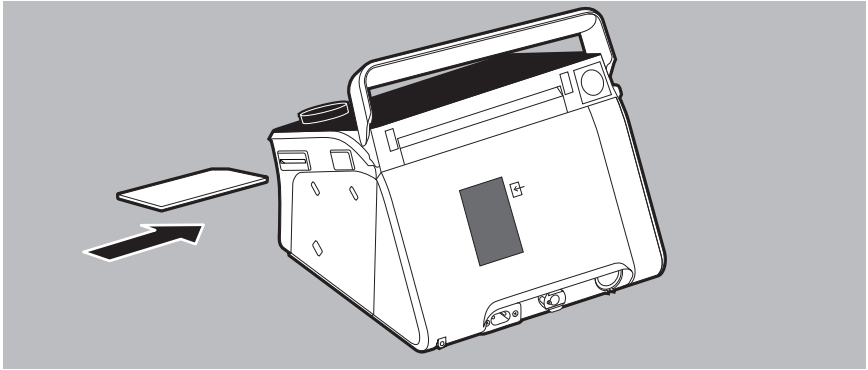
4.11 SD-Karte (optional) verwenden


Wenn eine SD-Karte vorhanden ist, speichert das Gerät die Therapiedaten automatisch auf die SD-Karte. Eine SD-Karte ist für den Betrieb des Geräts nicht erforderlich. Die Therapiedaten und Einstellungen werden auch intern im Gerät gespeichert (maximal 14 Tage).

HINWEIS**Datenverlust bei Stromunterbrechung!**

Wenn das Gerät während des Speichervorgangs von der Stromversorgung getrennt wird, können Daten verloren gehen.

- ⇒ Gerät während des Speichervorgangs (SD-Kartensymbol  blinkt) an der Stromversorgung lassen.



1. SD-Karte in den SD-Karteneinschub schieben, bis sie hörbar einrastet.
Im Display erscheint das SD-Kartensymbol .
2. Zum Herausnehmen kurz auf die SD-Karte drücken und SD-Karte entnehmen.





Wenn Sie die SD-Karte verschicken möchten: SD-Karte mit Namen und Geburtsdatum versehen, um Verwechslungen beim Arzt oder Fachhändler zu vermeiden.

4.12 Akku (optional) verwenden

Ihr Gerät kann optional mit einem internen Akku ausgestattet sein. Wenn das Gerät nicht mehr ans Stromnetz angeschlossen ist oder die Stromversorgung ausfällt, übernimmt der Akku automatisch die Versorgung des Gerätes.

4.12.1 Allgemeine Hinweise

- Die Akkulaufzeit ist von den Beatmungseinstellungen sowie der Umgebungstemperatur abhängig.
- Berücksichtigen Sie bei Ihrer Zeitplanung, dass sich bei niedrigen oder sehr hohen Außentemperaturen die Akkulaufzeit deutlich reduziert.




- Wenn der Alarm **Akkukapazität kritisch**  erscheint, ist nur noch etwa 10% Restkapazität vorhanden. Wenn der Alarm **Akkukapazität sehr kritisch**  erscheint, wird sich das Gerät in wenigen Minuten abschalten (weniger als 5 % Restkapazität). Halten Sie eine alternative Beatmungsmöglichkeit bereit.
- Wurden Gerät und Akku außerhalb der angegebenen Betriebstemperaturen gelagert, kann das Gerät erst in Betrieb genommen werden, wenn sich das Gerät auf die zulässige Betriebstemperatur erwärmt oder abgekühlt hat.

4.12.2 Akku laden

Der Akku wird automatisch geladen, sobald das Gerät mit dem Stromnetz verbunden ist. Die durchlaufenden Segmente der Akku-Anzeige zeigen den Ladevorgang an. Wenn die Akku-Anzeige 5 Segmente anzeigt und nicht mehr blinkt, ist der Akku voll geladen.

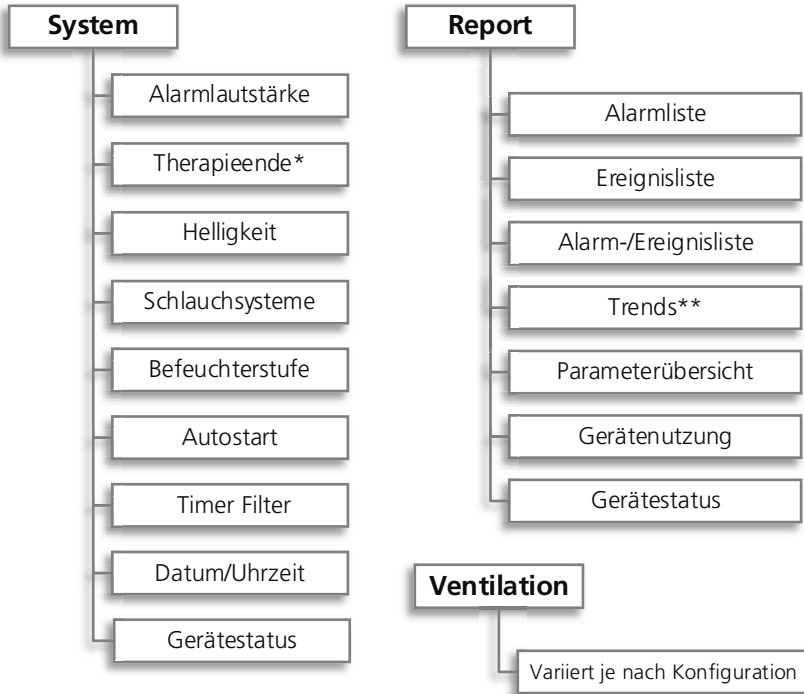
5 Einstellungen in den Menüs

5.1 Im Gerät navigieren

| AKTION | ERGEBNIS | |
|--|--|-------------------------------|
| | IM MENÜ | INNERHALB EINES MENÜ-PUNKTES |
| Funktionstaste drücken  | Funktion wird im Display direkt über der Taste angezeigt (z. B. Menüs System , softSTART/softSTOPP oder Ventilation, Report oder Zurück). | |
| Drehknopf nach links drehen | Nach oben navigieren | Wert verringern |
| Drehknopf nach rechts drehen | Nach unten navigieren | Wert erhöhen |
| Auf den Drehknopf drücken | Menüpunkt auswählen | Eingestellten Wert bestätigen |
| Home-Taste drücken  | Zurück zum Startbildschirm | |
| Monitor-Taste drücken  | Wechselt zwischen verschiedenen Bildschirmansichten. | |

5.2 Patientenmenü

5.2.1 Struktur Patientenmenü



*nur prisma VENT50, prisma VENT50-C

**muss im Expertenmenü aktiviert werden

5.2.2 Patientenmenü - System

In der folgenden Tabelle finden Sie Informationen zu den Parametern in diesem Menü. Weitere Informationen zum Navigieren durch das Menü: [Siehe „5.1 Im Gerät navigieren“, Seite 29.](#)

| PARAMETER | BESCHREIBUNG |
|--|--|
| Alarmlautstärke | Hier können Sie die Alarmlautstärke einstellen. |
| Helligkeit | Hier können Sie die Helligkeit des Displays einstellen. |
| Therapieende (nur prisma VENT50 und prisma VENT50-C) | Hier können Sie sehen, ob der Alarm bei Therapieende bzw. zu Beginn der softSTOPP-Auslösung aktiviert/deaktiviert ist. |

| | |
|-----------------|--|
| Schlauchsysteme | Hier können Sie sehen, welches Schlauchsystem verwendet wird und den Schlauchtest durchführen. |
| | Während des Schlauchtests muss die O ₂ -Einspeisung abgeschaltet sein. Für die Genauigkeit der Therapie ist es hilfreich, diesen Test bei Schlauchsystemwechsel durchzuführen. Es werden dabei Resistance, Compliance und Dichtigkeit geprüft. |
| Befeuchterstufe | Hier können Sie die Befeuchterstufe des Atemluftbefeuchters einstellen. Welche Einstellung für Sie geeignet ist, hängt von der Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit ab. Bei trockenen Atemwegen erhöhen Sie die Befeuchterstufe. Bei Kondenswasser im Schlauchsystem verringern Sie die Befeuchterstufe. |
| Autostart | Hier können Sie den Autostart ein- oder ausschalten. Bei eingeschaltetem Autostart schaltet sich das Gerät durch einen Atemstoß in den Beatmungszugang ein. |
| Timer Filter | Hier können Sie die Erinnerungsfunktion für den Filterwechsel zurücksetzen. |
| Datum/Uhrzeit | Hier können Sie die aktuelle Uhrzeit und das aktuelle Datum einstellen. |
| Gerätestatus | Hier finden Sie die folgenden Informationen: <ul style="list-style-type: none"> • Gerätename • Seriennummer • Firmware-Version • Informationen zum Akku (wenn vorhanden) • PIC* • Übertragen bis* • ID-Code* <p>*nur verfügbar, wenn ein Modem angeschlossen ist.</p> |

5.2.3 Patientenmenü - Ventilation

Das Menü Ventilation zeigt die Einstellungen der aktuellen Beatmungsparameter. Welche Parameter angezeigt werden, variiert je nach eingestelltem Beatmungsmodus. Dieses Menü kann nur im Expertenmenü bearbeitet werden. Im Patientenmodus können die Einstellungen nicht verändert werden. Wenn im Gerät mehr als ein vorkonfiguriertes Programm freigeschaltet ist, kann hier das Programm gewählt werden.

5.2.4 Patientenmenü - softSTART/softSTOPP

Um das Menü softSTART/softSTOPP aufzurufen, muss das Gerät im Standby sein. Hier können, soweit vom Arzt oder Fachhändler freigeschaltet, die folgenden Parameter eingestellt werden:

| PARAMETER | EINSTELLBARE WERTE | BESCHREIBUNG |
|-------------------------|---|---|
| softSTART-Zeit T | 5-Minuten-Schritte im vom Arzt oder Fachhändler vorgegebenen Rahmen (z. B. 5 Min. bis maximal 45 Min.). | Hier können Sie die Zeitspanne einstellen, während der der Beatmungsdruck im Rahmen des softSTARTs auf den Therapiedruck ansteigt. Wenn diese Funktion nicht auswählbar ist, muss sie von Ihrem Arzt oder Fachhändler freigeschaltet werden. |
| softSTART-EPAP-Druck | 0,2 hPa Schritte im vom Arzt oder Fachhändler vorgegebenen Rahmen (z. B. mindestens 4 hPa bis 25 hPa). | Hier können Sie den expiratorischen Druck einstellen, mit dem der softSTART beginnt. Wenn diese Funktion nicht auswählbar ist, muss sie von Ihrem Arzt oder Fachhändler freigeschaltet werden. |
| softSTOPP-Zeit T | 5-Minuten-Schritte im vom Arzt oder Fachhändler vorgegebenen Rahmen (z. B. 5 Min. bis maximal 45 Min.). | Hier können Sie die Zeitspanne einstellen, während der der Beatmungsdruck im Rahmen des softSTOPPs abgesenkt wird. Wenn diese Funktion nicht auswählbar ist, muss sie von Ihrem Arzt oder Fachhändler freigeschaltet werden. |

5.2.5 Patientenmenü - Report (Nutzungsdaten)

In der folgenden Tabelle finden Sie Informationen zu den Parametern in diesem Menü. Weitere Informationen zum Navigieren durch das Menü: [Siehe „5.1 Im Gerät navigieren“, Seite 29.](#)

| PARAMETER | BESCHREIBUNG |
|----------------------|---|
| Alarmliste | Listet die aufgetretenen Alarmer auf. |
| Ereignisliste | Listet die aufgetretenen Ereignisse auf. |
| Alarm-/Ereignisliste | Listet die aufgetretenen Alarmer und Ereignisse in chronologischer Reihenfolge auf. |
| Trends | Zugang zu den Trends, sofern diese über das Expertenmenü freigegeben wurden. |

| PARAMETER | BESCHREIBUNG |
|--------------------|---|
| Parameterübersicht | Listet die eingestellten Parameter der Beatmungsprogramme auf. |
| Gerätenutzung | Listet die Nutzungsdauer des Gerätes auf. |
| Gerätestatus | <p>Hier finden Sie die folgenden Informationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GeräteName • Seriennummer • Firmware-Version • Informationen zum Akku (wenn vorhanden) • PIC* • Übertragen bis* • ID-Code* <p>*nur verfügbar, wenn ein Modem angeschlossen ist.</p> |

6 Hygienische Aufbereitung

⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr bei dem Wiedereinsatz des Geräts!

Bei der Verwendung des Geräts durch mehrere Patienten können Infektionen übertragen werden.

- ⇒ Einmalartikel nicht wiederverwenden.
- ⇒ Beim Einsatz an mehreren Patienten Bakterienfilters verwenden.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch kontaminiertes oder infiziertes Schlauchsystem!

Ein kontaminiertes oder infiziertes Schlauchsystem kann Kontaminationen oder Infektionen auf den nächsten Patienten übertragen.

- ⇒ Einwegschlauchsysteme nicht wieder aufbereiten.
- ⇒ Mehrwegschlauchsysteme korrekt hygienisch aufbereiten.

6.1 Allgemeine Hinweise

- Tragen Sie bei der Desinfektion geeignete Schutzausrüstung.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsmittels.
- Das Therapiegerät ist nach hygienischer Aufbereitung durch den autorisierten Fachhändler für den Wiedereinsatz bei weiteren Patienten geeignet.

6.2 Fristen

| FRIST | AKTION |
|----------------------|--|
| Wöchentlich | Gerät reinigen (siehe „6.3.1 Gerät und Komponenten reinigen“, Seite 35). |
| Monatlich | Luftfilter reinigen (siehe „6.4 Luftfilter (grauer Filter) reinigen“, Seite 36). |
| | Pollenfilter ersetzen (siehe „6.5 Pollenfilter (weißer Filter) ersetzen“, Seite 37). |
| Alle 6 Monate | Luftfilter ersetzen. |
| Alle 12 Monate | Schlauchsystem ersetzen. |
| Bei Patientenwechsel | Gerät vor dem Wiedereinsatz vom Fachhändler hygienisch aufbereiten lassen oder erweiterte hygienische Aufbereitung durchführen (siehe „6.3.2 Erweiterte hygienische Aufbereitung bei Patientenwechsel“, Seite 35). |

6.3 Gerät hygienisch aufbereiten

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag!

Eindringende Flüssigkeiten können zu einem Kurzschluss führen, den Anwender verletzen und das Gerät beschädigen.

- ⇒ Gerät vor der hygienischen Aufbereitung von der Stromversorgung trennen.
- ⇒ Gerät und Komponenten nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- ⇒ Gerät und Komponenten nicht mit Flüssigkeit übergießen.

HINWEIS

Sachschaden durch eindringende Flüssigkeiten!

Eindringende Flüssigkeiten können das Gerät beschädigen.

- ⇒ Schlauchsystem nur vollständig trocken verwenden.



Wenn Sie ein beheizbares Schlauchsystem oder ein Schlauchsystem mit aktivem Ausatemventil verwenden, beachten Sie die zugehörige Gebrauchsanweisung.

6.3.1 Gerät und Komponenten reinigen

1. Gerät und Komponenten gemäß nachfolgender Tabelle reinigen:

| TEIL | REINIGUNG |
|--|--|
| Gehäuse inkl. Geräteausgang/ -eingang, Netzanschlussleitung | Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden. |
| Hochglanzober- flächen am Gehäuse | Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden; kein Microfasertuch verwenden. |
| Leckageschlauchsystem | Spülen: Warmes Wasser und milde Seife verwenden. Vollständig trocknen lassen. |
| Einschlauch-Ventilsystem | |
| Schlauchsysteme für Mundstück- beatmung | |
| Beheizbare Schlauchsysteme | Die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten. Bei der Anwendung bzw. Aufbereitung Beschädigungen vermeiden, insbesondere am Anschlusskabel und an der inneren Schutzfolie über dem Heizdraht. |
| Maske | Die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten. |

2. Funktionskontrolle (siehe „6.6 Funktionskontrolle“, Seite 37) durchführen.

6.3.2 Erweiterte hygienische Aufbereitung bei Patientenwechsel

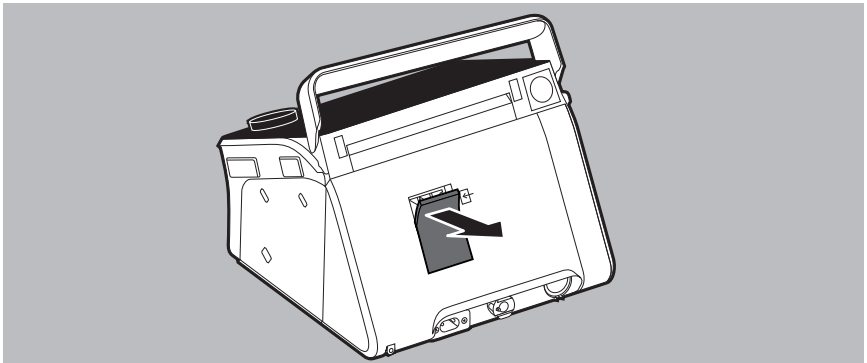
1. Luftfilter, Pollenfilter und Bakterienfilter ersetzen.

2. Gerät und Komponenten gemäß nachfolgender Tabelle aufbereiten:

| TEIL | DESINFEKTION | STERILISATION |
|--|---|----------------|
| Gehäuse inkl. Geräteausgang/ -eingang, Netzanschlussleitung Hochglanzober- flächen am Gehäuse | Wischdesinfizieren (Empfehlung: terralin [®] protect oder perform advanced Alcohol EP) | Nicht zulässig |
| Leckageschlauchsystem | Tauchdesinfizieren (Empfehlung: gigasept FF [®]). Schlauchsystem mit klarem Wasser ausspülen und gründlich ausschütteln. Schlauchsystem trocknen. | Nicht zulässig |
| Einschlauch-Ventilsystem | Nicht für die Wiederverwendung geeignet. Beachten Sie die zugehörige Gebrauchsanweisung. | Nicht zulässig |
| Schlauchsysteme für Mundstück- beatmung | | |
| Beheizbare Schlauchsysteme | Die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten. Bei der Anwendung bzw. Aufbereitung Beschädigungen vermeiden, insbesondere am Anschlusskabel und an der inneren Schutzfolie über dem Heizdraht. | |
| Maske | Die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten. | |

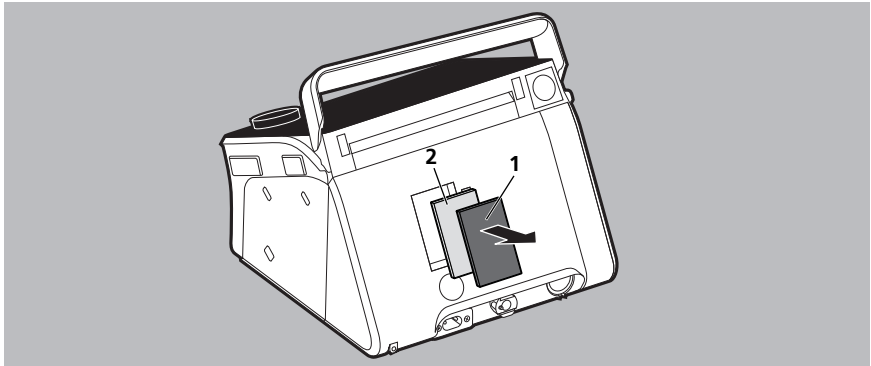
3. Funktionskontrolle (siehe „6.6 Funktionskontrolle“, Seite 37) durchführen.

6.4 Luftfilter (grauer Filter) reinigen



1. Luftfilter unter fließendem Wasser reinigen.
2. Luftfilter trocknen lassen.


6.5 Pollenfilter (weißer Filter) ersetzen



1. Luftfilter **1** entnehmen.
2. Weißen Pollenfilter **2** ersetzen.
3. Luftfilter **1** wieder in die Halterung einsetzen.

6.6 Funktionskontrolle

Führen Sie nach jeder hygienischen Aufbereitung, nach jeder Instandsetzung, mindestens jedoch alle 6 Monate eine Funktionskontrolle durch.

1. Gerät auf äußere Beschädigungen prüfen.
2. Stecker und Kabel auf äußere Beschädigungen prüfen.
3. Komponenten auf korrekten Anschluss an das Gerät prüfen.
4. Gerät an die Stromversorgung anschließen (siehe „4.1 Gerät aufstellen“, Seite 17).
5. softSTART gegebenenfalls abbrechen (siehe „4.10 softSTART ein- und ausschalten“, Seite 26).
6. Gerät einschalten.
7. Schlauchsystem verschließen.
8. Angezeigten Druck im Display mit dem verordneten Druck vergleichen.
9. Um die Alarmfunktion zu prüfen:
 - Beim Einschalten darauf achten, dass Alarmquittierungstaste  zuerst gelb und dann rot aufleuchtet.
 - Schlauchsystem vom Gerät abziehen.
Der Alarm Diskonnektion wird ausgelöst und ein Alarmton ertönt.
10. Wenn ein interner Akku vorhanden ist:

- Gerät von der Netzversorgung trennen.
Ein Alarm ertönt. Der Akku übernimmt die Stromversorgung.
 - Gerät an die Netzversorgung anschließen.
Die Netzspannungsanzeige leuchtet grün.
11. Wenn einer der Punkte nicht in Ordnung ist oder die Druckabweichung > 1 hPa ist:
Gerät nicht einsetzen und Fachhändler kontaktieren.

7 Alarmer und Störungen

Es werden zwei Arten von Alarmen unterschieden: Physiologische Alarmer betreffen die Beatmung des Patienten. Technische Alarmer betreffen die Konfiguration des Gerätes.

Bei Auslieferung oder wenn das Gerät zurückgesetzt wurde, sind alle physiologischen Alarmer deaktiviert. Die technischen Alarmer sind aktiv und nicht konfigurierbar.

7.1 Anzeigereihenfolge von Alarmen

Alarmer gliedern sich in die drei Prioritätsstufen niedrig , mittel  und hoch .

Werden mehrere Alarmer gleichzeitig ausgelöst, wird immer der Alarm mit der höchsten Priorität zuerst angezeigt.

Der Alarm niedrigerer Priorität bleibt erhalten und wird nach Beheben des Alarms höherer Priorität wieder angezeigt.



7.2 Physiologische Alarmer deaktivieren

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Deaktivierung oder Stummschaltung von Alarmen!

Die Deaktivierung oder Stummschaltung von Alarmen kann den Patienten gefährden.

- ⇒ Nur Alarmer deaktivieren oder stumm schalten, die den Zustand des Patienten nicht gefährden.
- ⇒ Lautstärke der Alarmtöne so hoch einstellen, dass der Alarmton gehört wird.

Als behandelnder Arzt können Sie entscheiden, welche physiologischen Alarmer Sie im Menü **Ventilation** aktivieren , deaktivieren  oder stumm schalten .

Je nach gewähltem Beatmungsmodus sind verschiedene Alarmer konfigurierbar.



VORSICHT

Verletzungsgefahr durch unplausible Alarmer!

Unplausible Alarmer können verhindern, dass das Gerät einen Alarm auslöst und gefährden damit den Patienten. Das Gerät ist **nicht** für die lebenserhaltende Beatmung bestimmt.






- ⇒ Alarmer sinnvoll einstellen.



7.3 Alarme stumm schalten

1. Alarm für 120 Sekunden stumm schalten: Alarm-Quittierungstaste  drücken. Die Störung wird weiterhin in der Statuszeile angezeigt und die Alarm-Quittierungstaste blinkt, bis die Störung behoben wurde.
2. Alle akustischen Alarmsignale für 2 Minuten stumm schalten: Alarm-Quittierungstaste  lange drücken.





7.4 Physiologische Alarme




| ANZEIGE | URSACHE | MAßNAHME | |
|---|---|--|---|
| Apnoe  | Keine Spontanatmung innerhalb der eingestellten Zeit. | Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen. | |
| Druck hoch  | Maximaler Druck überschritten. | Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen. | |
| Druck niedrig  | Mindesttherapiedruck unterschritten. | Verschmutzte Filter reinigen bzw. wechseln. | |
| | Beatmungszugang undicht. | Beatmungszugang neu einstellen. | |
| | Beatmungszugang defekt. | Beatmungszugang ersetzen. | |
| Einstellungen nicht plausibel. | Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen. | | |
| | <td>Frequenz hoch </td> <td>Maximale Atemfrequenz wird überschritten.</td> <td>Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen.</td> | Frequenz hoch  | Maximale Atemfrequenz wird überschritten. |
| Frequenz niedrig  | Mindestatemfrequenz wird unterschritten. | Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen. | |
| Leckage hoch  | Undichtigkeit | Verbindung vom Gerät über das Schlauchsystem bis zum Beatmungszugang am Patienten überprüfen. | |
| Minutenvolumen hoch  | Maximales Minutenvolumen überschritten. | Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen. | |
| Minutenvolumen niedrig  | Minimales Minutenvolumen unterschritten. | Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen. | |

| ANZEIGE | URSACHE | MAßNAHME |
|--|--|--|
| Puls hoch  | Einstellungen der Beatmungsparameter nicht geeignet (obere Alarmeinstellung der Pulsfrequenz des Patienten überschritten). | Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen. |
| | Alarm-Einstellungen nicht plausibel | |
| Puls niedrig  | Alarm-Einstellungen nicht plausibel (untere Alarmeinstellung der Pulsfrequenz des Patienten unterschritten). | Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen. |
| SpO ₂ hoch  | Obere Alarmeinstellung der Sauerstoffsättigung des Patienten überschritten. | Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen. |
| SpO ₂ niedrig  | Beatmungszugang fehlerhaft oder defekt. | Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen. |
| | Sauerstoffeinleitung fehlerhaft oder zu gering. | |
| | Einstellungen der Beatmungsparameter nicht geeignet. | |
| | Alarm-Einstellungen nicht plausibel (untere Alarmeinstellung der Sauerstoffsättigung des Patienten unterschritten). | |
| Tidalvolumen hoch  | Leckage im Schlauchsystem. | Leckage suchen und beheben. Wenn notwendig: Schlauchsystem ersetzen. |
| | Patient atmet mit. | Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen. |








| ANZEIGE | URSACHE | MAßNAHME |
|--|--|--|
| Tidalvolumen niedrig  | Filter verschmutzt. | Filter reinigen bzw. wechseln. |
| | Beatmungszugang undicht oder defekt. | Kopfhaube/-bänderung so einstellen, dass der Beatmungszugang dicht sitzt. Wenn notwendig: ersetzen. |
| | Beatmungszugang defekt. | Beatmungszugang ersetzen. |
| | Einstellungen nicht plausibel (untere Alarmeinstellung des Tidalvolumens überschritten). | Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen. |
| | Mindestvolumen wird im Modus MPVv nicht innerhalb der vorgegebenen Zeit erreicht. | Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen. |
| Nur prisma VENT50 und prisma VENT50-C | | |
| ARP Limit  | Patient und Gerät asynchron. | Geräteeinstellungen überprüfen. |






7.5 Technische Alarmer


| ANZEIGE | URSACHE | MAßNAHME |
|---|---|---|
| Service notwendig. Bitte kontaktieren Sie Ihren Fachhändler / Betreuer. | Technischer Fehler, der nur von einem autorisierten Fachhändler behoben werden kann. | Gerät instandsetzen lassen. |
| Akku defekt. Service notwendig.  | Akku defekt. | Akku ersetzen lassen. |
| | Gerät defekt. | Gerät instandsetzen lassen. |
| Akku nicht vorhanden. Service notwendig.  | Akku defekt. | Gerät instandsetzen lassen. |
| | Verwendung eines nicht zugelassenen Akkus. | |
| Akkukapazität sehr kritisch  | Akku leer (unter 5% Restkapazität). | Gerät an die Netzversorgung anschließen. |
| Akkukapazität kritisch  | Akku leer (unter 10% Restkapazität). | Gerät an die Netzversorgung anschließen. |

| ANZEIGE | URSACHE | MAßNAHME |
|---|--|---|
| Akku temperaturbedingt abgeschaltet  | Akku zu warm. | Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben. |
| Lebensdauer erreicht. Akku ersetzen lassen  | Die Lebensdauer des Akkus ist erreicht. | Akku ersetzen lassen. |
| Akkutemperatur hoch  | Akku zu warm. | Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben. |
| Akku nicht erkannt. Service notwendig  | Akku defekt. | Akku ersetzen lassen. |
| | Gerät defekt. | Gerät instandsetzen lassen. |
| Ansaugbereich verdeckt. Bitte halten Sie den Ansaugbereich frei.  | Ansaugbereich verdeckt. | Ansaugbereich freihalten. |
| Dauerhafte Diskonnektion; Atemschlauch und Patientenanschluss überprüfen  | Schlauchsystem ist nicht richtig oder gar nicht an das Gerät angeschlossen. | Verbindung vom Gerät über das Schlauchsystem bis zum Beatmungszugang am Patienten überprüfen. |
| | Gerät wird mit offenem (nicht angelegtem) Beatmungszugang betrieben. | |
| Rückatmung  | Patientenventil öffnet nicht in der Expiration (z. B. aufgrund von Medikamenten verklebt). | Schlauchsystem überprüfen und gegebenenfalls ersetzen. |
| | Zu hohes Rückatemvolumen des Patienten bei hoher Frequenz. | |
| Fehler Schlauchsystem  | Ventilsteuerschlauch und Druckmessschlauch vertauscht. | Verschlauchung prüfen. |
| | Ventilsteuerschlauch abgeknickt. | Prüfen, dass Ventilsteuerschlauch nicht blockiert ist. |

| ANZEIGE | URSACHE | MAßNAHME |
|--|---|---|
| Fehler Schlauchsystem  | Ventilsteuerschlauch zwischen Gerät und Patientenventil ist fehlerhaft angeschlossen. | Ventilsteuerschlauch auf Beschädigungen prüfen. Wenn notwendig: Schlauchsystem ersetzen. Ventilsteuerschlauch richtig anschließen. |
| | Ventilsteuerschlauch und Druckmessschlauch vertauscht. | Verschlauchung prüfen. |
| | Ventilsteuerschlauch abgeknickt. | Prüfen, dass Ventilsteuerschlauch nicht blockiert ist. |
| Leckage niedrig  | Kein Leckage-Ausatemsystem vorhanden. | Leckage-Ausatemsystem anschließen. |
| Gebälseüberhitzung  | Gebälsetemperatur zu hoch. Kühlluftfilter verschlossen. | Kühlluftfilter prüfen. Wenn notwendig: Kühlluftfilter vom Fachhändler ersetzen lassen. |
| Therapie beendet  | Gerät ist ausgeschaltet. | Gerät wieder einschalten. |
| | Therapieende mit softSTOPP, Gerät ist ausgeschaltet. | |
| Diskonnektion. Atemschlauch und Patientenanschluss überprüfen  | Schlauchsystem ist nicht richtig oder gar nicht an das Gerät angeschlossen. | Verbindung vom Gerät über das Schlauchsystem bis zum Beatmungszugang am Patienten überprüfen. |
| | Gerät wird mit offenem (nicht angelegtem) Beatmungszugang betrieben | |
| | Leckage aufgrund fehlender oder defekter Abdeckung / Atemluftbefeuchter. | Anschluss der Abdeckung oder des Atemluftbefeuchters an das Gerät prüfen. |
| Abdeckung oder Atemluftbefeuchter anschließen.  | Leckage aufgrund fehlender oder defekter Abdeckung / Atemluftbefeuchter. | Anschluss der Abdeckung oder des Atemluftbefeuchters an das Gerät prüfen. Bleibt der Alarm weiterhin: Gerät instandsetzen lassen. |
| Atemschlauch oder Geräteausgang blockiert  | Schlauchsystem abgeknickt oder blockiert. | Prüfen, dass Schlauchsystem und Geräteausgang nicht blockiert sind. |

| ANZEIGE | URSACHE | MAßNAHME |
|--|--|---|
| Fehler Schlauchsystem  | Einschlauch-Ventilsystem gewählt. Kein Einschlauch-Ventilsystem angeschlossen. | Verschlauchung prüfen. Wenn notwendig: Atemschlauch erneuern. Schlauchsystem wechseln. Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen. |
| | Leckageschlauchsystem gewählt, Einschlauch-Ventilsystem angeschlossen. | Schlauchsystem wechseln. Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen. |
| | Druckmessschlauch nicht richtig angeschlossen. | Verschlauchung prüfen. |
| SpO ₂ -Messung fehlerhaft  | SpO ₂ -Sensor defekt. | SpO ₂ -Sensor ersetzen. Bleibt der Alarm weiterhin: Modul ersetzen. |
| | SpO ₂ -Sensor nicht richtig angeschlossen. | SpO ₂ -Sensor richtig anschließen. Bleibt der Alarm weiterhin: SpO ₂ -Sensor ersetzen. |
| SpO ₂ -Sensor nicht angeschlossen  | Kein SpO ₂ -Sensor angeschlossen. | SpO ₂ -Sensor anschließen. Bleibt der Alarm weiterhin: Modul ersetzen. |
| SpO ₂ -Signal schwach  | SpO ₂ -Sensor nicht richtig an den Finger angeschlossen. | Verbindung mit dem Finger prüfen. |
| | Signal durch Nagellack oder Verunreinigungen gestört. | Nagellack entfernen. Finger reinigen. |
| Akku lädt nicht aufgrund von Übertemperatur  | Akku zu warm. | Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben. |
| Interner Akku lädt nicht aufgrund von Untertemperatur  | Akku zu kalt. | Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben. |
| Akkuladung nicht möglich. Service notwendig  | Akku defekt. | Akku ersetzen lassen. |

| ANZEIGE | URSACHE | MAßNAHME |
|--|---|--|
| Modul prismaCONNECT defekt. Bitte kontaktieren Sie Ihren Fachhändler / Betreuer  | Modul prismaCONNECT defekt. | Modul ersetzen lassen. |
| Modul prisma CHECK nicht vorhanden.  | Modul prisma CHECK defekt oder nicht angeschlossen. | Modul ersetzen lassen oder korrekt anschließen. |
| Uhr nicht gestellt.  | Interne Uhr nicht eingestellt. | Uhr vom Fachhändler einstellen lassen, damit Therapieverlauf korrekt aufgezeichnet wird. |
| Gerät im Akkubetrieb!  | Netzversorgung ausgefallen. | Netzanschlussleitung auf sichere Verbindung prüfen. Funktion der Steckdose überprüfen. |
| | Gerät auf Akkubetrieb umgestellt. | Alarm-Quittierungstaste drücken. Das Gerät befindet sich im Akkubetrieb. |
| Display erloschen. Akustisches und optisches Signal für mindestens 120 Sekunden, keine Displayanzeige. | Netzversorgung ausgefallen und Akku (falls vorhanden) entladen. | Netzanschlussleitung auf sichere Verbindung prüfen. Funktion der Steckdose überprüfen. Bei vorhandenem Akku: Gerät ans Stromnetz anschließen und Akku laden. |
| | Gerät defekt. | Gerät instandsetzen lassen. |
| NUR HFT-MODUS | | |
| Flow nicht erreichbar. FiO ₂ kontrollieren, Floweinstellung oder Zubehör ändern.  | Eingestellter Flow kann nicht angewendet werden. | Obere Flowgrenze: niedrigeren HFT-Flow einstellen und O ₂ -Zufuhr anpassen oder Zubehör mit kleinerem Widerstand verwenden. |
| | | Untere Flowgrenze: höheren HFT-Flow einstellen und O ₂ -Zufuhr anpassen oder Zubehör mit höherem Widerstand verwenden. |

| ANZEIGE | URSACHE | MAßNAHME |
|---|--|---|
| prismaAQUA angeschlossen Geeigneten externen Befeuchter verwenden.  | prismaAQUA im HFT-Modus nicht erlaubt. | prismaAQUA vom Therapiegerät trennen und externen Befeuchter mit HFT-Eignung anschließen. |

7.6 Störungen

| STÖRUNG/STÖRUNGS-MELDUNG | URSACHE | BESEITIGUNG |
|--|---------------------------------------|---|
| Kein Laufgeräusch, keine Anzeige im Display. | Keine Stromversorgung vorhanden. | Netzanschlussleitung auf sichere Verbindung prüfen. Funktion der Steckdose prüfen. |
| Therapie lässt sich nicht durch einen Atemzug starten. | Funktion Autostart nicht aktiviert. | Funktion Autostart aktivieren. |
| Gerät erreicht den eingestellten Zieldruck nicht. | Luftfilter verschmutzt. | Luftfilter reinigen. Wenn notwendig: Filter ersetzen (siehe „6 Hygienische Aufbereitung“ , Seite 34). |
| | Atemmaske undicht. | Kopfbänderung so einstellen, dass die Maske dicht sitzt. Wenn notwendig: defekte Maske ersetzen. |
| | Schlauchsystem nicht optimal erfasst. | Schlauchtest durchführen. |

8 Wartung

8.1 Sicherheitshinweise

 **WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch verändertes ME-Gerät!

Eine unerlaubte Änderung des ME-Geräts kann den Patienten gefährden.

- ⇒ Das Gerät nicht ohne Erlaubnis des Herstellers verändern.
 - ⇒ Bei Änderung des Geräts entsprechende Untersuchungen und Prüfungen zur Sicherstellung des weiteren sicheren Gebrauchs durchführen.
-

8.2 Allgemeine Hinweise

- Das Gerät nur warten, wenn kein Patient angeschlossen ist.
- Lassen Sie Maßnahmen wie Reparaturen, Wartungen und Instandsetzungsarbeiten sowie Modifikationen am Gerät ausschließlich durch den Hersteller oder durch von diesem ausdrücklich autorisiertes Fachpersonal durchführen.
- Das Gerät ist für eine Lebensdauer von 6 Jahren ausgelegt. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist das Gerät innerhalb dieses Zeitraums wartungsfrei. Für eine über diesen Zeitraum hinausgehende Nutzung des Gerätes ist eine Überprüfung des Gerätes durch einen autorisierten Fachhändler notwendig.
- Für Deutschland: Das Gerät muss nach § 11 Medizinprodukte-Betreiberverordnung alle 2 Jahre einer Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) unterzogen werden. Für alle anderen Länder gelten die länderspezifischen Anforderungen.
- Wenn das Gerät einen Akku hat, muss dieser alle 4 Jahre ausgetauscht werden. Mit Wechsel auf Akku LMT 30855 ist Firmware Version 3.9.0008 oder höher erforderlich.

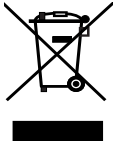
9 Transport und Lagerung

Lagern und transportieren Sie das Gerät unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen. Reinigen Sie das Gerät vor der Lagerung.

Wenn das Gerät einen internen Akku hat, der stets einsatzbereit sein soll, lassen Sie das Gerät am Netz angeschlossen. So ist sichergestellt, dass der Akku stets voll aufgeladen ist.

Wird das Gerät längere Zeit nicht an die Netzversorgung angeschlossen, entlädt sich der Akku. Wir empfehlen eine regelmäßige Überprüfung des Ladezustandes und (wenn notwendig) Nachladung mit Hilfe des Gerätes.

10 Entsorgung



Entsorgen Sie das Produkt sowie vorhandene Akkus nicht über den Hausmüll. Für die fachgerechte Entsorgung wenden Sie sich an einen zugelassenen, zertifizierten Elektronikschrottverwerter. Dessen Adresse erfragen Sie bei Ihrer/Ihrem Umweltbeauftragten oder Ihrer Stadtverwaltung. Die Geräteverpackung (Pappkarton und Einlagen) können Sie als Altpapier entsorgen.

11 Anhang

11.1 Technische Daten

11.1.1 Gerät

| SPEZIFIKATION | GERÄT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 | GERÄT prisma VENT50, prisma VENT50-C |
|--|---|---|
| Produktklasse nach MDR (EU) 2017/745 | IIa | |
| Abmessungen B x H x T in cm | 21,8 x 17,5 x 21,8 | |
| Gewicht | 2,4 kg | 2,5 kg |
| Temperaturbereich - Betrieb - Transport und Lagerung - Transport und Lagerung bei +70 °C - Transport und Lagerung bei -25 °C | +5 °C bis +40 °C -25 °C bis +70 °C Vor Inbetriebnahme für 4 Stunden auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Vor Inbetriebnahme für 4 Stunden auf Raumtemperatur erwärmen lassen. | |
| Zulässige Feuchtigkeit Betrieb, Transport und Lagerung | Rel. Feuchte 10 % bis 95 %, nicht kondensierend | |
| Luftdruckbereich | 600 hPa bis 1100 hPa, entspricht einer Höhe von 4000 m ü. NN (unter 700 hPa sind Leckagen klein zu halten, da das Gerät diese bei sehr hohen Beatmungsdrücken eventuell nicht mehr kompensieren kann) | |
| Anschluss-Durchmesser Schlauchsystem | Normkonus 22 mm nach ISO 5356-1 | |
| Maximaler Luftfluss bei 20 hPa | >220 l/min | |
| Elektrischer Anschluss | 100-240 V AC, 50-60 Hz, Toleranz -20% - 10 % | |
| Mittlere Stromaufnahme bei maximaler Last | Bei 100 V: 1,02 A Bei 240 V: 0,43 A | Bei 100 V: 1,12 A Bei 240 V: 0,5 A |
| Maximale elektrische Leistung | 100 W | 120 W |
| Elektrischer Anschluss in Verbindung mit dem Wechselrichter | 12 V DC / 24 V DC max. 10 VA | |

| SPEZIFIKATION | GERÄT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 | GERÄT prisma VENT50, prisma VENT50-C |
|---|---|---|
| Klassifikation nach IEC 60601-1-11: Schutzklasse gegen elektr. Schlag Klassifizierung Anwendungsteil mit Patientenanschluss Schutz gegen schädliches Eindringen von Feststoffen und Wasser | Schutzklasse II Typ BF IP22 | |
| Klassifikation nach IEC 60601-1: Betriebsart | Dauerbetrieb | |
| Anwendungsteil | Geräteausgang, Atemmaske, SpO ₂ -Sensor | |
| Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach IEC 60601-1-2 Funkenstörung Funkstörfestigkeit | Medizinische elektrische Geräte dürfen nur in einer definierten elektromagnetischen Umgebung in Bezug auf die Aussendung und Störfestigkeit installiert und in Betrieb genommen werden. Nähere Informationen sowie Prüfparameter und Grenzwerte können bei Bedarf beim Hersteller angefordert werden. EN 55011 A & B IEC 61000-4 Teil 2 bis 6, Teil 8, Teil 11, Teil 39 IEC 61000-3 Teil 2 und 3 | |
| Erwärmung der Atemluft | Maximal + 3 °C | |
| Mittlerer Schalldruckpegel/Betrieb nach ISO 80601-2-70 | Ca. 26 dB(A) bei 10 hPa (entspricht einem Schalleistungspegel von 34 dB(A)) | Ca. 28 dB(A) bei 10 hPa (entspricht einem Schalleistungspegel von 36 dB(A)) |
| Mittlerer Schalldruckpegel/Betrieb nach ISO 80601-2-70 mit Atemluftbefeuchter | Ca. 27 dB(A) bei 10 hPa (entspricht einem Schalleistungspegel von 35 dB(A)) | Ca. 28 dB(A) bei 10 hPa (entspricht einem Schalleistungspegel von 36 dB(A)) |
| Schalldruckpegel Alarmmeldung gemäß IEC 60601-1-8 für alle Alarmbedingungen (hohe, mittlere, niedrige Priorität) | Stufe 1: 63 dB(A) Stufe 2: 66 dB(A) Stufe 3: 68 dB(A) Stufe 4: 80 dB(A) ±5 dB(A) | |

| SPEZIFIKATION | GERÄT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 | GERÄT prisma VENT50, prisma VENT50-C |
|--|---|--|
| IPAP-Druckbereich prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Toleranz | 4 hPa bis 30 hPa 4 hPa bis 40 hPa 4 hPa bis 50 hPa $\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ des Einstellwertes) | |
| PEEP-Druckbereich Toleranz | 4 hPa bis 25 hPa $\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ des Einstellwertes) | Leckageschlauchsystem: 4 hPa bis 25 hPa Einschlauch-Ventilsystem: 0 hPa bis 25 hPa $\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ des Einstellwertes) |
| CPAP-Betriebsdruckbereich Toleranz | 4 hPa bis 20 hPa $\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ des Einstellwertes) | |
| Schrittweite Druck | 0,2 hPa | |
| PLSmin (minimaler stabiler Grenzdruck) Minimaler Druck im Fehlerfall | 0 hPa | |
| PLSmax (Maximaler stabiler Grenzdruck) Maximaler Druck im Fehlerfall | ≤ 60 hPa | |
| PWmax (maximaler Therapiedruck) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C | 30 hPa, Druckregelung 40 hPa, Druckregelung 50 hPa, Druckregelung | |
| PWmin (minimaler Therapiedruck) | Leckagesystem: 4 hPa; Druckregelung Einschlauch-Ventilsystem: 0 hPa | |
| Atemfrequenz Genauigkeit Schrittweite | 0 bis 60 bpm $\pm 0,5$ bpm 0,5 bpm | |
| Ti/Ti max Ti min, Ti max, Ti timed Genauigkeit Schrittweite | 0,5 s bis 4 s 0,2 s bis 4 s auto (nur Ti timed) $\pm 0,1$ s 0,1 s | |
| Zielvolumen Genauigkeit Schrittweite | 100 ml bis 2000 ml ± 20 % 10 ml | |

| SPEZIFIKATION | GERÄT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 | GERÄT prisma VENT50, prisma VENT50-C |
|--|---|---|
| Triggerstufe Inspiration Expiration | 1 (hohe Sensitivität) bis 8 (niedrige Sensitivität) 95 % bis 5 % des Maximalflows in 5 %-Schritten | |
| Triggervorrichtung | Der inspiratorische Trigger wird ausgelöst, wenn der Patientenflow die Triggerschwelle überschreitet. Der expiratorische Trigger wird ausgelöst, wenn der inspiratorische Patientenflow auf den Prozentwert des maximalen inspiratorischen Patientenflows absinkt. | |
| Druckanstiegsgeschwindigkeit | Stufe 1: 100 hPa/s Stufe 2: 80 hPa/s Stufe 3: 50 hPa/s Stufe 4: 20 hPa/s | |
| Druckabfallgeschwindigkeit | Stufe 1: 100 hPa/s Stufe 2: 80 hPa/s Stufe 3: 50 hPa/s Stufe 4: 20 hPa/s max: maximal langsame Druckanpassung | |
| Tidalvolumen Toleranz | 100 ml bis 2000 ml ± 20 % | |
| Minutenvolumen (gemittelt über die letzten 5 Atemzüge) Toleranz | 0 l/min bis 99 l/min ± 20% (Bedingungen: Vt ≥ 100 ml) | |
| Maximal zulässiger Flow bei Sauerstoffeinleitung | 15 l/min | |
| HFT-Flowbereich | 5 bis 60 l/min Schrittweite: 1 l/min | |
| Pollenfilter bis 1 µm bis 0,3 µm | Filterklasse E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 % | |
| Standzeit Pollenfilter | ca. 250 h | |
| SD-Karte | Speichergöße 256 MB bis 8 GB verwendbar, Schnittstelle kompatibel zu SD physical layer version 2.0 | |

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| SPEZIFIKATION | GERÄT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 | GERÄT prisma VENT50, prisma VENT50-C |
| Filter- und Glättungstechniken | Die physiologischen Alarme werden 3 Atemzüge nach Erreichen der Alarmschwelle ausgelöst. Ausnahme: Die Alarme Puls hoch, Puls niedrig, SpO₂ hoch und SpO₂ niedrig werden 3 Sekunden nach Erreichen der Alarmschwelle ausgelöst. Der Alarm Rückatmung wird 10 Atemzüge nach Erreichen der Alarmschwelle ausgelöst. Der Alarm ARP Limit tritt max. 20 Atemzüge nach Erreichen der Alarmschwelle auf. Die Anzeigen für Druck, Flow und Leckage sind tiefpassgefiltert. | |
| Bakterienfilter | Totraum: 26 ml Durchflusswiderstand: 2,0 cm H ₂ O bei 60 l/min | |

11.1.2 Interner Akku (wenn vorhanden)

| SPEZIFIKATION | INTERNER AKKU | | |
|---|----------------------|----------------------------|----------------------------|
| Artikelnummer | LMT 27999 | LMT 30855 (LMT 30855-1) | LMT 30855 (LMT 30855-3) |
| Nennkapazität | 3100 mAh | 2750 mAh | 2500 mAh |
| Nennspannung | 39,6 V | 40,37 V | 39,6 V |
| Nennleistung | 121 Wh | 110,99 Wh | 99 Wh |
| Typ | Li-Ion | | |
| Typische Entladezyklen | 600 Ladezyklen | | |
| Betriebsdauer interner Akku bei folgenden Einstellungen: T-Modus, f=20 /min, Ti=1 s, PEEP=4 hPa, Vt = 800 ml Passive Lunge: Widerstand R = 5 hPa (l/s); Compliance C = 50 ml/hPa | > 10 Stunden | | |
| Dauer der Akkuladung | > 8 Stunden | | |
| Gewicht | 0,63 kg | | |

TOLERANZEN FÜR VERWENDETE MESSGERÄTE

| | |
|-------------|--|
| Druck: | $\pm 0,75$ % vom Messwert oder $\pm 0,1$ hPa |
| Flow: | ± 2 % vom Istwert |
| Volumen | ± 3 % vom Istwert |
| Temperatur: | $\pm 0,3$ °C |
| Zeit | $\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ bpm |

Alle physiologischen Fluss- und Volumenwerte werden in BTPS angezeigt (Patientenflow, Zielvolumen, Atemzugvolumen, Minutenvolumen). Alle anderen Flow- und Volumenwerte werden in STPD angezeigt.

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

Alle Teile der Geräte sind frei von Latex.

Die Geräte des Typs WM110TD und des Typs WM120TD verwenden folgende OpenSource Software: FreeRTOS.org

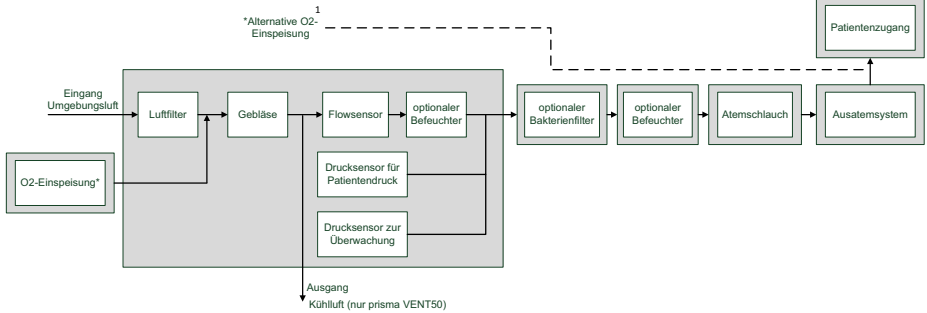
Die Software dieses Gerätes enthält Code, welcher der GPL unterliegt. Den SourceCode und die GPL erhalten Sie auf Anfrage.

Angewandte Normen

- EN ISO 10651-6: Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80 Medizinische elektrische Geräte
 - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen.
 - Teil 2-80 (bei Ausführung mit Akku und Wechselrichter): Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz.

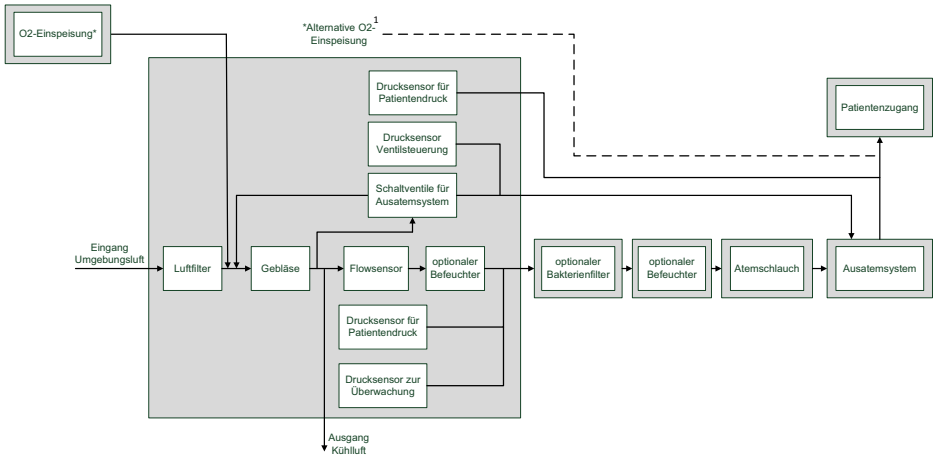
11.1.3 Pneumatikplan

Leckageschlauchsystem



¹ Während des Schlauchtests muss die O₂-Einspeisung abgeschaltet sein.

Einschlauch-Ventilsystem



¹ Während des Schlauchtests muss die O₂-Einspeisung abgeschaltet sein.

11.1.4 Systemwiderstände

| Flow | prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 | | prisma VENT50, prisma VENT50-C | | | |
|--|---|-------------|--------------------------------|-------------|-----------------------|-------------|
| | Expiration | Inspiration | Einschlauch-Ventilsystem | | Leckageschlauchsystem | |
| | | | Expiration | Inspiration | Expiration | Inspiration |
| Gerät mit Schlauchsystem 22 mm und Atemluftbefeuchter | | | | | | |
| 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 |
| Gerät mit Schlauchsystem 22 mm (ohne Atemluftbefeuchter) | | | | | | |
| 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 |
| Gerät mit Schlauchsystem 15 mm, Atemluftbefeuchter und Bakterienfilter | | | | | | |
| 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 | - | - | - | - |
| Gerät mit Schlauchsystem 15 mm (ohne Atemluftbefeuchter und Bakterienfilter) | | | | | | |
| 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 Elektromagnetische Störaussendungen

| Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendungen | |
|--|--|
| <p>Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden.</p> <p>Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung, neue Anordnung oder Abschirmung des Geräts oder Filterung der Verbindung zum Standort.</p> | |
| Störaussendungs-Messungen | Übereinstimmung |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Gruppe 1 / Klasse B* * Gestrahlte Störaussendungen Klasse A bei Betrieb in Kombination mit Zubehör WM090MC, WM100MC oder WM100MP |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Klasse B |

| Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendungen | |
|---|----------------|
| Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden. Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung, neue Anordnung oder Abschirmung des Geräts oder Filterung der Verbindung zum Standort. | |
| Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2 | Klasse A |
| Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3 | stimmt überein |
| Leitungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen für Geräte in Flugzeugen (RTCA DO-160G - Teil 21, Kategorie M) | stimmt überein |

11.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

| Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT | | | |
|--|--|--|--|
| Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden. Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung. | | | |
| STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen | IEC 60601-PRÜF-PEGEL | ÜBEREINSTIM-MUNGSPEGEL | ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - Leitlinie |
| Entladung statischer elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung | ± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen. |

| Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT | | | |
|---|--|--|--|
| <p>Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden. Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung.</p> | | | |
| <p>Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4</p> | <p>± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen Verbindungsdauer ≥ 60 s Burst-Frequenz: 100 kHz</p> | <p>± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen Verbindungsdauer ≥ 60 s Burst-Frequenz: 100 kHz</p> | <p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.</p> |
| <p>Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5</p> | <p>Quellen-Impedance: 2Ω, $18\ \mu\text{F}$: $0,5$ kV, 1 kV Anzahl der Stoßspannungen: 5 Phasenwinkel Phasenwinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Wiederholungsrate: 60 s</p> | <p>Quellen-Impedance: 2Ω, $18\ \mu\text{F}$: $0,5$ kV, 1 kV Anzahl der Stoßspannungen: 5 Phasenwinkel Phasenwinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Wiederholungsrate: 60 s</p> | <p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.</p> |
| <p>Spannungseinbrüche/Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11</p> | <p>Anzahl der Spannungseinbrüche: 3 Einbruchniveaus/Dauer: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°</p> | <p>Anzahl der Spannungseinbrüche: 3 Einbruchniveaus/Dauer: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°</p> | <p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte FUNKTION auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.</p> |

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT

Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden.

Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung.

| | | | |
|--|---|---|--|
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8 | 30 A/m Dauer: 30 s. pro Achse Achsen: x-Achse, y-Achse, z-Achse | 30 A/m Dauer: 30 s. pro Achse Achsen: x-Achse, y-Achse, z-Achse | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. |
|--|---|---|--|

11.4 Elektromagnetische Störfestigkeit für ME-Geräte und ME-Systeme**Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT**

Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden.

Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung.

| STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen | IEC 60601-PRÜFPEGEL | ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL |
|--|--|---|
| Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6 | 3 V rms (vor Modulation) 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms (vor Modulation) in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz | V3 V rms (vor Modulation) 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms (vor Modulation) in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz |
| Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz | 10 V/m* *Geprüft nach IEC 60601-1-2:2020 Tabelle 9 mit dreifach höheren Prüfpegeln. Entspricht einem Abstand von drahtlosen Kommunikationsgeräten von 0,1 m. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT

Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden.









Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung.

| | | |
|---|---|---|
| Magnetfelder im Nahbereich nach IEC 61000-4-39 | 8 A/m bei 30 kHz 65 A/m bei 134,2 kHz 7,5 A/m bei 13,56 MHz | 8 A/m bei 30 kHz 65 A/m bei 134,2 kHz 7,5 A/m bei 13,56 MHz |
|---|---|---|

11.5 Kennzeichnungen und Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Gerät, dem Geräteschild, Zubehör oder deren Verpackungen aufgebracht sein.

| SYMBOL | BESCHREIBUNG |
|---|---|
|  | Seriennummer |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Eingang; Öffnungen nicht versperren |
|  | Wechselstrom |
|  | Einschub für SD-Karte |
|  | Ein-Aus-Taste |
|  | Gebrauchsanweisung befolgen |
|  | Ausgang |
|  | USB-Anschluss (optional) |
|  | Anschluss Ventilsteuerschlauch für Patientenventil |
|  | Anschluss Druckmessschlauch (blau gekennzeichnet) |
| TYP: | Typenbezeichnung des Geräts |
| IP22 | Schutzgrad gegen Berührung mit einem Finger. Produkt ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei bis zu 15° geneigtem Gehäuse geschützt. |

| SYMBOL | BESCHREIBUNG |
|---|---|
|  | Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Produkt der Schutzklasse II |
|  | Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen. |
|  | Für die Verwendung in Flugzeugen geeignet. Erfüllt RTCA/DO-160G Abschnitt 21, Kategorie M. |
|  | Anwendungsteil Typ BF |
|  | Hersteller |
| CE 0197 | CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen entspricht) |
|  | Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung |
|  | Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung |
|  | Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten |
| MD | Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt |
| UDI | Produktidentifizierungsnummer |

11.6 Lieferumfang

Eine aktuelle Liste der Lieferumfänge können Sie auf der Internetseite des Herstellers oder über Ihren Fachhändler beziehen.

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

| TEIL | ARTIKELNUMMER |
|---|------------------------|
| Grundgerät | Variiert je nach Gerät |
| Leckageschlauchsystem, schwarz, 22 mm Ø (für WM110TD) | WM 23962 |
| Einschlauch-Ventilsystem, 22 mm Ø (für WM120TD) | WM 27181 |
| Netzanschlussleitung | WM 24177 |
| O ₂ -Anschlussstülle | WM 30669 |
| Set, 12 Pollenfilter | WM 29652 |
| Set, 2 Luftfilter | WM 29928 |
| Transporttasche | WM 29710 |
| SD-Karte | WM 29794 |
| Gebrauchsanweisung für Patienten | WM 68430 |

11.7 Zubehör und Ersatzteile

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch inkompatibles Zubehör!

Die Verwendung von Zubehör, das nicht für das beschriebene Beatmungsgerät vorgesehen ist, kann den Patienten gefährden.

⇒ Nur Zubehör anschließen, das für die Verwendung des beschriebenen Beatmungsgeräts vorgesehen ist.



Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des Zubehörs. Hier finden Sie weitere Informationen zur Bedienung und zur Kombination mit dem Gerät.

| TEIL | ARTIKELNUMMER |
|--|---------------|
| Einschlauch-Ventilsystem, 22 mm Ø | WM 27181 |
| Netzanschlussleitung | WM 24177 |
| Gebrauchsanweisung für Patienten | WM 68430 |
| Leckageschlauchsystem, 22 mm Ø | WM 23962 |
| Leckageschlauchsystem, autoklavierbar, 22 mm Ø | WM 24667 |
| Leckageschlauchsystem, 22 mm Ø | WM 24445 |
| prismaHYBERNITE, 19 mm Ø | WM 29067 |
| Leckageschlauchsystem, 15 mm Ø | WM 29988 |
| prismaHYBERNITE, 15 mm Ø | WM 29083 |
| Leckageschlauchsystem Mundstückbeatmung, 15 mm Ø | WM 27651 |
| WILAsilent Ausatemventil | WM 27589 |
| Atemsystemfilter Teleflex Iso-Gard | WM 27591 |
| Set, 12 Pollenfilter | WM 29652 |

| TEIL | ARTIKELNUMMER |
|---|---------------|
| Set, 2 Luftfilter | WM 29928 |
| prismaBAG advanced, Transporttasche | WM 29710 |
| Transporttasche für mobilen Einsatz | WM 30633 |
| Mundstück | WM 27646 |
| Schlauchsystem Mundstückbeatmung | WM 27651 |
| O ₂ -Anschlussstülle | WM 30669 |
| SD-Karte | WM 29794 |
| Verbindungsleitung, Pflegeruf 10 m | WM 27780 |
| Verbindungsleitung, Pflegeruf 30 m | WM 27790 |
| Wechselrichter/DC/AC Inverter 12 V | WM 24616 |
| Set, Zubehör (Ersatz Akku) | LMT 17814 |
| PSG-Anschlussleitung H&L | WM 35151 |
| PSG-Anschlussleitung Weinmann | WM 35152 |
| PSG-Anschlussleitung Klinke, 3,5 mm Ø | WM 35153 |
| PSG-Anschlussleitung Klinke, 2,5 mm Ø | WM 35154 |
| PSG-Anschlussleitung Klinke, UNIVERSAL | WM 35155 |
| Verbindungsleitung PSG-Modul | WM 29696 |
| Verbindungsleitung SpO ₂ -Sensor | WM 35581 |
| SpO ₂ -Sensor Gr. S | WM 35532 |
| SpO ₂ -Sensor Gr. M | WM 35533 |
| SpO ₂ -Sensor Gr. L | WM 35534 |
| 2G Modem WM110MW | WM 31240 |
| 3G Modem WM110MW | WM 31770 |
| Fahrgestell NIM für prisma VENT | WM 31365 |

11.8 Garantie

Löwenstein Medical Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical Technology-Produktes und eines durch Löwenstein Medical Technology eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

| PRODUKT | GARANTIEZEITEN |
|---|----------------|
| Geräte inklusive Zubehör (Ausnahme: Masken) | 2 Jahre |

| PRODUKT | GARANTIEZEITEN |
|--|-----------------------|
| Masken inklusive Zubehör, Akkus, Batterien (falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben), Sensoren, Schlauchsysteme | 6 Monate |
| Produkte für den einmaligen Gebrauch | Keine |

11.9 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

LMT 68430d 09/2024 DE

CE 0197



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



LMT 68430d

LÖWENSTEIN
medical