DE Gebrauchsanweisung für Geräte des Typs WM 110 TD und WM 120 TD

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

Beatmungsgeräte

nova:med
beatmung vom profi

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 6
1.6 Nebenwirkungen 7

2 Sicherheit 8

2.1 Sicherheitshinweise 8
2.2 Allgemeine Hinweise 9
2.3 Warnhinweise in diesem Dokument 10

3 Produktbeschreibung 11

3.1 Übersicht 11
3.2 Betriebszustände 13
3.3 Bedienfeld 14
3.4 Symbole im Display 14
3.5 Zubehör 17

4 Vorbereitung und Bedienung 18

4.1 Gerät aufstellen 18
4.2 Atemschlauch anschließen 19
4.3 Vor der ersten Benutzung 22
4.4 Therapie starten 23
4.5 Therapie beenden / Gerät ausschalten 23
4.6 Atemluftbefeuchter einstellen 23
4.7 Vorkonfiguriertes Programm wählen 24
4.8 LIAM (nur prisma VENT50 und prisma VENT50-C) 24
4.9 softSTART ein- und ausschalten (ab Firmware-Version 3.1.0008) 25
4.10 SD-Karte (optional) verwenden 25
4.11 Akku (optional) verwenden 26

WM 68130k 07/2020

5 Einstellungen in den Menüs 28
5.1 Im Gerät navigieren ... 28
5.2 Menüstruktur ... 28
5.3 Menü System (Geräteeinstellungen) ... 29
5.4 Menü Ventilation (Beatmungseinstellungen) ... 30
5.5 Menü softSTART/softSTOPP (ab Firmware-Version 3.1.0008) ... 30
5.6 Menü Report (Nutzungsdaten) ... 31
6 Hygienische Aufbereitung 32
6.1 Allgemeine Hinweise ... 32
6.2 Reinigungsfristen ... 32
6.3 Gerät hygienisch aufbereiten ... 33
6.4 Atemschlauch hygienisch aufbereiten ... 35
7 Funktionskontrolle 35
8 Alarme und Störungen 37
8.1 Anzeigereihenfolge von Alarmen ... 37
8.2 Physiologische Alarme deaktivieren ... 37
8.3 Alarme stumm schalten ... 37
8.4 Physiologische Alarme ... 38
8.5 Technische Alarme ... 40
8.6 Störungen ... 44
9 Wartung 45
10 Transport und Lagerung 45
11 Entsorgung 45

12 Anhang 46
12.1 Technische Daten 46
12.2 Elektromagnetische Störaussendungen 53
12.3 Elektromagnetische Störfestigkeit 54
12.4 Elektromagnetische Störfestigkeit für ME-Geräte und ME-Systeme 56
12.5 Kennzeichnungen und Symbole 57
12.6 Lieferumfang 60
12.7 Zubehör und Ersatzteile 60
12.8 Garantie 60
12.9 Konformitätserklärung 61

WM 68130k 07/2020

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

WM 110 TD

Das Gerät WM 110 TD 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 ventilatorische Insuffizienz haben. Es kann stationär und mobil sowohl im häuslichen als auch in klinischen Bereichen eingesetzt werden.

WM 120 TD

Das Gerät WM 120 TD 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 ventilatorische Insuffizienz haben. 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.

Eine Turbine saugt Umgebungsluft über einen Filter an und befördert sie mit dem Therapiedruck über den Atemschlauch und den Beatmungszugang zum Patienten. Auf Basis der erfassten Signale der Druck- und Flowsensoren wird die Turbine entsprechend der Atemphasen gesteuert.

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

Das Gerät kann sowohl mit einem Atemschlauch mit Leckagesystem als auch mit einem Atemschlauch mit Patientenventil (nur prisma VENT50 und prisma VENT50-C) verwendet werden. Beim Atemschlauch mit Leckagesystem wird über ein Ausatemsystem die CO_2-haltige Ausatemluft kontinuierlich ausgespült. Beim Atemschlauch mit Patientenventil (nur prisma VENT50 und prisma VENT50-C) 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 10651-6. 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.

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.

1.4 Indikationen

Obstruktive Ventilationsstörungen (z. B. COPD), restriktive Ventilationsstörungen (z. B. Skoliosen, Thoraxdeformitäten), neurologische, muskuläre und neuromuskuläre Störungen (z. B. Zwerchfellparesen), zentrale Atemregulationsstörungen, obstruktives Schlafapnoesyndrom (OSAS), Obesitas Hypoventilationssyndrom (OHS), hypoxämische respiratorische Insuffizienz.

1.5 Kontraindikationen

Folgende Kontraindikationen sind bekannt - im Einzelfall obliegt die Entscheidung über die Verwendung des Geräts dem behandelnden Arzt. Bedrohliche Situationen wurden noch nicht beobachtet.

Kardiale Dekompensation, schwere Herzrhythmusstörungen, schwere Hypotonie, besonders in Verbindung mit intravaskulärer Volumendepletion, schwere Epistaxis, hohes Risiko zu einem Barotrauma, Pneumothorax oder Pneumomediastinum, Pneumoencephalus, Schädeltrauma, Status nach Hirnoperation sowie nach chirurgischem Eingriff an der Hypophyse oder am Mittel- bzw. Innenohr, akute Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Mittelohrentzündung (Otitis media) oder Trommelfellperforation, Dehydration.

WM 68130k 07/2020

1.6 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung des Gerätes können im Kurz- und Langzeitbetrieb die folgenden unerwünschten Nebeneffekte auftreten: Druckstellen der Atemmaske und des Stirnpolsters im Gesicht, Rötungen der Gesichtshaut, Trockenheit von Hals, Mund, Nase, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut an den Augen, gastrointestinale Luftinsufflation („Magenblähungen"), Nasenbluten, Muskelatrophie bei Langzeitbeatmung.

Dies sind allgemeine Nebenwirkungen und nicht speziell auf die Verwendung der Geräte des Typs WM 110 TD / WM 120 TD zurückzuführen.

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 „7 Funktionskontrolle“, Seite 35).
- Gerät nur innerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betreiben (siehe „12.1 Technische Daten“, Seite 46).
- Gerät nicht in einer MRT-Umgebung oder einer hyperbaren Kammer 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 Atemschläuche mit einem Innendurchmesser von Ø 15 mm oder größer verwenden.
- Nur Zubehörteile des Herstellers verwenden. Insbesondere fremde elektrische Verbindungsleitungen können ein Fehlverhalten des Geräts bewirken.
- 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 30 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.

WM 68130k 07/2020

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 oder 24 V DC-Adapter 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.

- ◡ 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 (nur prisma VENT50-C).
- ◡ Bei Therapieende Sauerstoffzufuhr abstellen und das Gerät kurz weiter laufen lassen, um Restsauerstoff aus dem Gerät zu spülen.

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.

2.2 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 32).
- Bei einem Stromausfall bleiben alle Einstellungen inklusive der Alarmeinstellungen erhalten.

- Die Verwendung von Zubehörteilen, die im Atemstrom liegen, wie z. B. Bakterienfilter, kann eine erneute Einstellung der Geräteparameter erforderlich machen. Beachten Sie, dass sich der Druck an der Patientenanschlussöffnung während der Exspiration erhöhen kann, wenn Sie Zubehörteile anschließen.

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:

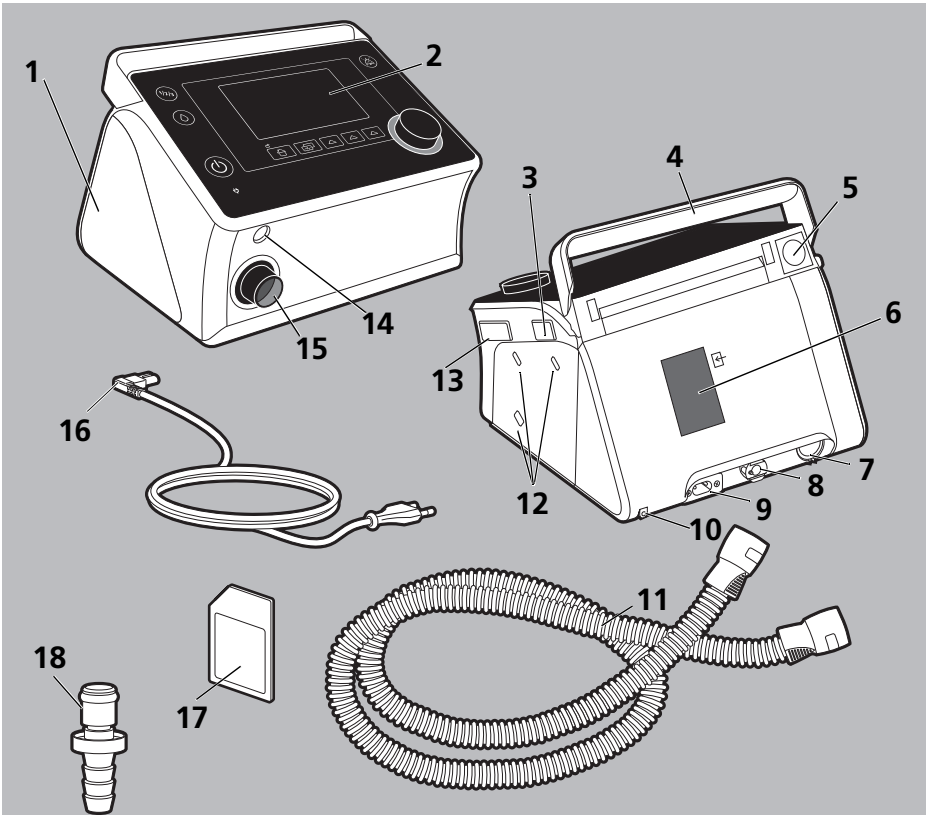
⚠ WARNUNG	***Warnung!*** Kennzeichnet eine außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu schweren irreversiblen oder tödlichen Verletzungen kommen.
⚠ VORSICHT	***Vorsicht!*** Kennzeichnet eine Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann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

WM 68130k 07/2020

3 Produktbeschreibung

3.1 Übersicht

3.1.1 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



1 Befeuchteranschluss mit Abdeckung

2 Bedienfeld mit Display

3 Systemschnittstelle zum Anschluss von Modulen

4 Tragegriff

5 Entriegelungstaste

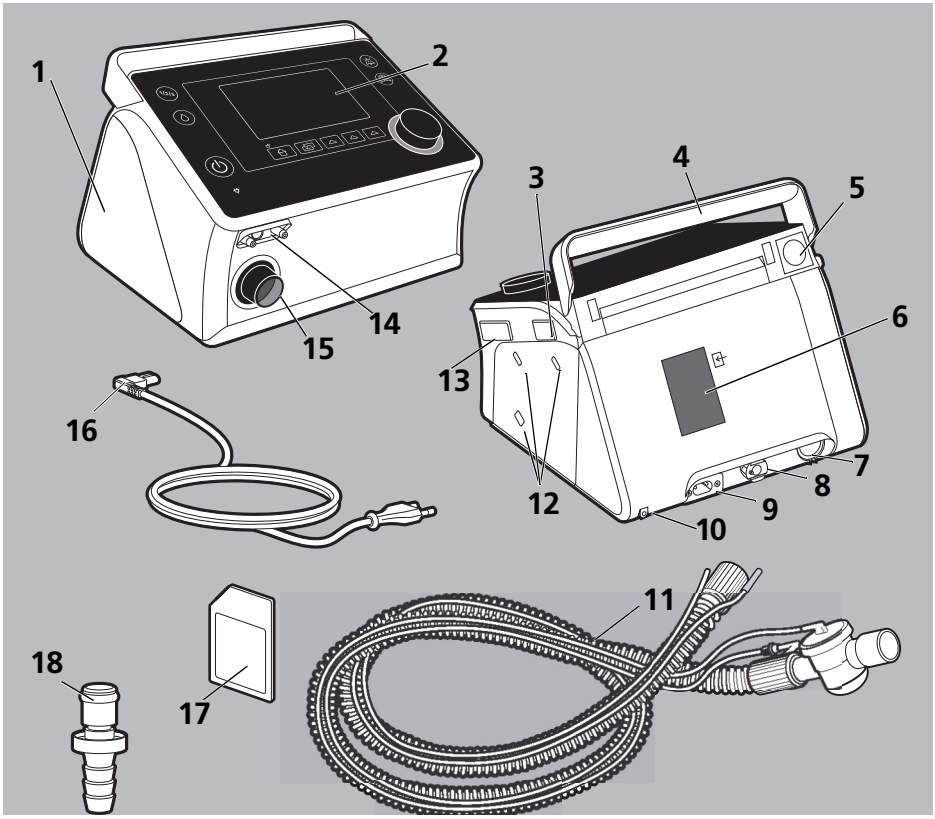
6 Filterfach mit Luftfilter und Pollenfilter

7 Verschlussstopfen

8 O_2-Einleitung

9 Anschluss Netzkabel
10 Zugentlastung für Netzkabel
11 Atemschlauch mit Anschluss für Atemmaske
12 Verriegelungsbohrungen zum Anschluss von Modulen
13 SD-Karteneinschub
14 Anschluss Schlauchheizung
15 Geräteausgang
16 Netzanschlussleitung
17 SD-Karte
18 O_2-Anschlusstülle

3.1.2 prisma VENT50, prisma VENT50-C



1 Befeuchteranschluss mit Abdeckung

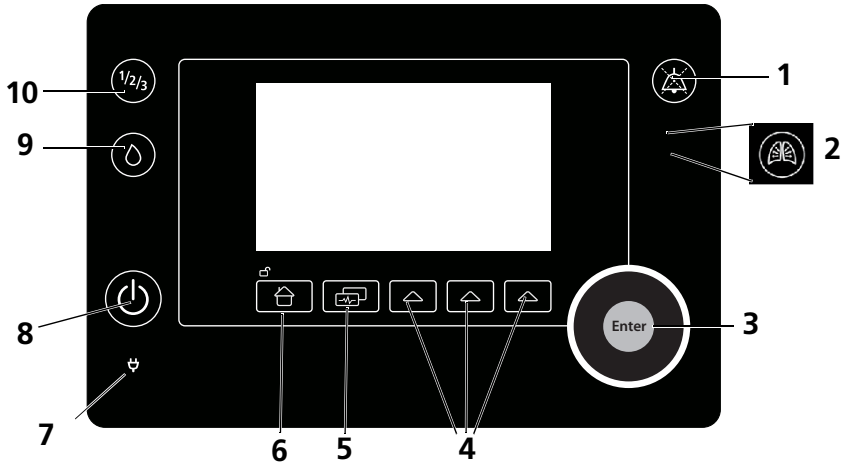
WM 68130k 07/2020

2 Bedienfeld mit Display
3 Systemschnittstelle zum Anschluss von Modulen
4 Tragegriff
5 Entriegelungstaste
6 Filterfach mit Luftfilter und Pollenfilter
7 Kühlluftöffnung
8 O_2-Einleitung
9 Anschluss Netzkabel
10 Zugentlastung für Netzkabel
11 Atemschlauch mit aktivem Ventil
12 Verriegelungsbohrungen zum Anschluss von Modulen
13 SD-Karteneinschub
14 Anschlüsse für Schlauchheizung, Ventilsteuerschlauch und Druckmessschlauch
15 Geräteausgang
16 Netzanschlussleitung
17 SD-Karte
18 O_2-Anschlusstülle

3.2 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.

3.3 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 Expertenbereich

7 Netzspannungsanzeige

8 Ein-Aus-Taste

9 Befeuchter-Taste

10 Programm-Taste zur Auswahl vorkonfigurierter Programme

3.4 Symbole im Display

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Gerät im Patientenmodus. Expertenbereich gesperrt.
	Gerät im Expertenmodus (Gerät ist entsperrt)
	Atemschlauch mit Leckagesystem angeschlossen (nur prisma VENT50 und prisma VENT50-C).
	Atemschlauch mit Patientenventil angeschlossen (nur prisma VENT50 und prisma VENT50-C).

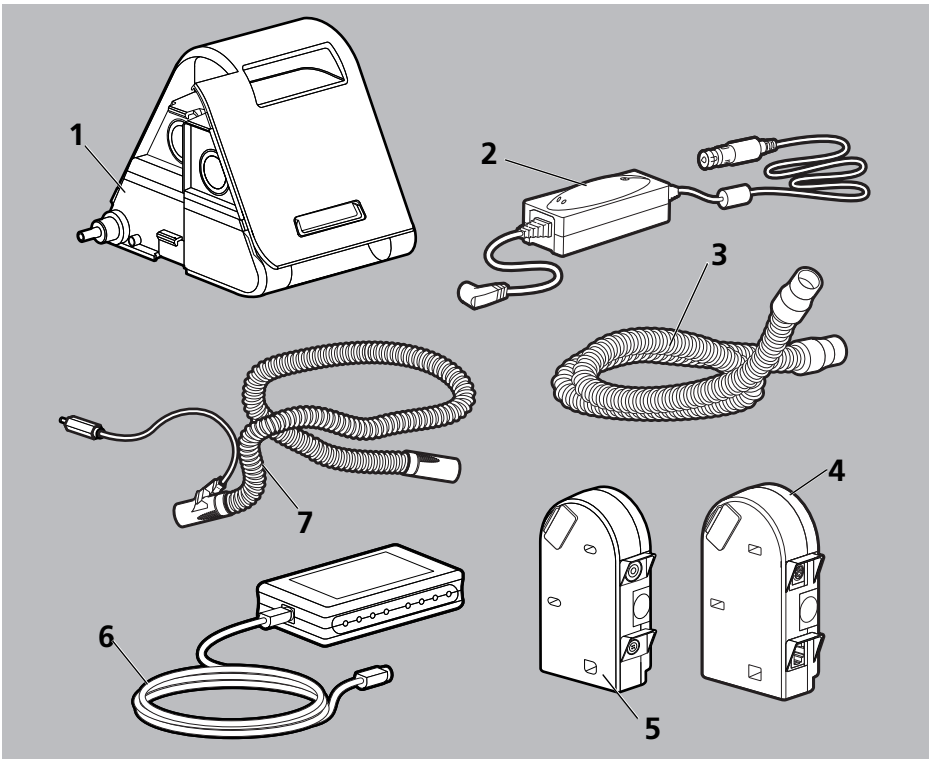
WM 68130k 07/2020

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	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).
SpO2	SpO_2-Sensor angeschlossen.
C	Modul prismaCONNECT angeschlossen.
pC	Modul prismaCHECK angeschlossen.
PSG	Modul prismaPSG angeschlossen.
	Netzwerkverbindung vorhanden.
	SD-Karte eingelegt (blinkt grün, wenn gerade Daten auf die Karte geschrieben werden).
S T	Zeigt den Atemstatus an: • Pfeil zeigt nach oben: Einatmung • Pfeil zeigt nach unten: Ausatmung • S: Spontaner Atemzug • T: Mandatorischer Atemzug
+V	Zielvolumen eingeschaltet
+A	Airtrap-Control eingeschaltet.
+ L	LIAM aktiviert.
	5 Segmente grün: Akkukapazität über 85 %
	4 Segmente grün: Akkukapazität über 65 %
	3 Segmente grün: Akkukapazität über 45 %
	2 Segmente grün: Akkukapazität über 25 %

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	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.
0:16	softSTART gestartet mit Angabe der Restzeit in min:sek
0:40	softSTOPP gestartet mit Angabe der Restzeit der Rampe in min:sek

WM 68130k 07/2020

3.5 Zubehör



1 Atemluftbefeuchter (nicht für HFT-Modus und invasiven Einsatz geeignet)

2 Wechselrichter

3 Atemschlauch mit Durchmesser 15 mm/22 mm

4 Kommunikationsmodul prismaCONNECT - stellt eine Verbindung zwischen dem Gerät und einem PC oder dem PSG-Modul her.

5 SpO_2- und Schwesternrufmodul prismaCHECK - verbindet das Gerät mit einem Rufanlagensystem und ermittelt SpO_2- und Pulsfrequenzdaten.

6 prismaPSG - wandelt digitale Signale des Geräts in analoge Daten um. Wird in Schlaflaboren eingesetzt.

7 Beheizbarer Schlauch prismaHYBERNITE 15 mm/22 mm

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

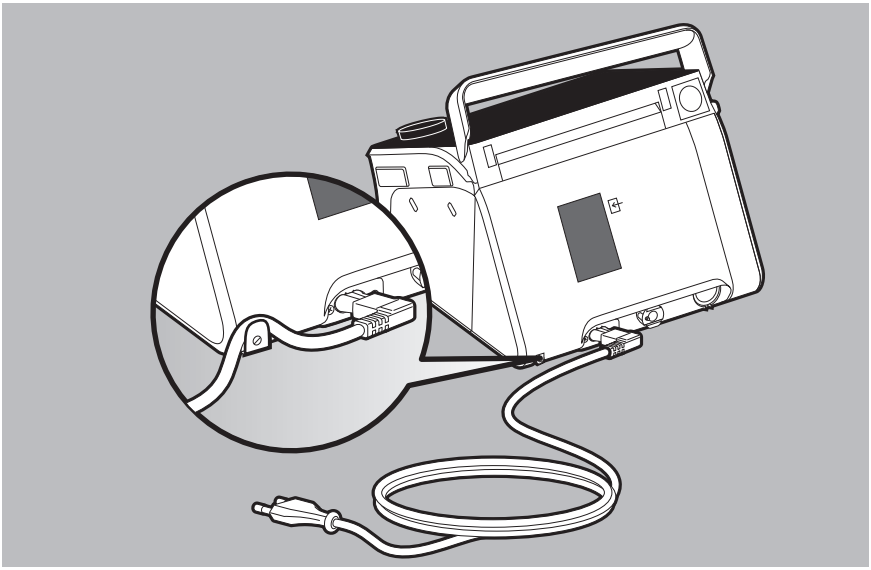
4 Vorbereitung und Bedienung

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 Schutztasche (prismaBAG advanced) betreiben.



1. Netzanschlussleitung mit dem Therapiegerät und der Steckdose verbinden.

WM 68130k 07/2020

4.2 Atemschlauch anschließen

⚠ 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 CO_2-Konzentration auf kritische Werte steigen und den Patienten gefährden.

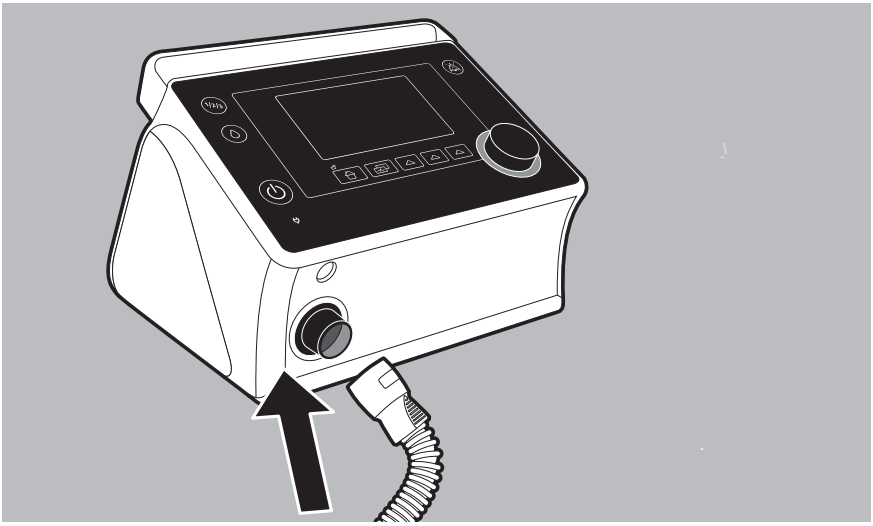
- ◡ Nicht-invasive oder invasive Beatmungszugänge mit externem Ausatemsystem verwenden, wenn kein Ausatemsystem integriert ist.
- ◡ Gebrauchsanweisung des Ausatemsystems beachten.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch falsch geführten Atemschlauch!
Ein falsch geführter Atemschlauch kann den Patienten verletzen.

- ◡ Atemschlauch nie um den Hals legen.
- ◡ Atemschlauch nicht quetschen.

4.2.1 Atemschlauch mit Leckagesystem anschließen



1. Atemschlauch auf den Geräteausgang stecken.

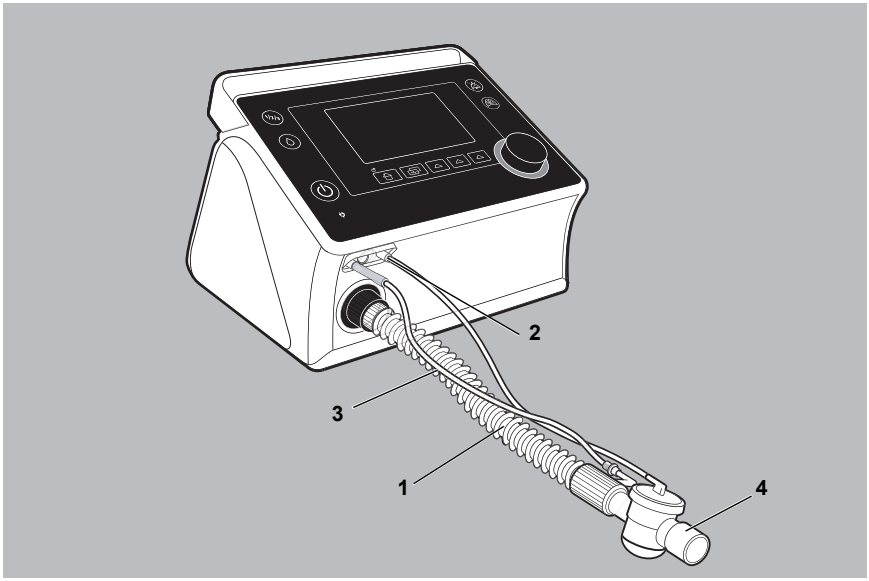
2. Nicht-invasiven oder invasiven Beatmungszugang mit dem Atemschlauch verbinden (siehe Gebrauchsanweisung des Beatmungszugangs).

4.2.2 Atemschlauch mit Patientenventil anschließen (nur prisma VENT50 und prisma VENT50-C)

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch verdecktes Patientenventil!
Durch ein verdecktes Patientenventil kann die Ausatemluft nicht mehr abgeführt und der Patient gefährdet werden.

◡ Patientenventil immer frei halten.



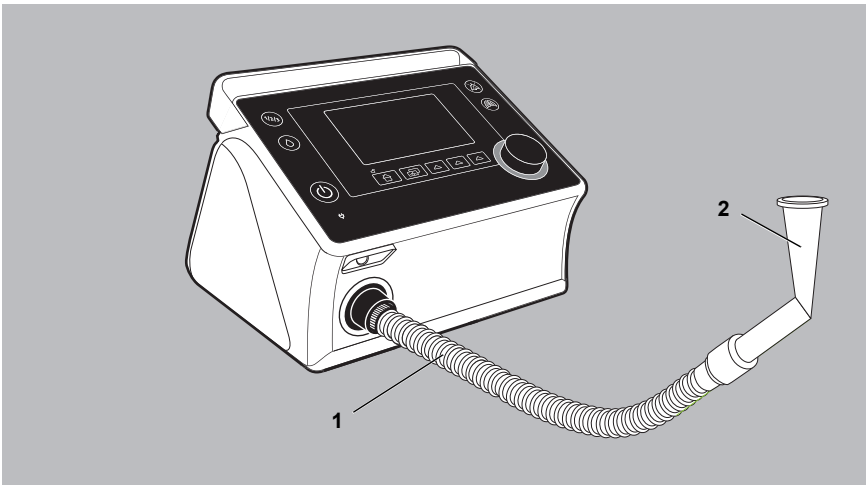
1. Freies Ende des Atemschlauchs **1** auf den Geräteausgang stecken.
2. Ventilsteuerschlauch **2** an den Anschluss anschließen.
3. Druckmessschlauch **3** an den Anschluss P anschließen.
4. Beatmungszugang (z. B. Atemmaske) an Patientenventil **4** anschließen.

WM 68130k 07/2020

HINWEIS

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

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

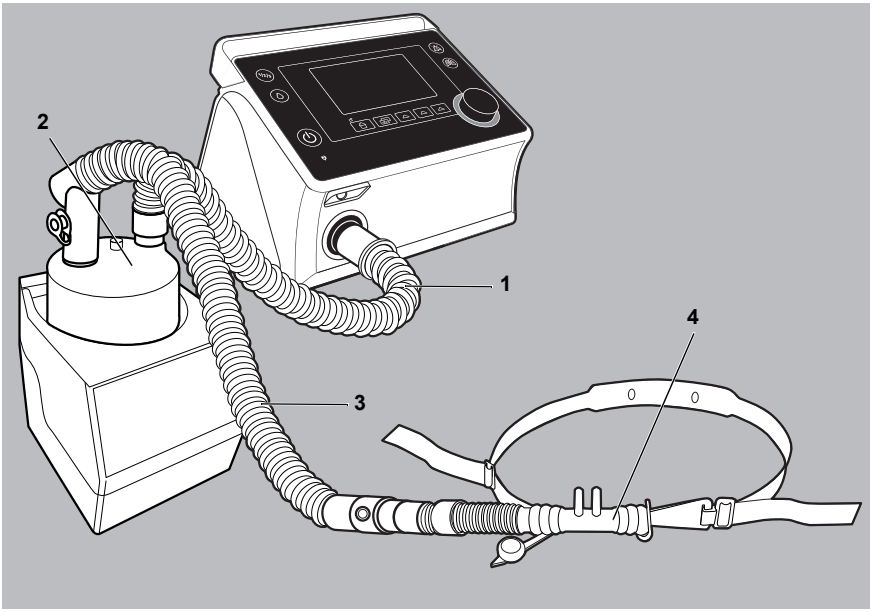


1. Freies Ende des Atemschlauchs **1** auf den Geräteausgang stecken.
2. Mundstück **2** mit dem Atemschlauch verbinden (siehe Gebrauchsanweisung des Beatmungszugangs).

HINWEIS

Alternativ zum Leckageschlauchsystem kann auch ein Atemschlauch mit Patientenventil zur Mundstückbeatmung verwendet werden.

4.2.4 Schlauchsystem HFT-Modus anschließen (nur prisma VENT50-C)



1. Freies Ende des kurzen Atemschlauchs **1** auf den Geräteausgang stecken.
2. Das andere Ende des kurzen Atemschlauchs **1** auf den Anschluss der Befeuchterkammer **2** mit der Markierung **In** stecken.
3. Den langen Atemschlauch **3** auf den Anschluss der Befeuchterkammer **2** mit der Markierung **Out** stecken.
4. High-Flow-Interface **4** mit dem langen Atemschlauch **3** verbinden.
5. Ggf. Schlauchheizung und Temperatursonde mit dem Atemschlauch **3** verbinden (siehe Gebrauchsanleitung des externen Befeuchters).

HINWEIS

Der integrierte Befeuchter prismaAQUA ist nicht für die High-Flow-Therapie geeignet.

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.

WM 68130k 07/2020

4.4 Therapie starten

Voraussetzung

- Gerät ist aufgestellt und angeschlossen (siehe „4.1 Gerät aufstellen“, Seite 18).
- 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 28.

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.

4.6 Atemluftbefeuchter einstellen

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.

2. 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 Atemschlauch gebildet hat, ist die Heizleistung zu hoch eingestellt.

4.7 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.

⚠ VORSICHT

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.

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

4.8 LIAM (nur prisma VENT50 und prisma VENT50-C)

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

Voraussetzung

- Die Therapie läuft
- LIAM wurde vom Arzt freigeschaltet.

1. LIAM-Taste drücken.
   Das Gerät schaltet in den LIAM-Modus und der Vorgang wird synchron zur nächsten Einatmung gestartet.
2. Um LIAM abzubrechen: LIAM-Taste erneut drücken.
   Der Vorgang wird abgebrochen. Das Gerät schaltet in den eingestellten Beamtungsmodus zurück.

WM 68130k 07/2020

4.9 softSTART ein- und ausschalten (ab Firmware-Version 3.1.0008)

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, S/T, autoS/T, T, aPCV, PSV oder PCV).
- Atemschlauch mit Leckagesystem 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 „5.5 Menü softSTART/softSTOPP (ab Firmware-Version 3.1.0008)“, Seite 30).

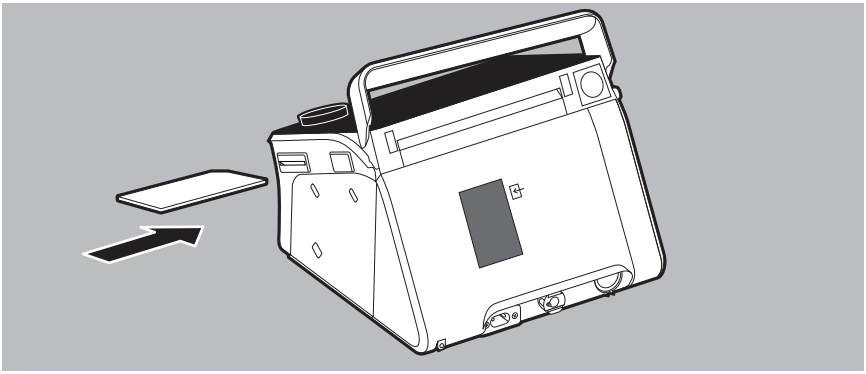
4.10 SD-Karte (optional) verwenden

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.

4.11 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.

4.11.1 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.

WM 68130k 07/2020

- 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 hat.

4.11.2 Akku laden

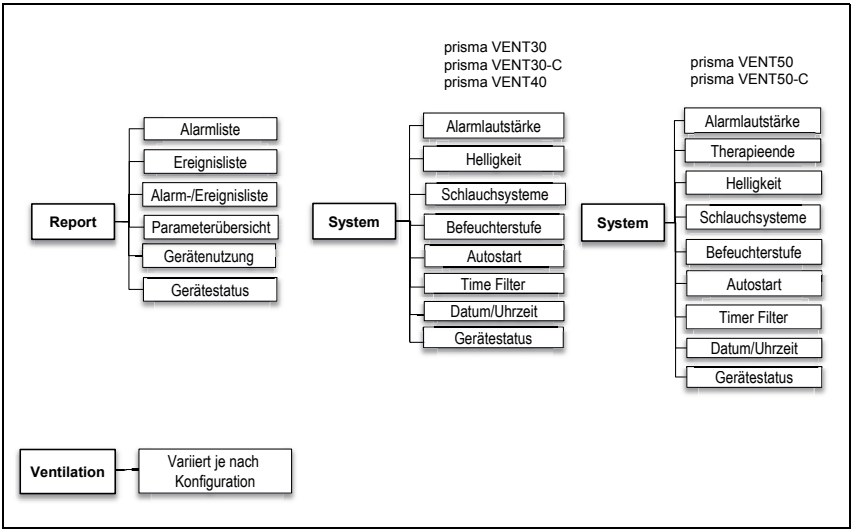
Der Akku wird automatisch geladen, sobald das Gerät mit dem Stromnetz verbunden ist. Die durchlaufenden Segmente der Akku-Anzeige zeigen den Ladevorgang an. Wenn die Akku-Anzeige 5 Segmente anzeigt und nicht mehr blinkt, ist der Akku voll geladen.

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 Menüstruktur



WM 68130k 07/2020

5.3 Menü System (Geräteeinstellungen)

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 28.

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 empfehlenswert, diesen Test bei Schlauchwechsel, Änderungen des Schlauchtyps oder des Zubehörs (wie z. B. Bakterienfilter) 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 Atemschlauch 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: • Gerätename • Seriennummer • Firmware-Version • Informationen zum Akku (wenn vorhanden)

5.4 Menü Ventilation (Beatmungseinstellungen)

Das Menü Ventilation zeigt die Einstellungen der aktuellen Beatmungsparameter. Welche Parameter angezeigt werden, variiert je nach eingestelltem Beatmungsmodus. Dieses Menü kann nur im Expertenbereich 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.

5.5 Menü softSTART/softSTOPP (ab Firmware-Version 3.1.0008)

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 exspiratorischen 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.

WM 68130k 07/2020

5.6 Menü 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 28.

PARAMETER	BESCHREIBUNG
Alarmliste	Listet die aufgetretenen Alarme auf.
Ereignisliste	Listet die aufgetretenen Ereignisse auf.
Alarme + Ereignisse	Listet die aufgetretenen Alarme und Ereignisse in chronologischer Reihenfolge auf.
Parameterübersicht	Listet die eingestellten Parameter der Beatmungsprogramme auf.
Gerätenutzung	Listet die Nutzungsdauer des Gerätes auf.
Gerätestatus	Hier finden Sie die folgenden Informationen: • Gerätename • Seriennummer • Firmware-Version • Informationen zum Akku (wenn vorhanden)

6 Hygienische Aufbereitung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr bei dem Wiedereinsatz des Geräts!
Bei der Verwendung des Geräts durch mehrere Patienten können Infektionen auf den nächsten Patienten übertragen werden.

- ◡ Einmalartikel nicht wiederverwenden.
- ◡ Beim Einsatz an mehreren Patienten ist die Verwendung eines Bakterienfilters obligatorisch.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch kontaminiertes oder infiziertes Patientenschlauchsystem!
Ein kontaminiertes oder infiziertes Patientenschlauchsystem 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 Reinigungsfristen

FRIST	AKTION
Wöchentlich	Gerät reinigen (siehe „6.3 Gerät hygienisch aufbereiten“, Seite 33).
	Atemschlauch mit Leckagesystem reinigen (siehe „6.4 Atemschlauch hygienisch aufbereiten“, Seite 35).
Monatlich	Luftfilter reinigen (siehe „6.3.1 Luftfilter (grauer Filter) reinigen“, Seite 34).
	Pollenfilter ersetzen (siehe „6.3.2 Pollenfilter (weißer Filter) ersetzen“, Seite 34).
Alle 6 Monate	Luftfilter ersetzen (siehe „6.3.1 Luftfilter (grauer Filter) reinigen“, Seite 34).

WM 68130k 07/2020

FRIST	AKTION
Alle 12 Monate	Atemschlauch mit Leckagesystem ersetzen.
Bei Bedarf	Im klinischen Bereich: Atemschlauch desinfizieren (siehe „6.4 Atemschlauch hygienisch aufbereiten“, Seite 35).
Bei Patientenwechsel	Gerät vor dem Wiedereinsatz durch den Fachhändler hygienisch aufbereiten (siehe „6.3 Gerät hygienisch aufbereiten“, Seite 33). Gerät auf Werkseinstellungen setzen.

6.3 Gerät hygienisch aufbereiten

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag!
Eindringende Flüssigkeiten können zu einem Kurzschluss führen, den Anwender verletzen und das Gerät beschädigen.

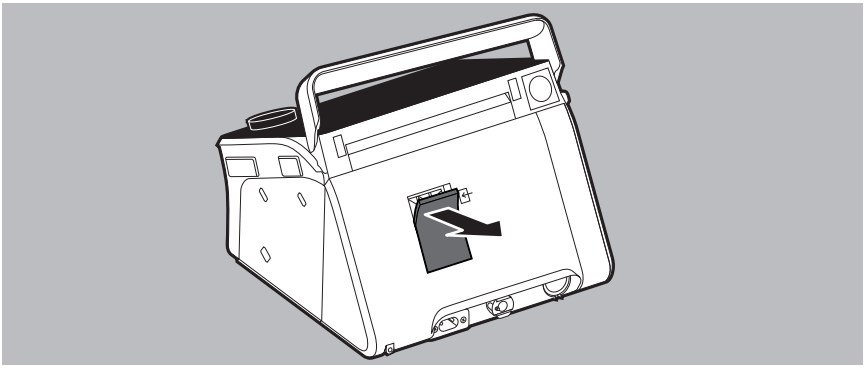
- ◡ Gerät vor der hygienischen Aufbereitung von der Stromversorgung trennen.
- ◡ Gerät und Komponenten nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- ◡ Gerät und Komponenten nicht mit Flüssigkeit übergießen.

1. Gerät und Komponenten gemäß nachfolgender Tabelle hygienisch aufbereiten:

TEIL	REINIGUNG	DESINFEKTION BEI PATIENTENWECHSEL	STERILISATION
Gehäuse inkl. Geräteausgang/ -eingang	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden.	Wischdesinfizieren (Empfehlung: terralin® protect oder perform advanced Alcohol EP)	Nicht zulässig
Hochglanzober flächen am Gehäuse	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden; kein Microfasertuch verwenden.		
Netzanschluss leitung	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden.		

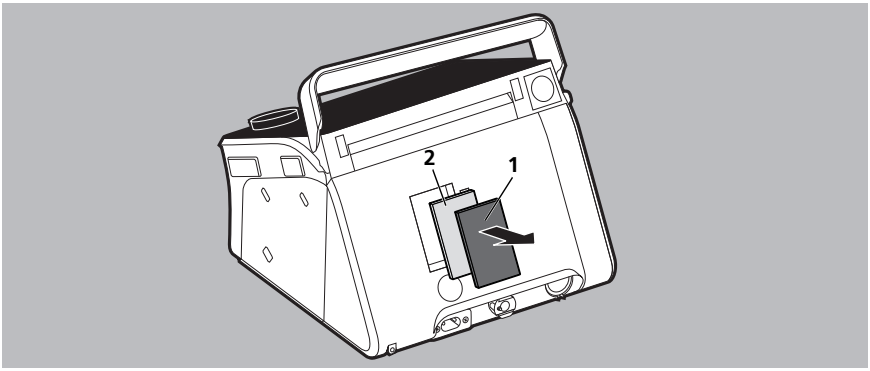
2. Maske, Atemschlauch, Luftfilter, Pollenfilter und Bakterienfilter ersetzen.
3. Funktionskontrolle (siehe „7 Funktionskontrolle“, Seite 35) durchführen.

6.3.1 Luftfilter (grauer Filter) reinigen



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

6.3.2 Pollenfilter (weißer Filter) ersetzen



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

6.4 Atemschlauch hygienisch aufbereiten

HINWEIS

Sachschaden durch eindringende Flüssigkeiten!
Eindringende Flüssigkeiten können das Gerät beschädigen.

- Atemschlauch nur vollständig trocken verwenden.

Wenn Sie einen beheizbaren Atemschlauch verwenden, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Atemschlauchs.
Wenn Sie einen Atemschlauch mit aktivem Ausatemventil verwenden, beachten Sie die zugehörige Gebrauchsanweisung.

6.4.1 Atemschlauch mit Leckagesystem hygienisch aufbereiten

1. Atemschlauch gemäß folgender Tabelle hygienisch aufbereiten:

REINIGUNG	DESINFEKTION	STERILISATION
Warmes Wasser und Spülmittel verwenden.	Tauchdesinfizieren (Empfehlung: gigasept FF®)	Nicht zulässig

2. Atemschlauch mit klarem Wasser ausspülen und gründlich ausschütteln.
3. Atemschlauch trocknen.

6.4.2 Atemschlauch mit Patientenventil hygienisch aufbereiten (nur prisma VENT50 und prisma VENT50-C)

Atemschläuche mit Patientenventil sind nicht für die Wiederverwendung geeignet. Beachten Sie die zugehörige Gebrauchsanweisung.

6.4.3 Atemschlauch für Mundstückbeatmung hygienisch aufbereiten (nur prisma VENT50 und prisma VENT50-C)

Atemschläuche für Mundstückbeatmung sind nicht für die Wiederverwendung geeignet. Beachten Sie die zugehörige Gebrauchsanweisung.

7 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 18).
5. softSTART gegebenenfalls abbrechen (siehe „4.9 softSTART ein- und ausschalten (ab Firmware-Version 3.1.0008)“, Seite 25).
6. Gerät einschalten.
7. Schlauch 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.
- Atemschlauch 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.

WM 68130k 07/2020

8 Alarme und Störungen

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

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

8.1 Anzeigereihenfolge von Alarmen

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

Werden mehrere Alarme 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.

8.2 Physiologische Alarme deaktivieren

Der behandelnde Arzt kann entscheiden, welche physiologischen Alarme aktiviert, deaktiviert oder stumm geschaltet werden.

Erscheint in der Statuszeile das Symbol , wurden sämtliche physiologischen Alarme von dem behandelnden Arzt deaktiviert.

Erscheint in der Statuszeile das Symbol , wurden sämtliche physiologischen Alarme vom behandelnden Arzt stumm geschaltet.

8.3 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.

8.4 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.
Frequenz hoch	Maximale Atemfrequenz wird überschritten.	Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen.
Frequenz niedrig	Mindestatemfrequenz wird unterschritten.	Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen.
Leckage hoch	Undichtigkeit	Verbindung vom Gerät über den Atemschlauch 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.
Puls hoch	Einstellungen der Beatmungsparameter nicht geeignet (obere Alarmeinstellung der Pulsfrequenz des Patienten überschritten).	Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen.
	Alarm-Einstellungen nicht plausibel	

WM 68130k 07/2020

ANZEIGE	URSACHE	MAßNAHME
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.	Beatmungszugang überprüfen und ggf. ersetzen.
	Sauerstoffeinleitung fehlerhaft oder zu gering.	Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen.
	Einstellungen der Beatmungsparameter nicht geeignet.	
	Alarm-Einstellungen nicht plausibel (untere Alarmeinstellung der Sauerstoffsättigung des Patienten unterschritten).	
Tidalvolumen hoch	Leckage im Atemschlauch.	Leckage suchen und beheben. Wenn notwendig: Atemschlauch ersetzen.
	Patient atmet mit.	Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen.
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.

8.5 Technische Alarme

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.
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.

WM 68130k 07/2020

ANZEIGE	URSACHE	MAßNAHME
Ansaugbereich verdeckt. Bitte halten Sie den Ansaugbereich frei.	Ansaugbereich verdeckt.	Ansaugbereich freihalten.
Dauerhafte Diskonnektion; Atemschlauch und Patientenanschluss überprüfen	Atemschlauch ist nicht richtig oder gar nicht an das Gerät angeschlossen.	Verbindung vom Gerät über den Atemschlauch bis zum Beatmungszugang am Patienten überprüfen.
	Gerät wird mit offenem (nicht angelegtem) Beatmungszugang betrieben.	
Rückatmung	Patientenventil öffnet nicht in der Exspiration (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.
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.
Gebläseüberhitzung	Gebläsetemperatur zu hoch. Kühlluftfilter verschlossen.	Kühlluftfilter prüfen. Wenn notwendig: Kühlluftfilter vom Fachhändler ersetzen lassen.

ANZEIGE	URSACHE	MAßNAHME
Therapie beendet	Gerät ist ausgeschaltet.	Gerät wieder einschalten.
	Therapieende mit softSTOPP, Gerät ist ausgeschaltet.	
Diskonnektion. Atemschlauch und Patientenanschluss überprüfen	Atemschlauch ist nicht richtig oder gar nicht an das Gerät angeschlossen.	Verbindung vom Gerät über den Atemschlauch bis zum Beatmungszugang am Patienten überprüfen.
	Gerät wird mit offenem (nicht angelegtem) Beatmungszugang betrieben	
Abdeckung oder Atemlufbefeuchter 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	Atemschlauch abgeknickt oder blockiert.	Prüfen, dass Atemschlauch und Geräteausgang nicht blockiert sind.
Fehler Schlauchsystem	Ventilsystem gewählt. Kein Ventilschlauchsystem angeschlossen.	Verschlauchung prüfen. Wenn notwendig: Atemschlauch erneuern.
		Schlauchsystem wechseln.
		Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen.
	Leckagesystem gewählt, Ventilschlauchsystem 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.

WM 68130k 07/2020

ANZEIGE	URSACHE	MAßNAHME
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.
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.

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

8.6 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 32).
	Atemmaske undicht.	Kopfbänderung so einstellen, dass die Maske dicht sitzt. Wenn notwendig: defekte Maske ersetzen.

WM 68130k 07/2020

9 Wartung

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.

10 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.

11 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.

12 Anhang

12.1 Technische Daten

12.1.1 Gerät

SPEZIFIKATION	**GERÄT** prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	**GERÄT** prisma VENT50 prisma VENT50-C
Produktklasse nach 93/42/EWG	IIa	
Abmessungen B x H x T in cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Gewicht	2,4 kg	2,5 kg
Gewicht interner Akku (wenn vorhanden)	0,63 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 für Betrieb, Transport und Lagerung	Rel. Feuchte 10 % bis 95 %, nicht kondensierend > +35 °C bis +70 °C bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa	
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 Atemschlauch	Normkonus 22 mm nach ISO 5356-1	
Maximaler Luftfluss bei 20 hPa	>220 l/min	
Systemschnittstelle	12 V DC Max. 10 VA	
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

WM 68130k 07/2020

SPEZIFIKATION	GERÄT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	GERÄT prisma VENT50 prisma VENT50-C
Interner Akku (wenn vorhanden) - Typ - Nennkapazität - Nennspannung - Nennleistung - typische Entladezyklen	Li-Ion 2900 mAh 39,6 V 107,8 Wh 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	> 12 Stunden	
Dauer der Akkuladung	> 8 Stunden	
Klassifikation nach IEC 60601-1-11: Schutzklasse gegen elektr. Schlag Schutzgrad gegen elektr. Schlag 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 B IEC 61000-4 Teil 2 bis 6, Teil 11, Teil 8 IEC 61000-3 Teil 2 und 3	
Erwärmung der Atemluft	Maximal + 3 °C	

SPEZIFIKATION	**GERÄT** prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	**GERÄT** prisma VENT50 prisma VENT50-C
Mittlerer Schalldruckpegel/Betrieb nach ISO 80601-2-70	Ca. 26 dB(A) bei 10 hPa (entspricht einem Schallleistungspegel von 34 dB(A)	Ca. 28 dB(A) bei 10 hPa (entspricht einem Schallleistungspegel von 36 dB(A)
Mittlerer Schalldruckpegel/Betrieb nach ISO 80601-2-70 mit Atemluftbefeuchter	Ca. 27 dB(A) bei 10 hPa (entspricht einem Schallleistungspegel von 35 dB(A)	Ca. 28 dB(A) bei 10 hPa (entspricht einem Schallleistungspegel von 36 dB(A)
Schalldruckpegel Alarmmeldung gemäß IEC 60601-1-8 für alle Alarmbedingungen (hohe, mittlere, niedrige Priorität)	Stufe 1: 50 dB(A) Stufe 2: 59 dB(A) Stufe 3: 61 dB(A) Stufe 4: 75 dB(A) ±5 dB(A)	
IPAP-Druckbereich prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Toleranz	4 hPa bis 30 hPa 4 hPa bis 30 hPa 4 hPa bis 40 hPa 4 hPa bis 50 hPa 4 hPa bis 50 hPa ±1,2 hPa (±8% des Einstellwertes)	
PEEP-Druckbereich Toleranz	4 hPa bis 25 hPa ±1,2 hPa (±8% des Einstellwertes)	Leckagesystem: 4 hPa bis 25 hPa Ventilsystem: 0 hPa bis 25 hPa ±1,2 hPa (±8% des Einstellwertes)
CPAP-Betriebsdruckbereich Toleranz	4 hPa bis 20 hPa ±1,2 hPa (±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	

WM 68130k 07/2020

SPEZIFIKATION	GERÄT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	GERÄT prisma VENT50 prisma VENT50-C
PWmax (maximaler Therapiedruck) prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 prisma VENT50-C	 30 hPa, Druckregelung 30 hPa, Druckregelung 40 hPa, Druckregelung 50 hPa, Druckregelung 50 hPa, Druckregelung	
PWmin (minimaler Therapiedruck)	Leckagesystem: 4 hPa; Druckregelung Ventilsystem: 0 hPa	
Atemfrequenz Genauigkeit Schrittweite	0 bis 60 bpm ± 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) ± 0,1 s 0,1 s	
Zielvolumen Genauigkeit Schrittweite	100 ml bis 2000 ml ± 20 % 10 ml	
Triggerstufe Inspiration Exspiration	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 exspiratorische 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	

SPEZIFIKATION	GERÄT prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	GERÄT prisma VENT50 prisma VENT50-C
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	Speichergröße 256 MB bis 8 GB verwendbar, Schnittstelle kompatibel zu SD physical layer version 2.0	
Filter- und Glättungstechniken	Die physiologischen Alarme werden 3 Atemzüge nach Erreichen der Alarmschwelle ausgelöst. Ausnahme: Die Alarme **Puls hoch**, **Puls niedrig**, **SpO_2 hoch** und **SpO_2 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_2O bei 60 l/min	

TOLERANZEN FÜR VERWENDETE MESSGERÄTE

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

WM 68130k 07/2020

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.

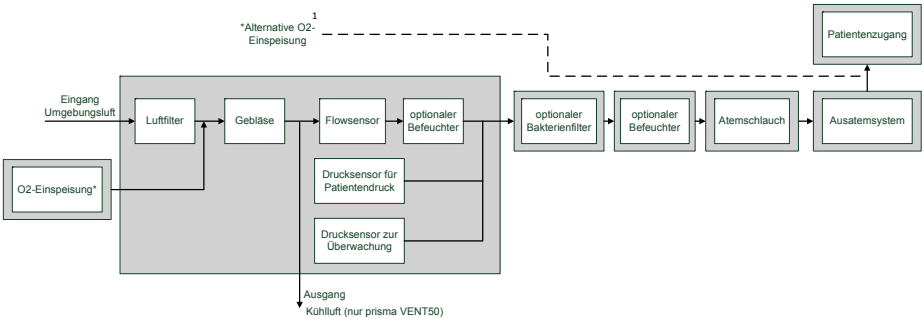
Angewandte Norm: EN ISO 10651-6: Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung

Die Geräte des Typs WM 110 TD und des Typs WM 120 TD verwenden folgende OpenSource Software: FreeRTOS.org

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

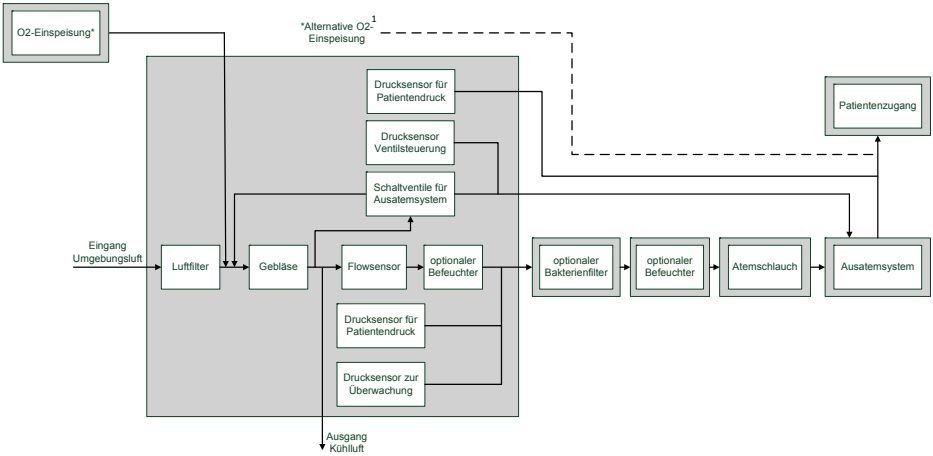
12.1.2 Pneumatikplan

Atemschlauch mit Leckagesystem



[1] Während des Schlauchtests muss die O_2-Einspeisung abgeschaltet sein.

Atemschlauch mit Ventilsystem



[1] Während des Schlauchtests muss die O_2-Einspeisung abgeschaltet sein.

12.1.3 Systemwiderstände

Flow	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			Atemschlauch mit Ventilsystem		Atemschlauch mit Leckagesystem	
	Exspiration	Inspiration	Exspiration	Inspiration	Exspiration	Inspiration
Gerät mit Atemschlauch 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 Atemschlauch 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 Atemschlauch 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 Atemschlauch 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

12.2 Elektromagnetische Störaussendungen

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.	
Störaussendungs-Messungen	**Übereinstimmung**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B
Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	stimmt überein

12.3 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 Kontak-tentladung ± 15 kV Luftent-ladung	± 8 kV Kontak-tentladung ± 15 kV Luftent-ladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die rela-tive Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrö-ßen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangs-leitungen Verbindungs-dauer ≥ 60 s Burst-Frequenz: 100 kHz	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangs-leitungen Verbindungs-dauer ≥ 60 s Burst-Frequenz: 100 kHz	Die Qualität der Versor-gungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumge-bung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	Quellen-Impe-dance: 2Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Anzahl der Stoß-spannungen: 5 Stoßspannungen/ Phasenwinkel Phasenwinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Wiederholungs-rate: 60 s	Quellen-Impe-dance: 2Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Anzahl der Stoß-spannungen: 5 Stoßspannungen/ Phasenwinkel Phasenwinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Wiederholungs-rate: 60 s	Die Qualität der Versor-gungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumge-bung entsprechen.

WM 68130k 07/2020

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.			
Spannungseinbrüche/Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	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°	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°	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.
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.

12.4 Elektromagnetische Störfestigkeit für ME-Geräte und ME-Systeme

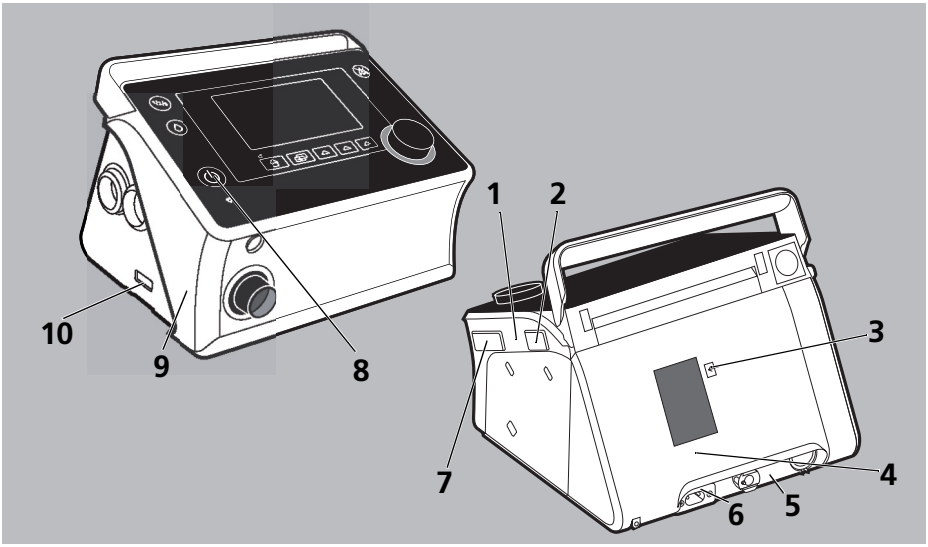
Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT		
Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden. Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung.		
STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen	**IEC 60601-PRÜFPEGEL**	**ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL**
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	10 $V_{Effektivwert}$ 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder	10 V
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 2 Hz	10 V/m
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

WM 68130k 07/2020

12.5 Kennzeichnungen und Symbole

12.5.1 Kennzeichnungen am Gerät

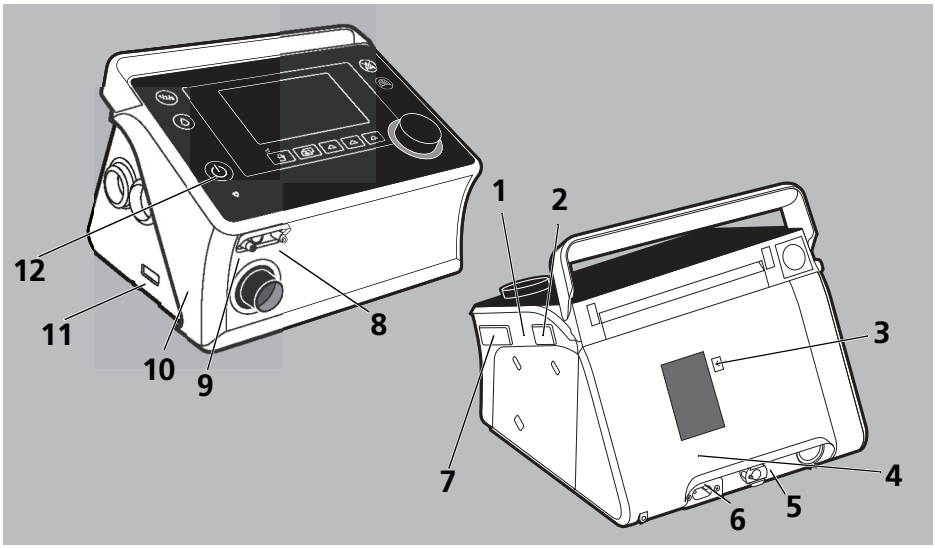
prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



NR.	SYMBOL	BESCHREIBUNG
1	SN	Seriennummer des Geräts.
		Baujahr
2 , 10		Gebrauchsanweisung beachten.
3		Geräteeingang: Raumlufteintritt.
4		Gebrauchsanweisung befolgen.
5		Sauerstoffanschluss: Maximale Einspeisung 15 l/min bei < 1000 hPa.
6		Stromanschluss
7		Einschub für die SD-Karte.
8		Ein-Aus: Kennzeichnet die Ein-Aus-Taste.

NR.	SYMBOL	BESCHREIBUNG
9		Geräteausgang zum Anschluss des Atemschlauchs.

prisma VENT50, prisma VENT50-C



NR.	SYMBOL	BESCHREIBUNG
1	SN	Seriennummer des Geräts
		Baujahr
2 , 11		Gebrauchsanweisung beachten.
3		Geräteeingang: Raumlufteintritt
4		Gebrauchsanweisung befolgen.
5		Sauerstoffanschluss: Maximale Einspeisung 15 l/min bei < 1000 hPa
6		Stromanschluss
7		Einschub für die SD-Karte

WM 68130k 07/2020

NR.	SYMBOL	BESCHREIBUNG
7		USB-Anschluss (optional)
8		Anschluss Steuerschlauch für Patientenventil
9	P	Anschluss Druckmessschlauch (blau gekennzeichnet)
10		Geräteausgang zum Anschluss des Atemschlauchs.
12		Ein-Aus: Kennzeichnet die Ein-Aus-Taste

12.5.2 Geräteschild an der Unterseite des Gerätes

SYMBOL	BESCHREIBUNG
TYP:	Typenbezeichnung des Geräts
IP22	Schutzgrad gegen feste Fremdkörper. Gerät ist tropfwassergeschützt.
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Gerät der Schutzklasse II
	Gerät nicht über den Hausmüll entsorgen.
	Für den Gebrauch 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 entspricht)

12.5.3 Kennzeichnungen auf den Verpackungen von Gerät und Zubehör

SYMBOL	BESCHREIBUNG
+70 °C -25	Zulässige Temperatur für Transport und Lagerung: -25 °C bis +70 °C
95 % 10 %	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung: 10 % bis 95 % relative Feuchte
	Nur für einen Patienten verwenden.

12.6 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
Atemschlauch mit Leckagesystem (prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)	WM 23962
Atemschlauch mit Ventilsystem (prisma VENT50, prisma VENT50-C)	WM 27181
Netzanschlussleitung	WM 24177
O_2-Anschlusstülle	WM 30669
Set, 12 Pollenfilter	WM 29652
Set, 2 Luftfilter	WM 29928
Transporttasche	WM 29710
SD-Karte	WM 29794
Gebrauchsanweisung	WM 68130

12.7 Zubehör und Ersatzteile

Eine aktuelle Liste der Zubehör- und Ersatzteile können Sie auf der Internetseite des Herstellers oder über Ihren autorisierten Fachhändler beziehen.

12.8 Garantie

Löwenstein Medical räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical-Produktes und eines durch Löwenstein Medical 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
Masken inklusive Zubehör, Akkus, Batterien (falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben), Sensoren, Schlauchsysteme	6 Monate
Produkte für den einmaligen Gebrauch	Keine

WM 68130k 07/2020

12.9 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland, der Hersteller der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Geräte, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

WM 68130k 07/2020

Wenn Sie sich auf beste Produkte und Services verlassen wollen, sind wir Ihre beste Wahl:

nova:med
beatmung vom profi

nova:med GmbH & Co. KG · Schwarzenbacher Ring 5 · 91315 Höchstadt · T: 0 91 93 – 507 106 – 0 · F: 0 91 93 – 507 106 50
info@novamed.de · www.novamed.de

WM 68130k 07/2020 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.de

Gebrauchsanleitung prismaVENT 399/158 Jan22

68130k

LÖWENSTEIN
medical