

Руководство по эксплуатации

Аппарат искусственной автоматической и

вспомогательной вентиляции легких,

тип WM 110 TD и WM 120 TD,

в вариантах исполнения:

prisma VENT30-C, prisma VENT40, prisma VENT50



Thomas Weber

Head of Quality Management and Regulatory Affairs



Оглавление

Оглавление	2
1. Сведения о разработчике медицинского изделия	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия	5
3. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации	5
4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем	5
5. Безопасность	8
5.1 Предупреждения в данном документе	8
5.2 Предостережения по установке	9
5.3 Эксплуатация и рабочая среда	9
6. Введение	13
6.1 Описание устройства	13
6.2 Обзор устройства	15
6.2.1 prisma VENT30-C, prisma VENT40	15
6.2.2 prisma VENT50	16
6.2.3 Обзор увлажнителя prisma AQUA	17
6.2.4 Обзор коммуникационного модуля prisma HUB	17
6.2.5 Обзор модуля prisma CHECK для регистрации SpO2	18
6.2.6 Обзор маски назальной JOYCEeasy	20
6.2.7 Обзор маски назальной JOYCE SilkGel	21
6.2.8 Обзор масок рото-носовой JOYCEone Full Face (vented) и JOYCEone Full Face non vented	22
6.2.9 Обзор масок рото-носовой JOYCEeasy next FF и JOYCEeasy next FF non vented	23
6.2.10 Обзор маски рото-носовой JOYCEclinic FF	25
6.3 Панель управления	27
6.4 Символы на дисплее	28
7. Сборка/ установка аппарата	30
7.1 Состояния аппарата	30
7.2 Установка аппарата	30
7.3 Подключение электропитания	30
7.4 Подсоединение дыхательной трубки	31
7.4.1 Подсоединение дыхательной трубки с системой без клапана	32
7.4.2 Подсоединение дыхательной трубки с клапаном пациента (только prisma VENT50)	32
7.4.3 Подсоединение нагреваемой дыхательной трубки PrismaHYBERNITE 15 мм.	33
7.4.4 Подключение системы трубок для искусственной вентиляции через загубник	34
7.5 Подсоединение маски	35
7.6 Подсоединение отдельной выдыхательной системы (только при проточной системе)	36
7.7 Установка воздушного и пылевых фильтров	37
7.8 Подключение бактериального фильтра	37
7.9 Использование увлажнителя воздуха prismaAQUA	39
7.10 Использование SD-карты	42
7.11 Использование аккумуляторной батареи	43
7.12 Использование коммуникационного модуля prisma HUB	44
7.13 Модуль prisma CHECK для регистрации SpO2	45

7.14	Измерение насыщенности кислородом и пульса SpO2 модулем.....	47
7.15	Ввод кислорода. Подключение кислорода с помощью соединителя для подачи O2	48
7.16	Тележка для prisma VENT.....	50
8.	Эксплуатация прибора.....	51
8.1	Перед первым использованием аппарата искусственной вентиляции легких ..	51
8.2	Начало терапии	51
8.3	Окончание терапии / выключение аппарата	51
8.4	Настройка увлажнителя вдыхаемого воздуха.....	52
8.5	Выбор заранее сконфигурированной программы.....	52
8.6	LIAM (только у prisma VENT50).....	52
8.7	Включение и выключение функции softSTART.....	53
8.8	Использование аппарата в поездке	54
9.	Настройки в меню	55
9.1	Навигация в аппарате	55
9.2	Структура меню	55
9.2.1	Меню «Система» (настройка аппарата)	56
9.2.2	Меню «Вентиляция» (настройка искусственной вентиляции легких).....	57
9.2.3	Меню softSTART/softSTOP	57
9.2.4	Меню «Отчет» (данные использования)	58
10.	Методы и средства очистки и дезинфекция	58
10.1	Общие указания	59
10.2	Периодичность очистки и замены.....	59
10.3	Гигиеническая обработка аппарата и его компонентов.....	59
10.4	Гигиеническая обработка фильтров.....	61
10.4.1	Очистка воздушного фильтра (серый фильтр).....	61
10.4.2	Замена пылевого фильтра тонкой очистки (белый фильтр).....	62
10.4.3	Настройка интервала замены фильтров	62
10.4.4	Настройка напоминания об обслуживании.....	63
10.5	Гигиеническая обработка дыхательной трубки.....	63
10.5.1	Гигиеническая обработка дыхательной трубки с системой без клапана....	63
10.5.2	Гигиеническая обработка дыхательной трубки с клапаном пациента (только prisma VENT50)	64
10.5.3	Гигиеническая обработка дыхательной трубки для искусственной вентиляции через загубник	64
10.5.4	Гигиеническая обработка дыхательной трубки 22 мм, автоклавируемая ..	64
10.5.5	Гигиеническая обработка нагреваемой дыхательной трубки PrismaHYBERNITE 15 мм	64
10.6	Гигиеническая обработка увлажнителя воздуха prismaAQUA	65
10.7	Гигиеническая обработка маски.....	68
10.8	Гигиеническая обработка при смене пациента.....	69
11.	Контроль исправности (функциональная проверка).....	70
12.	Техническое описание устройства.....	72
12.1	Технические данные	72
13.	Сведения о верификации и валидации медицинского изделия	96
13.1	Испытания на биосовместимость.....	96
13.2	Сопротивления системы.....	96
13.3	Пневматическая схема.....	97
13.4	Электромагнитная защита медицинского изделия.....	98
14.	Техническое обслуживание.....	101
15.	Сигналы тревоги и неисправности	102
15.1	Сигналы тревоги и неисправности.....	102

15.2	Последовательность индикации сигналов.....	102
15.3	Отключение физиологических сигналов.....	102
15.4	Приостановка сигналов тревоги (перевод в беззвучный режим).....	102
15.5	Технические сигналы	103
15.6	Физиологические сигналы	107
15.7	Устранение неисправности.....	109
16.	Перечень и описание материалов медицинского изделия вступающих в непосредственный и опосредованный контакт с организмом (телом) человека	112
17.	Класс потенциального риска	113
18.	Анализ рисков.....	113
19.	Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	113
20.	Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии.....	114
21.	Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.....	114
23.	Маркировка медицинского изделия	115
23.1	Обозначения и символы на аппарате	115
	Маркировка	117
	Обозначения на упаковке.....	118
	Макет маркировки аппарата на русском языке	119
23.2	Увлажнитель воздуха prismaAQUA	119
23.3	Коммуникационный модуль prisma HUB.....	120
23.4	Модуль prisma CHECK для регистрации SpO2	120
23.5	SpO2 модуль, в комплекте: соединительный кабель 1 м, датчик, размер М. ..	121
23.6	Обозначения и символы на аккумуляторной батарее	122
23.7	Условные обозначения на упаковках дыхательных трубок	122
23.8	Условные обозначения на упаковке масок.....	123
23.9	Условные обозначения на упаковке одноразовых изделий.....	123
23.	Комплект поставки	124
24.	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	127
24.1	Эксплуатация.....	127
24.2	Транспортировка.....	127
24.3	Хранение.....	127
25.	Упаковка.....	128
26.	Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие	129
27.	Гарантийные обязательства.....	130
28.	Срок службы/годности.....	130
29.	Порядок осуществления утилизации.....	130
30.	Требования к охране окружающей среды при эксплуатации устройства	131
31.	Рекламация	131
32.	Сведения о производителе.....	132
33.	Сертификат соответствия	132

1. Сведения о разработчике медицинского изделия

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
«Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ»
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany, Германия
Тел.: +49 4054702-0
info@loewensteinmedical.de

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
«Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ»
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany, Германия
Тел.: +49 4054702-0
info@loewensteinmedical.de

3. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Вайнмани СПб» (ООО «Вайнмани СПб»)
195027, г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 2 корпус 3, литера А, помещение №4-Н, 44.
Тел.: +7 812 663-30-82
Факс: +7 812 633-30-83
Электронная почта: info@weinmann-emi.ru

4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 110 TD и WM 120 TD, в вариантах исполнения: prisma VENT30-C, prisma VENT40, prisma VENT50 предназначен, для искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких при наличии собственного дыхания пациента. Он может быть использован для пациентов с массой тела более 10 кг, страдающих вентиляционной дыхательной недостаточностью. Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как в бытовых условиях, так и в больничных учреждениях.

Описание функций

Аппарат может быть использован как с неинвазивными, так и с инвазивными средствами доступа для искусственной вентиляции легких. Турбина всасывает окружающий воздух через фильтр и подает его с терапевтическим давлением через дыхательную трубку и средство доступа для искусственной вентиляции легких к пациенту. Управление турбиной осуществляется на основе полученных сигналов датчиков давления и потока в соответствии с фазами дыхания.

В медицинском изделии предусмотрены два отдельных уровня параметров эксплуатации, один уровень пациента и один уровень для врача. Пациент может изменить лишь настройки комфорта, выбирать до трех программ вентиляции, а также включать/выключать увлажнитель.

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

Аппарат может быть использован с дыхательной трубкой, оборудованной как системой без клапана, так и с клапаном пациента (только prisma VENT50). Если используется дыхательная трубка, оборудованная системой без клапана, выдыхательная система непрерывно удаляет продувкой, содержащей CO₂ выдыхаемый воздух. Если используется дыхательная трубка с клапаном пациента (только prisma VENT50), выдох пациента регулируется через клапан пациента.

Аппарат не является жизнеобеспечивающим вентиляционным аппаратом. Отказ аппарата (отсутствие давления) не ведет к неприемлемому риску. Пациент может продолжить самостоятельное дыхание и убрать маску.

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

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

Показания к применению

Дыхательная недостаточность, к примеру, в сочетании с ХОБЛ (перекрестный синдром), рестриктивные нарушения вентиляции (например, сколиоз, деформации грудной клетки), неврологические, мышечные и нервно-мышечные нарушения (например, порезы диафрагмы), центральные нарушения регулирования дыхания, обструктивный синдром остановки дыхания во время сна (апноэ), ночная гиповентиляция и гиповентиляция при ожирении.

Увлажнитель воздуха prismaAQUA разрешается применять только по назначению врача. При сухости верхних дыхательных путей и ощущение слишком холодного воздуха для дыхания.

Польза для пациента

У пациента улучшается вентиляция легких (улучшаются показатели газов крови, снижается нагрузка на мускулатуру дыхательного тракта, восстанавливается физиологическая структура сна), и вследствие этого повышается качество жизни и мобильность. Снижается смертность.

Польза для пациента при использовании увлажнителя заключается в уменьшении сухости слизистой оболочки дыхательного тракта.

Противопоказания

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

- сердечная недостаточность
- сильные нарушения сердечного ритма
- тяжелая форма гипотонии, особенно в сочетании с внутрисосудистым снижением объема
- сильное носовое кровотечение

- высокий риск баротравмы
- пневмоторакс или пневмомедиастинум
- пневмоцефалия
- черепная травма
- состояние после операции на мозги после хирургического вмешательства в гипофиз или после операции на среднем ухе
- острое воспаление околоносовой пазухи (синусит)
- воспаление среднего уха (отит) или перфорация барабанной перепонки
- дегидратация
- запрещается использовать увлажнитель вдыхаемого воздуха для пациентов, в дыхательных путях которых установлен байпас.

Возможные побочные действия

ОСТОРОЖНО!



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

Эти побочные действия являются общими и не обусловлены конкретно применением данных аппаратов.

Область применения

- Для длительной и краткосрочной вентиляции пациентов различной степени тяжести в отделениях интенсивной терапии и реанимации (ОРИТ),
- Для вентиляции пациентов в послеоперационном периоде,
- Для вентиляции пациентов в процессе внутри- и межбольничной транспортировки,
- Для неинвазивной вентиляции пациентов в условиях лечебных учреждений

Условия применения

Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как в бытовых условиях, так и в больничных учреждениях.

Используйте прибор только согласно указаниям врача или медицинского персонала.

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

Когда продукт передается от медицинского персонала пользователю/пациенту, он должен объяснить функции устройства пользователю/пациенту. Один человек может совмещать в себе две функции. Ответственное лицо может быть, как пользователем, так и пациентом.

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

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



ОСТОРОЖНО!

Прочтите руководство внимательно перед эксплуатацией данного продукта. Она содержит важную информацию о безопасности пользователя и пациента.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства врачами или лицензированными медработниками или по их указанию.

Целевая популяция пациентов:

Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 110 TD и WM 120 TD, в вариантах исполнения: prisma VENT30-C, prisma VENT40, prisma VENT50 предназначен, для искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких при наличии собственного дыхания пациента. Он может быть использован для пациентов с массой тела более 10 кг, страдающих вентиляционной дыхательной недостаточностью.

Целевые пользователи медицинского изделия:

Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 110 TD и WM 120 TD, в вариантах исполнения: prisma VENT30-C, prisma VENT40, prisma VENT50 могут использоваться в стационарном и мобильном режимах как в бытовых условиях, так и в больничных учреждениях.

5. Безопасность

5.1 Предупреждения в данном документе

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

Предупреждения появляются в зависимости от степени опасности в трех ступенях:



ОПАСНО!

Несоблюдение данного руководства может привести к материальному ущербу или представлять опасность для пациентов или пользователей.



ОСТОРОЖНО!

Эти предупреждения должны полностью соблюдаться для гарантии безопасной работы устройства и во избежание какой-либо опасности для пользователей и пациентов.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Важная информация: прочтите внимательно.

5.2 Предостережения по установке

ОСТОРОЖНО!



- Не модифицировать данное оборудование без разрешения производителя. Установка и ремонт производятся только подготовленными специалистами.
- Любое устройство стороннего производителя подключается в соответствии со стандартом EN 60601-1.
- Прибор не должен складироваться или размещаться в непосредственной близости от других электронных устройств.

5.3 Эксплуатация и рабочая среда

ОПАСНО!



Никогда не используйте устройство в потенциально взрывоопасных средах, в которых присутствуют летучие растворители (спирт, бензин и т.д.) и горючие анестетики.

Обращение с аппаратом, компонентами и принадлежностями

ОСТОРОЖНО!



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

- Пользоваться аппаратом и компонентами разрешается только при отсутствии на них внешних повреждений.
- Регулярно контролируйте работу аппарата (см. «Контроль исправности»).
- Используйте аппарат только в пределах предписанных окружающих условий (см. «Техническое описание»).
- Запрещается пользоваться аппаратом в МРТ-оборудовании или в гипербарической камере.
- Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями. Одноразовые изделия могут быть загрязнены и/или возможно нарушение их функций.
- Настройка громкости звуковых сигналов должна быть настолько высокой, чтобы звуковой сигнал был слышен.
- Используйте только дыхательные трубки с внутренним диаметром не менее Ø 15 мм.
- Не используйте антистатические или электропроводные трубки.
- Применительно к терапевтическому аппарату действуют особые меры предосторожности по ЭМС (электромагнитной совместимости). Соблюдайте рекомендованные безопасные расстояния между аппаратом и приборами-источниками ВЧ-излучения (например, мобильными телефонами).
- Регулярно проверяйте бактериальный фильтр на повышенное сопротивление и засорение. При необходимости: замените бактериальный фильтр. При распылении или увлажнении может возрасти сопротивление бактериальных фильтров и за счет этого измениться подача терапевтического давления.
- Если коммуникационный модуль prisma HUB интегрируется в ИТ-сеть, включающую другие аппараты, владелец/пользователь должен убедиться в

отсутствии риска для пациента, пользователей или третьих лиц (IEC 80001-1).

- Подключайте только рекомендованные сенсоры SpO2 и соединительный кабель.
- Аппарат для функционального тестирования не могут использоваться для оценки точности измерения значения SpO2.
- При использовании с другими электрическими медицинскими аппаратами или системами возможно увеличение уровня электромагнитного излучения или снижение устойчивости к радиопомехам.
- При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO2.
- Не закрывать выдыхательную систему маски.
- Надевать маску на длительное время только при работающем терапевтическом аппарате.
- Использовать маску только в указанном диапазоне терапевтических давлений.
- Не использовать маску для пациентов, которые не могут самостоятельно ее снять.
- Снимите маску в случае сбоя питания или неисправности.

Энергоснабжение

ОСТОРОЖНО!

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

- Работа аппарата разрешается только с напряжением от 100 до 240 В.
- Для работы с напряжением 12 или 24 В используйте адаптер переменного тока.
- Пользование аппаратом вне предписанных параметров энергосбережения может привести к травмам пользователя и повреждениям аппарата.
- Обеспечьте постоянный свободный доступ к сетевому штекеру и сети электропитания.



Обращение с кислородом

ОСТОРОЖНО!

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

- Соблюдайте инструкцию по пользованию системой ввода кислорода.
- Устанавливайте источники кислорода на расстоянии более 1 м от аппарата.
- По окончании терапии прекратите подачу кислорода и оставьте аппарат работать на короткое время, чтобы вытеснить из аппарата остаток кислорода.



ОПАСНО!



Существует опасность взрыва! Кислород при взаимодействии с горючими веществами (жир, масло и т. п.) может приводить к внезапным взрывным реакциям. Храните и обслуживайте кислородные баллоны, аппарат и дыхательную трубку в среде, где отсутствуют масла и жиры.

**При использовании увлажнителя воздуха
ОСТОРОЖНО!**



Используйте аппарат только в пределах предписанных окружающих условий.

Опасность инфекции под действием микроорганизмов в застоявшейся воде!

В застоявшейся воде могут содержаться и быстро размножаться микроорганизмы и бактерии.

⇒ Регулярно очищайте увлажнитель вдыхаемого воздуха.

⇒ Используйте увлажнитель вдыхаемого воздуха только со свежей водой.

Материальный ущерб вследствие переполнения! Вытекшая вода может попасть в аппарат и повредить его.

⇒ Перед наполнением снимите увлажнитель вдыхаемого воздуха с аппарата.

⇒ Наполняйте увлажнитель вдыхаемого воздуха только до отметки «тах.».

Горячая вода или ароматические добавки (например, эвкалиптовое масло) могут повредить корпус увлажнителя вдыхаемого воздуха и нагревательный стержень.

⇒ Не заливайте горячую воду.

⇒ Не используйте ароматические добавки.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!



Применение стерильной или кипяченой воды в домашних условиях требуется только в исключительных по медицинским показаниям случаях. Не используйте дистиллированную воду технического назначения, так как она может быть загрязнена микроорганизмами.

Общие указания

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!



- Чтобы предотвратить инфекцию, бактериальное заражение или ограничение функций, соблюдайте положения раздела «Гигиеническая обработка»
- При использовании изделий сторонних изготовителей возможны неисправности в работе аппарата и его ограниченная пригодность. Кроме того, могут не выполняться требования по биологической совместимости. Имейте в виду, что в подобных случаях любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию принадлежности и нефирменные запасные части.
- Поручайте работы по ремонту, техническому обслуживанию, профилактическому уходу и модификации аппарата только изготовителю или конкретно уполномоченным им специалистам.
- Подключайте к данному аппарату только приборы и модули, допущенные согласно данной инструкции по пользованию. Аппараты и приборы должны отвечать соответствующему стандарту на изделия. Устанавливайте немедицинские приборы вне зоны пациента.
- Чтобы предотвратить инфекцию или бактериальное заражение, соблюдайте положение раздела по дезинфекции и чистке.
- В случае сбоя электропитания все настройки, включайте настройку сигналов, сохраняются.

- При использовании принадлежностей, находящихся в потоке дыхания, например, бактериальных фильтров, может потребоваться повторная настройка параметров аппарата. Примите во внимание, что в случае подключения принадлежностей давление на отверстия для подключения пациента во время выдоха может увеличиться.

Транспортировка

ОСТОРОЖНО!



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

- Не транспортируйте и не опрокидывайте аппарат с наполненным увлажнителем вдыхаемого воздуха. Слейте воду из увлажнителя воздуха.
- Транспортируйте аппарат только отсоединив увлажнитель и установив крышку аппарата.
- Транспортируйте и храните аппарат в соответствующей сумке для перевозки.

6. Введение

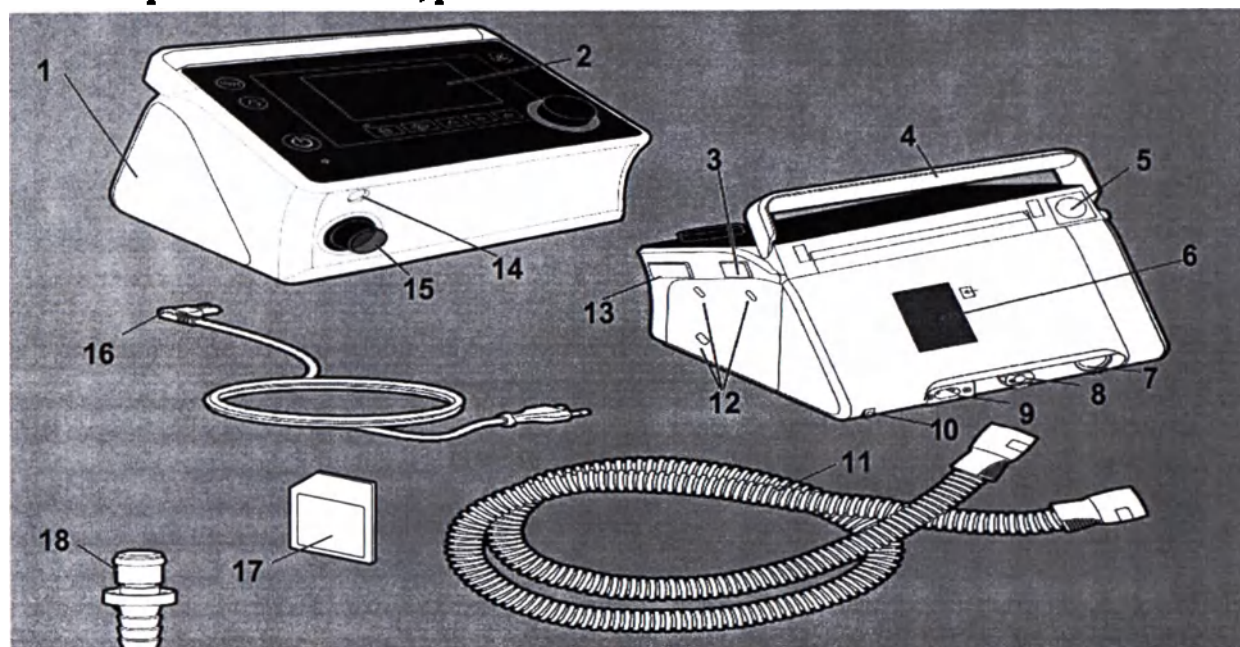
6.1 Описание устройства

- Искусственная вентиляция легких (ИВЛ) — один из важнейших компонентов интенсивной терапии и реанимации. В стационарных условиях применяется аппаратная искусственная вентиляция легких. Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких — устройство, которое предназначено для подачи в дыхательную систему пациента кислорода и вывода углекислого газа.
- Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких не копирует механизм работы дыхательной системы человека. Принцип, по которому работают современные аппараты искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, называется вентиляцией с положительным давлением — воздушная смесь поступает в дыхательную систему пациента под давлением. Аппараты могут подавать ее под постоянным давлением или повышать давление при вдохе.
- Существуют инвазивный и неинвазивный способ искусственной вентиляции легких. Неинвазивная вентиляция легких — подача воздушно-кислородной смеси через плотно прилегающую маску. Инвазивный метод искусственной вентиляции легких — вентиляция через трубку, введенную через нос, рот или трахею (трахеостомию). Инвазивный метод наиболее эффективен, так как воздух направляется без потерь непосредственно в легкие.
- Управляемый электроникой вентилятор пропускает окружающий воздух через фильтр, сжимает его и доставляет к выходному отверстию аппарата под необходимым для терапии давлением. Отсюда воздушный поток поставляется через дыхательную трубку и интерфейс пациент/вентилятор (назальную канюлю, трахеотомическую трубку) к пациенту. Система выдоха, расположенная до интерфейса пациент/вентилятор, или опционально интегрированная в интерфейс пациент/вентилятор, предотвращает накопление в дыхательной трубке воздуха, насыщенного углекислым газом.
- Датчики на материнской плате позволяют терапевтическому аппарату определять и анализировать давление и сигналы воздушного потока в интерфейсе пациент/вентилятор и в дыхательной трубке пациента, а также при смене фазы респирации. В свою очередь, вентилятор обеспечивает дыхательный объем и давление вентиляции, назначенные терапевтом. Датчики давления соединены посредством трубок с выходным отверстием аппарата и Y-образная трубка, что позволяет измерить давление близко к аппарату.
- Датчик потока соединяется напрямую к регулятору потока через две прокладки. Воздух, проходящий через регулятор потока, проводится через большое число пластин, что создает ламинарный поток. Падение давления возникает в этом ламинарном потоке в соответствии с законами механики потока. Разница в давлении определяется датчиком потока, и поток измеряется при помощи других показателей состояния: таких как, например, абсолютное давление. Датчики настраиваются на стадии производства материнской платы и не требуют recalibration.

- Давление, поток, утечки и объем можно сохранить и/или (синхронно) вывести в систему PSG в аналоговой форме посредством модуля prismaCONNECT.
- Терапевтические данные для мониторинга терапии хранятся в памяти аппарата и на карте SD. Для сохранения терапевтических данных даже при отсутствии заряда в аппарате компонент памяти обеспечивается дополнительным током от буферной батареи. При необходимости буферная батарея может заменяться, она помещается в держатель для батареи в материнской плате.
- Аппарат управляется при помощи кнопок и ручки настройки.
- Аппарат может управляться дистанционно при помощи программного обеспечения prismaTS. В случае падения напряжения настройки сохраняются, и терапия продолжится после восстановления подачи тока.

6.2 Обзор устройства

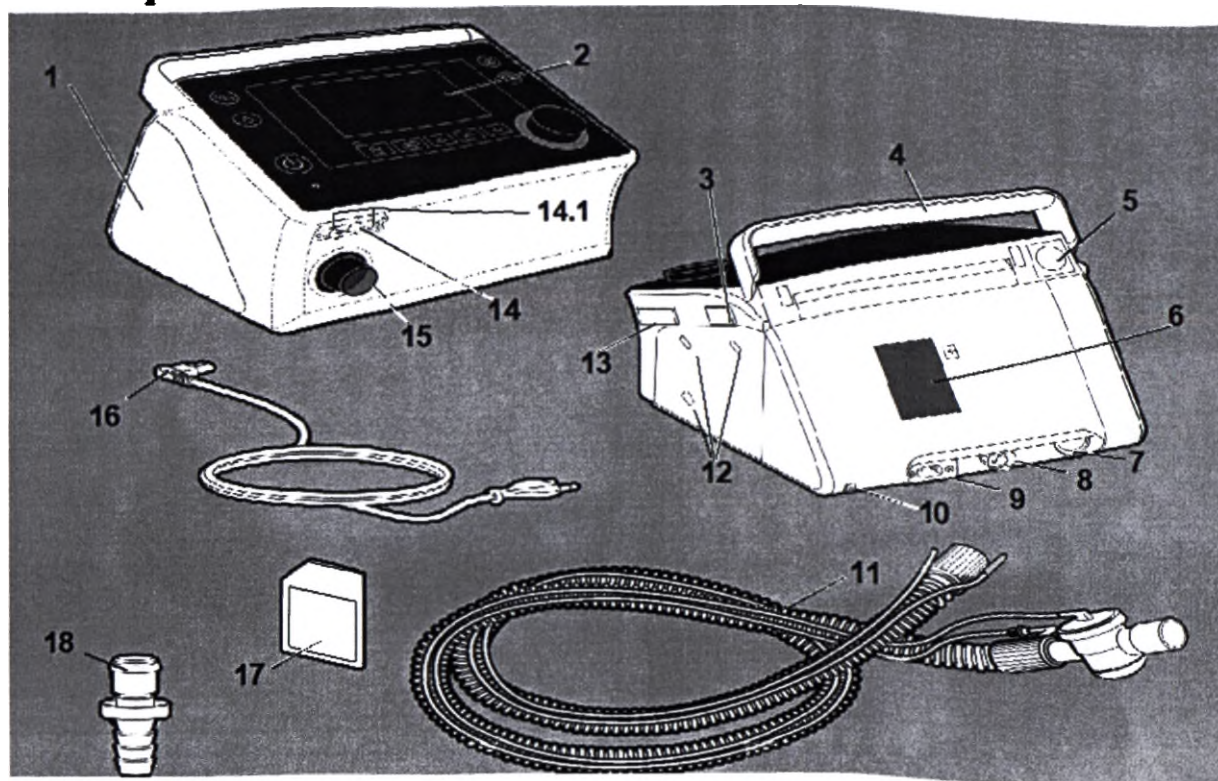
6.2.1 prisma VENT30-C, prisma VENT40



Обозначения:

1. Присоединительный патрубок увлажнителя с крышкой
2. Панель управления с дисплеем
3. Системный разъем для подключения модулей
4. Ручка для переноски
5. Кнопка отпирания
6. Отсек фильтров с воздушным фильтром (и опциональным фильтром тонкой очистки)
7. Отверстие для охлаждающего воздуха (только prisma VENT50)
8. Штуцер для подключения O2 (опция)
9. Разъем для подключения сетевого кабеля
10. Фиксатор сетевого кабеля
11. Дыхательная трубка 22 мм
12. Крепежные отверстия для подключения модулей
13. Гнездо SD-карты
14. Разъем для подключения нагревателя трубки
15. Выходной патрубок аппарата
16. Сетевой кабель
17. SD-карта
18. Соединитель для ввода O2 (опция)

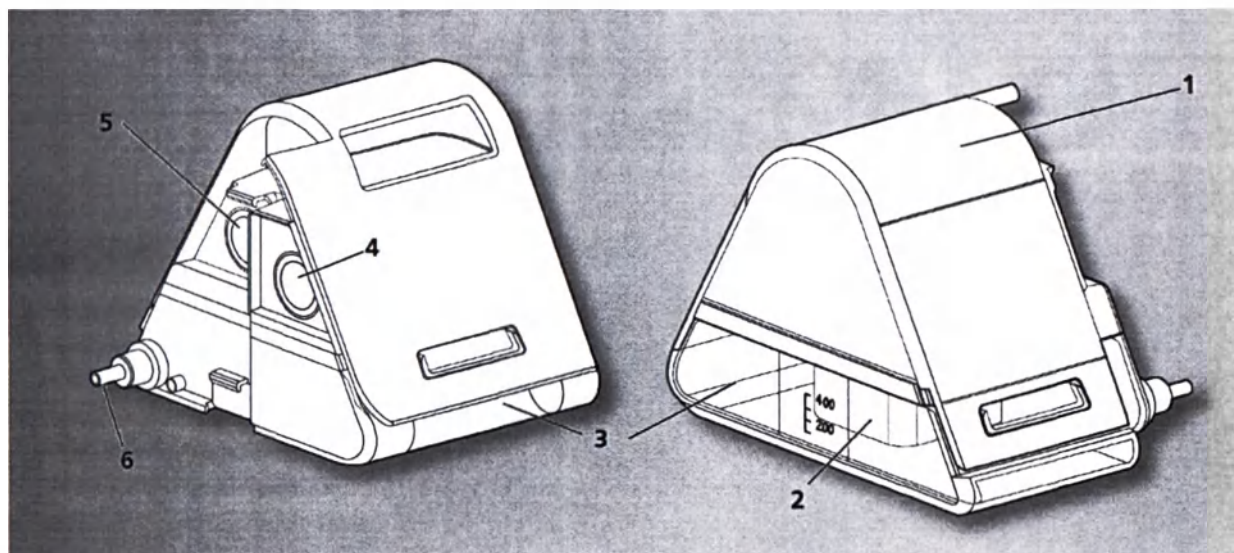
6.2.2 prisma VENT50



Обозначения:

1. Присоединительный патрубок увлажнителя с крышкой
2. Панель управления с дисплеем
3. Системный разъем для подключения модулей
4. Ручка для переноски
5. Клавиша отпирания
6. Отсек фильтров с воздушным фильтром (и опциональным фильтром тонкой очистки)
7. Отверстие для охлаждающего воздуха (только prisma VENT50)
8. Штуцер для подключения O₂ (опция)
9. Разъем для подключения сетевого кабеля
10. Фиксатор сетевого кабеля
11. Дыхательная трубка с одной линией с клапаном
12. Крепежные отверстия для подключения модулей
13. Гнездо SD-карты
14. Разъем для подключения нагревателя трубки
- 14.1 Трубки управления клапанов и трубки измерения давления (только prisma VENT50)
15. Выходной патрубок аппарата
16. Сетевой кабель
17. SD-карта
18. Соединитель для ввода O₂ (опция)

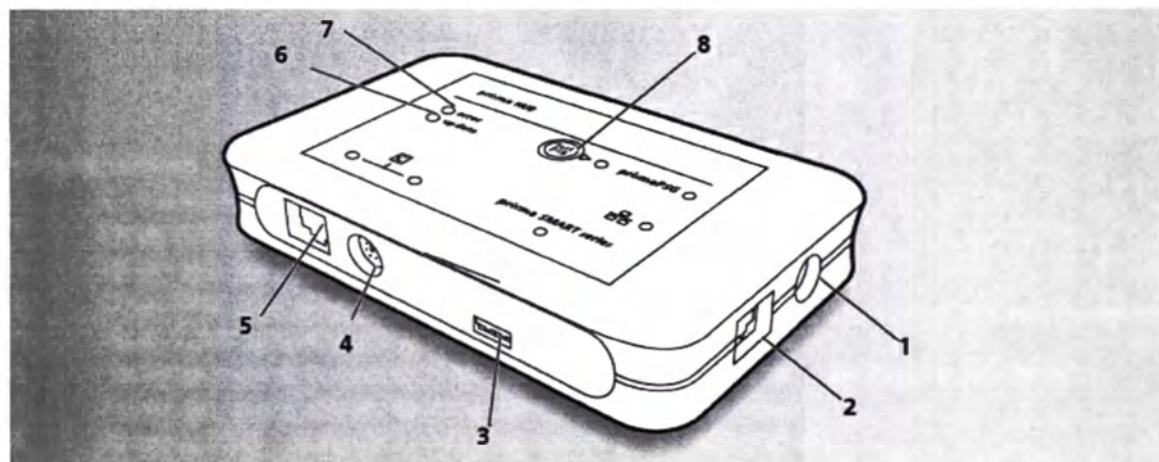
6.2.3 Обзор увлажнителя prisma AQUA



Обозначения:

1. Верхняя часть увлажнителя
2. Вставная часть увлажнителя
3. Нижняя часть увлажнителя
4. Входное отверстие
5. Выходное отверстие
6. Нагревательный стержень

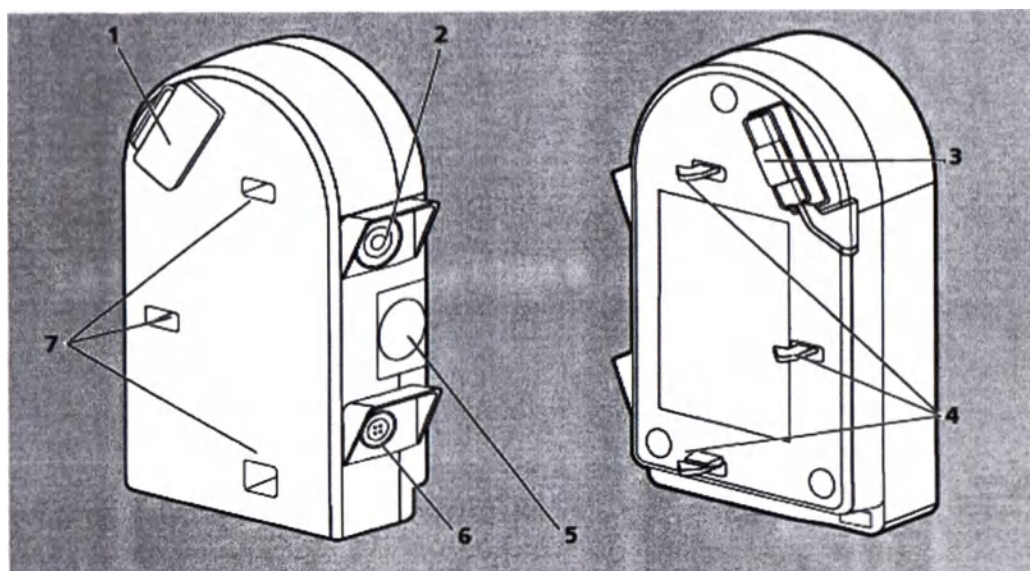
6.2.4 Обзор коммуникационного модуля prisma HUB



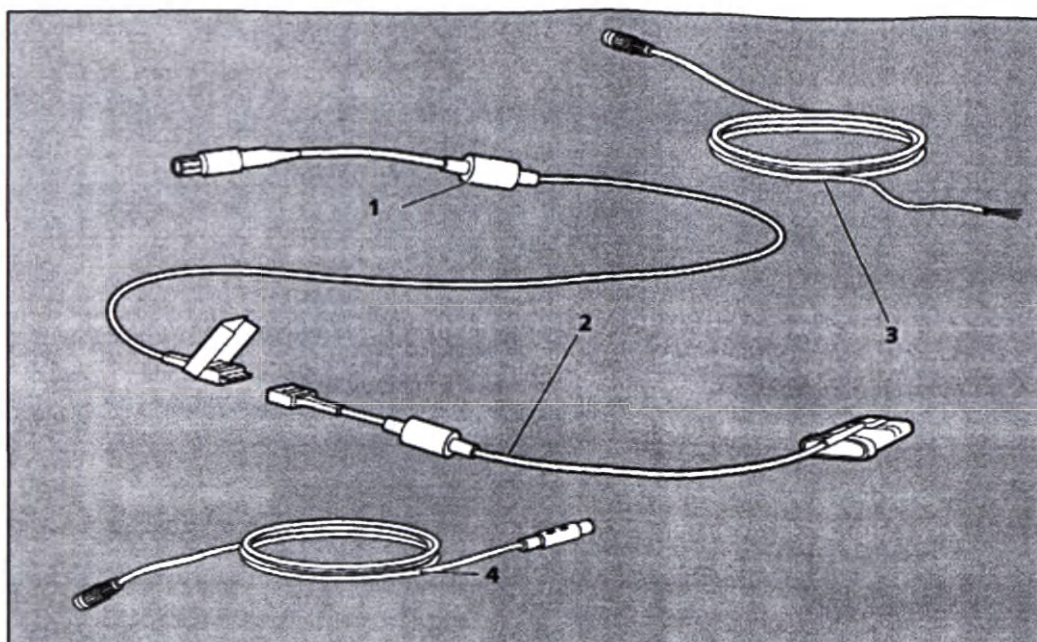
Обозначения:

1. Соединение для prismaPSG (WM 100 MP)
2. Порт LAN для присоединения к ПК
3. Порт для аппаратов серии prismaSMART (WM 100 TD)
4. Порт PSG для модуля prismaCONNECT (WM 100 MC)
5. Порт LAN для модуля prismaCONNECT (WM 100 MC)
6. Светодиодный индикатор обновления – указывает на процесс обновления
7. Светодиодный индикатор ошибок – обозначает ошибку
8. Кнопка PSG – выводит тестовые сигналы на prismaPSG

6.2.5 Обзор модуля prisma CHECK для регистрации SpO2

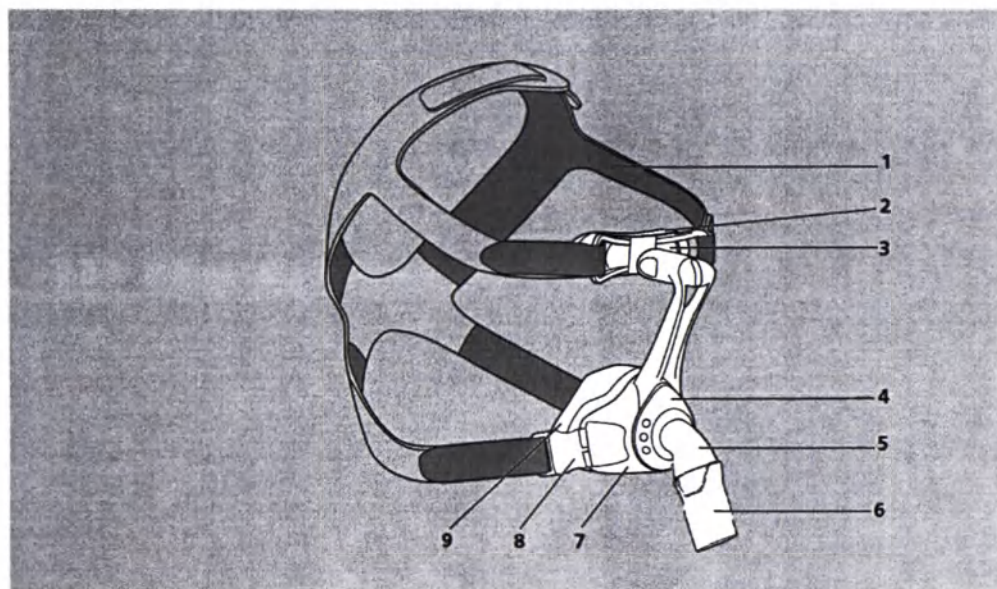


№	Название	Описание
1	Крышка системного интерфейса	Закрывает системный интерфейс, если дополнительный модуль не подсоединен
2	Интерфейс модуля	Используется для подключения пульсоксиметра
3	Системный интерфейс	Используется для подключения к терапевтическому аппарату или другим модулям
4	Соединительные крючки	Фиксируют соединение с терапевтическим аппаратом или с другими модулями.
5	Кнопка разблокировки модуля	Позволяет обеспечить присоединение и отсоединение модуля от терапевтического аппарата.
6	Интерфейс удаленной тревоги	Присоединяет блок удаленной тревоги или внутреннюю систему вызова медсестры. Функция не может использоваться с терапевтическим аппаратом WM 100 TD.
7	Отверстия для крепления	Для блокировочных крючков других модулей



No.	Назначение	Описание
1	Соединительный кабель SpO ₂	Соединяет терапевтический аппарат с сенсором SpO ₂
2	SpO ₂ сенсор	Крепится на палец пациента. Доступны различные размеры
3	Соединительный кабель для системы вызова медсестры	Соединяет модуль с внутренней системой вызова медсестры
4	Соединительный кабель для VENTlremote alarm	Соединяет модуль с системой удаленной тревоги VENTlremote alarm

6.2.6 Обзор маски назальной JOYCEeasy

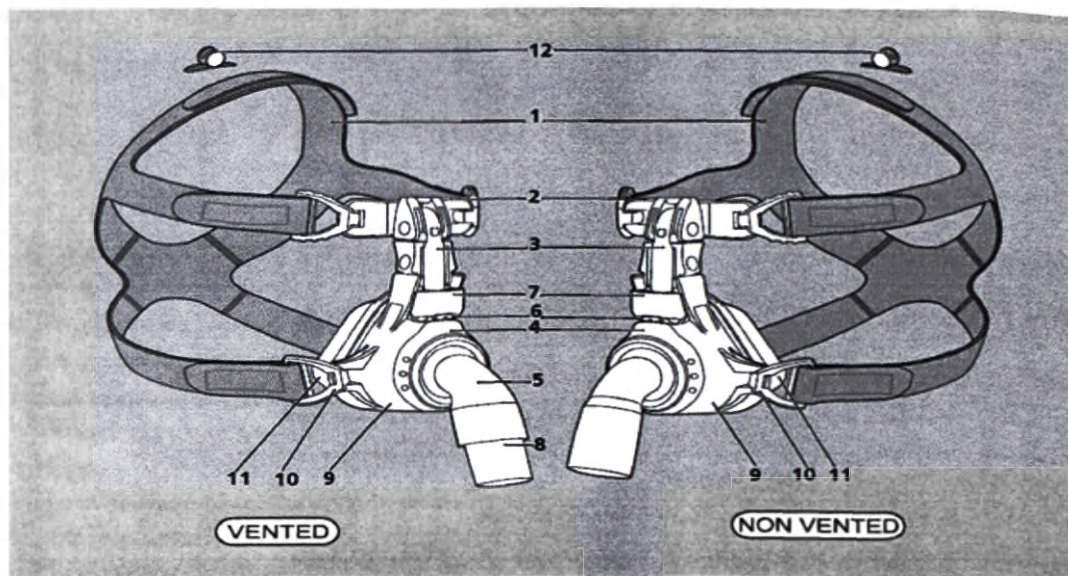


1. Головной фиксатор
2. Подушка налобного фиксатора
3. Налобник
4. Стопорное кольцо
5. Уголок
6. Шарнирная втулка
7. Корпус маски
8. Зажим ремней головного фиксатора
9. Мягкая насадка маски

Выдыхательная система

Маска имеет встроенную систему выдоха. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

6.2.7 Обзор маски назальной JOYCE SilkGel



1. Головной фиксатор
2. Подушка налобного фиксатора
3. Налобник
4. Стопорное кольцо
5. Уголок
6. Крышка штуцера для измерения давления
7. Штуцер для измерения давления
8. Шарнирная втулка
9. Корпус маски
10. Зажим ремней головного фиксатора
11. Мягкая насадка маски
12. Стяжная лента для трубки

Выдыхательная система

• Варианты vented

Варианты vented (уголок и шарнирная втулка из прозрачного материала) имеют встроенную выдыхательную систему. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

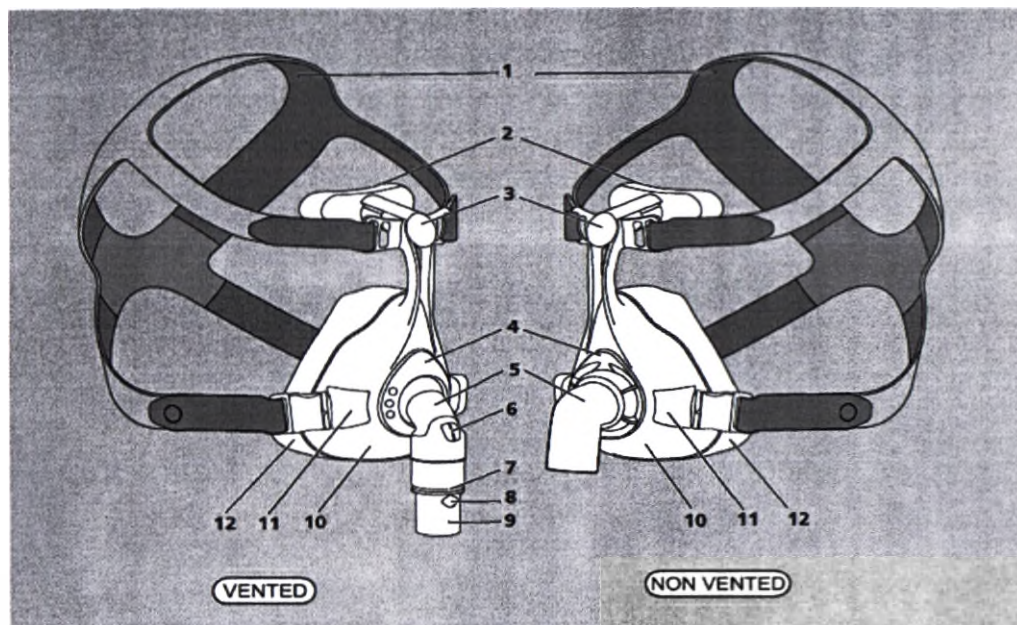
• Варианты non vented

Варианты non vented (предохранительное кольцо и уголок синего цвета) выдыхательной системы не имеют. Рото-носовую маску non vented разрешается использовать только вместе с терапевтическими аппаратами, у которых имеются активный выдыхательный клапан, а также соответствующие аварийные сигналы и системы безопасности на случай выхода аппарата из строя. Если маска non vented используется с внешним выдыхательным клапаном, соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

Штуцер для измерения давления

Маска имеет штуцер, используемый для измерения давления или для ввода кислорода. Если штуцер для измерения давления не используется, закупорьте его крышкой, чтобы обеспечить терапевтическое давление.

6.2.8 Обзор масок рото-носовой JOYCEone Full Face (vented) и JOYCEone Full Face non vented



1. Головной фиксатор
2. Подушка налобного фиксатора
3. Налобник
4. Стопорное кольцо
5. Уголок
6. Аварийный выдыхательный клапан (только vented)
7. Крышка штуцера для измерения давления (только vented)
8. Штуцер для измерения давления (только vented)
9. Шарнирная втулка (только vented)
10. Корпус маски
11. Зажим ремней головного фиксатора
12. Мягкая насадка маски

Выдыхательная система

• Варианты vented

Варианты vented (уголок и шарнирная втулка из прозрачного материала) имеют встроенную выдыхательную систему. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

• Варианты non vented

Варианты non vented (предохранительное кольцо и уголок синего цвета) выдыхательной системы не имеют. Рото-носовую маску non vented разрешается использовать только вместе с терапевтическими аппаратами, у которых имеются активный выдыхательный клапан, а также соответствующие аварийные сигналы и системы безопасности на случай выхода аппарата из строя. Если маска non vented используется с внешним выдыхательным клапаном, соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

Аварийный выдыхательный клапан

ОПАСНО!



Опасность задохнуться из-за неправильно функционирующего аварийного выдыхательного клапана!

Возможно закупоривание клапана остатками, что приведет к обратному вдыханию CO₂.

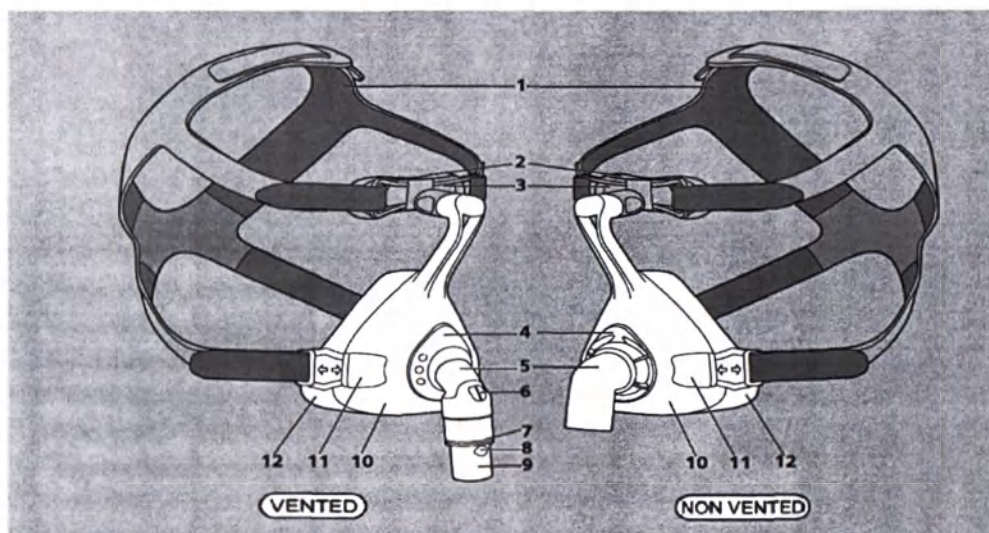
Перед каждым применением проверьте, свободны ли отверстия аварийного выдыхательного клапана.

При выходе из строя терапевтического аппарата открывается аварийный выдыхательный клапан, чтобы пациент мог дышать воздухом помещения.

Штуцер для измерения давления

Маска имеет штуцер, используемый для измерения давления или для ввода кислорода. Если штуцер для измерения давления не используется, закупорьте его крышкой, чтобы обеспечить терапевтическое давление.

6.2.9 Обзор масок рото-носовой JOYCEeasy next FF и JOYCEeasy next FF non vented



1. Головной фиксатор
2. Подушка налобного фиксатора
3. Налобник
4. Стопорное кольцо
5. Уголок
6. Аварийный выдыхательный клапан (только vented)
7. Крышка штуцера для измерения давления (только vented)
8. Штуцер для измерения давления (только vented)
9. Шарнирная втулка (только vented)
10. Корпус маски

11. Зажим ремней головного фиксатора
12. Мягкая насадка маски

Выдыхательная система

- **Варианты vented**

Варианты vented (уголок и шарнирная втулка из прозрачного материала) имеют встроенную выдыхательную систему. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

- **Варианты non vented**

Варианты non vented (предохранительное кольцо и уголок синего цвета) выдыхательной системы не имеют. Рото-носовую маску non vented разрешается использовать только вместе с терапевтическими аппаратами, у которых имеются активный выдыхательный клапан, а также соответствующие аварийные сигналы и системы безопасности на случай выхода аппарата из строя.

Если маска non vented используется с внешним выдыхательным клапаном, соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

Аварийный выдыхательный клапан

ОПАСНО!



Опасность задохнуться из-за неправильно функционирующего аварийного выдыхательного клапана!
Возможно закупоривание клапана остатками, что приведет к обратному вдыханию CO₂.

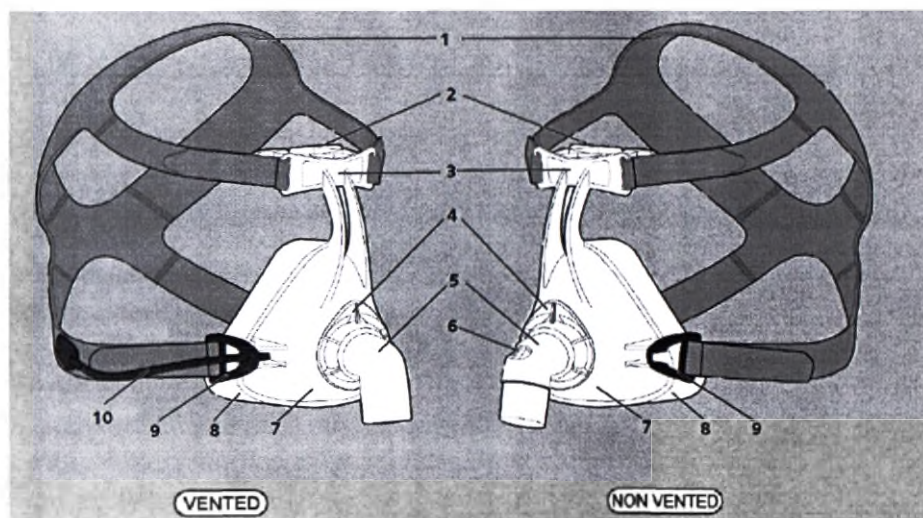
Перед каждым применением проверьте, свободны ли отверстия аварийного выдыхательного клапана.

При выходе из строя терапевтического аппарата открывается аварийный выдыхательный клапан, чтобы пациент мог дышать воздухом помещения.

Штуцер для измерения давления

Маска имеет штуцер, используемый для измерения давления или для ввода кислорода. Если штуцер для измерения давления не используется, закупорьте его крышкой, чтобы обеспечить терапевтическое давление.

6.2.10 Обзор маски рото-носовой JOYCEclinic FF



1. Головной фиксатор
2. Подушка налобного фиксатора
3. Налобник
4. Стопорное кольцо
5. Уголок
6. Аварийный выдыхательный клапан
7. Корпус маски
8. Мягкая насадка маски
9. Зажим ремней головного фиксатора
10. Вытяжной шнур

Выдыхательная система

Есть несколько разных варианта адаптера, которые легко и быстро менять, для этого предусмотрен специальный рычаг. Вы можете подобрать вариант исполнения маски для любой ситуации и конфигурации аппарата.

Мы производим три размера маски JOYCEclinic FF и варианты исполнения могут быть следующие:

	• Невентилируемая (NV), без клапана от асфиксии (AAV);
---	--

	• Невентилируемая (NV) с клапаном от асфиксии (AAV) – Степень негерметичности 1 (Leakage 1);
	• Вентилируемая (vented) с клапаном от асфиксии (AAV) - Степень негерметичности 2 (Leakage 2).

Варианты vented (вентилируемые).

Вентилируемые варианты маски (стопорное кольцо и уголок из прозрачного материала) имеют встроенную выдыхательную систему. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

Варианты non vented (NV, невентилируемые).

Невентилируемые варианты маски (стопорное кольцо синего цвета) выдыхательной системы не имеют. Невентилируемые рото-носовые маски разрешается использовать только в вместе с терапевтическими аппаратами, у которых имеются активный выдыхательный клапан, а также соответствующие аварийные сигналы и системы безопасности на случай выхода аппарата из строя. Если невентилируемая маска используется с внешним выдыхательным клапаном, соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

4.4 Аварийный выдыхательный клапан

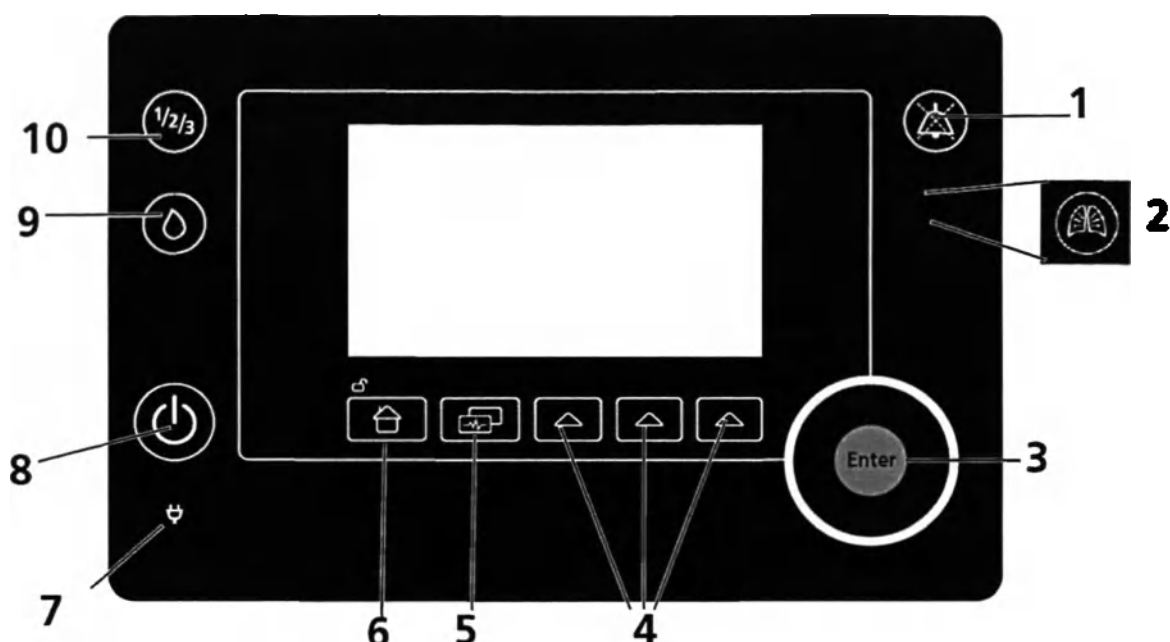
ОПАСНО!



Опасность задохнуться из-за неправильно функционирующего аварийного выдыхательного клапана!
Возможно закупоривание клапана остатками, что приведет к обратному вдыханию CO₂.

При выходе из строя терапевтического аппарата открывается аварийный выдыхательный клапан, чтобы пациент мог дышать воздухом помещения.

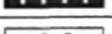
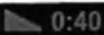
6.3 Панель управления



- 1 Кнопка отключения сигналов – выключает звуковой сигнал на 2 минуты
- 2 Клавиша LIAM (имеется только у prisma VENT50)
- 3 Ручка настройки для навигации в меню
- 4 Функциональные кнопки для переключения между меню Система, softSTART/softSTOP или Вентиляция, Отчет и функцией Назад
- 5 Кнопка монитора для переключения между различными экранными изображениями
- 6 Кнопка начального экрана – возврат к начальному экрану
- 7 Индикатор сетевого напряжения
- 8 Кнопка включения/выключения
- 9 Кнопка увлажнителя
- 10 Кнопка для выбора предварительно заданных программ

6.4 Символы на дисплее

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Аппарат в режиме пациента. Меню врача заблокировано.
	Вход в меню врача.
	Подсоединена дыхательная трубка с системой без клапана (только prisma VENT50).
	Подсоединена дыхательная трубка с клапаном пациента (только prisma VENT50).
	Установленный диаметр дыхательной трубки 15 мм (только prisma VENT30-C и prisma VENT40)
	Установленный диаметр дыхательной трубки 22 мм (только prisma VENT30-C и prisma VENT40)
	Аппарат в дежурном режиме. Вентилятор выключен.
	Требуется замена воздушного фильтра (только если включена функция фильтрации).
	Требуется обслуживание (только при включенной функции обслуживания).
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха подключен, но не действует (серый символ)
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха включен (зеленый символ)
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха пуст (оранжевый символ)
	Бактериальный фильтр подключен и задействован (только prisma VENT30-C и prisma VENT40)
	Частота пульса (при подключенном датчике пульсоксиметрии)
	Датчик SpO2 подключен
	Модуль prismaCONNECT подключен
	Модуль prisma CHECK подключен

PSG	Модуль prismaPSG подключен
	Сетевое питание имеется.
	SD-карта вставлена (в процессе записи данных на карту мигает зеленый индикатор).
	Отображает режим дыхания стрелка вверх: вдох стрелка вниз: выдох S: спонтанный вдох T: вынужденный вдох
	Целевой объем включен
	Airtrap-Control включен.
	Включена функция LIAM (только у prisma VENT50)
	5 зеленых сегментов: емкость аккумулятора более 85 %
	4 зеленых сегмента: емкость аккумулятора более 65 %
	3 зеленых сегмента: емкость аккумулятора более 45 %
	2 зеленых сегмента: емкость аккумулятора более 25 %
	1 оранжевый сегмент: емкость аккумулятора менее 25 %
	1 красный сегмент: емкость аккумулятора менее 10 %
	0 сегментов: емкость аккумулятора менее 5 %
	Неполадка аккумулятора
	Подан сигнал тревоги низкого приоритета 
	Подан сигнал тревоги среднего приоритета 
	Подан сигнал тревоги высокого приоритета 
	Пауза сигнала на 2 минуты.
	Пауза звукового сигнала.
	Звуковой сигнал отключен.
	Запущена функция softSTART с указанием оставшегося времени в мин:сек
	Запущена функция softSTOP с указанием оставшегося времени в мин:сек

7. Сборка/ установка аппарата

7.1 Состояния аппарата

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

7.2 Установка аппарата



ОСТОРОЖНО!

Материальный ущерб в результате перегрева!

Чрезмерные температуры могут привести к перегреву аппарата и его повреждению.

- Не накрывайте аппарат материей (например, одеялом).
- Не используйте аппарат вблизи отопительных приборов.
- Не подвергайте аппарат прямому воздействию солнечных лучей.
- Не используйте аппарат в сумке для перевозки.

1. Установите терапевтический аппарат на ровное основание (например, на прикроватную тумбочку).
2. Зона забора воздуха на терапевтическом аппарате должна оставаться свободной.
3. Сетевая вилка и розетка должны быть всегда доступными.
4. Снимите защитную пленку с терапевтического аппарата.

7.3 Подключение электропитания



ОСТОРОЖНО!

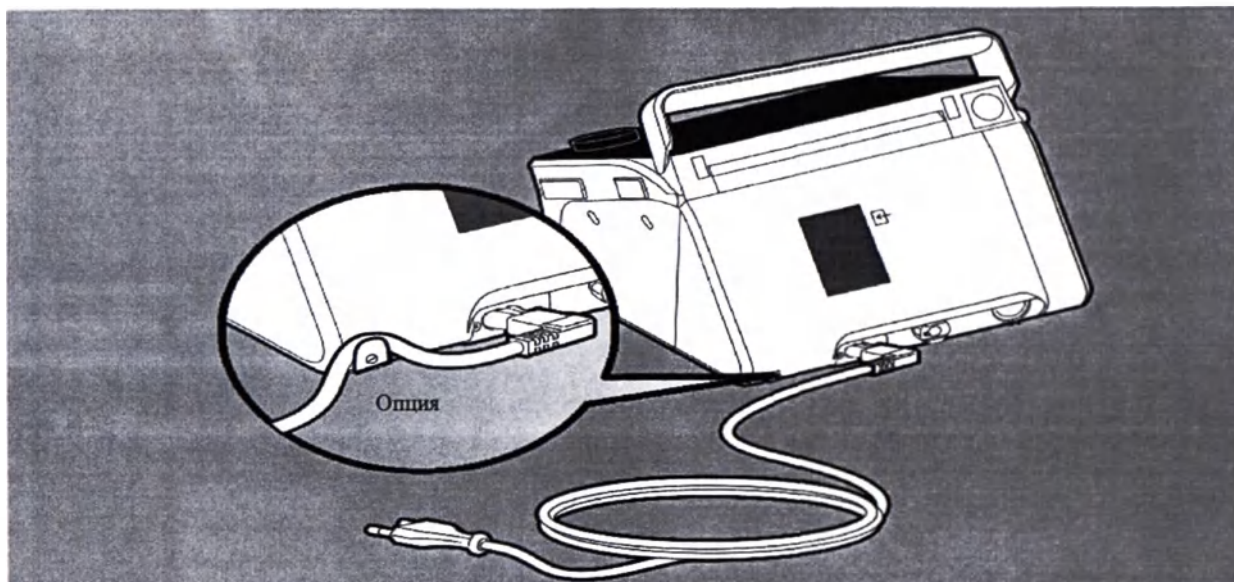
Опасность поражения электрическим током при неправильном подключении сетевого шнура к электросети!

Запрещается тянуть за сетевой провод.

Соедините сетевой кабель с разъемом для электропитания терапевтического аппарата. Вставьте вилку сетевого провода в розетку.

Сетевое питание работает исправно, если постоянно горит зеленый светодиод сетевого питания, и на дисплее появляется экран дежурного режима.

В медицинском изделии не предусмотрено зажима рабочего заземления



Зафиксируйте сетевой кабель при помощи предохранительной скобы. Обязательно фиксируйте сетевой кабель предохранительной скобой, чтобы предотвратить случайное вытаскивание штекера.

7.4 Подсоединение дыхательной трубки

ОПАСНО!

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



При использовании неинвазивных или инвазивных средств доступа для искусственной вентиляции легких без выдыхательной системы концентрация CO₂ может возрасти до критических значений и представлять угрозу для пациента.

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

ОПАСНО!

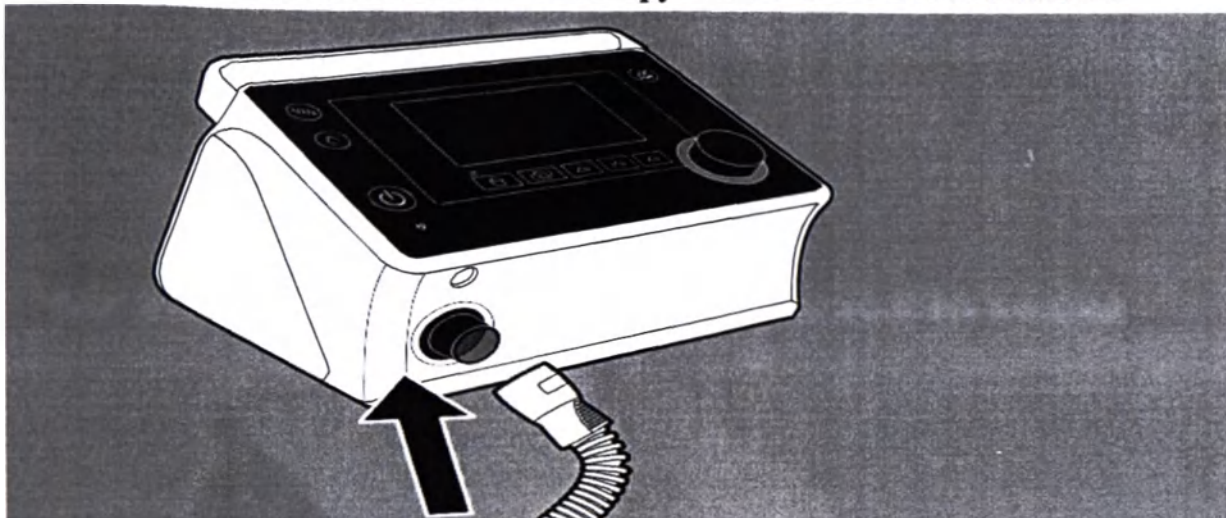
Опасность травмирования в результате неправильного положения дыхательной трубки!



Неправильное положение дыхательной трубки может стать причиной травмирования пациента.

- Категорически запрещено обвивать дыхательную трубку вокруг шеи.
- Нельзя пережимать дыхательную трубку.

7.4.1 Подсоединение дыхательной трубки с системой без клапана



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

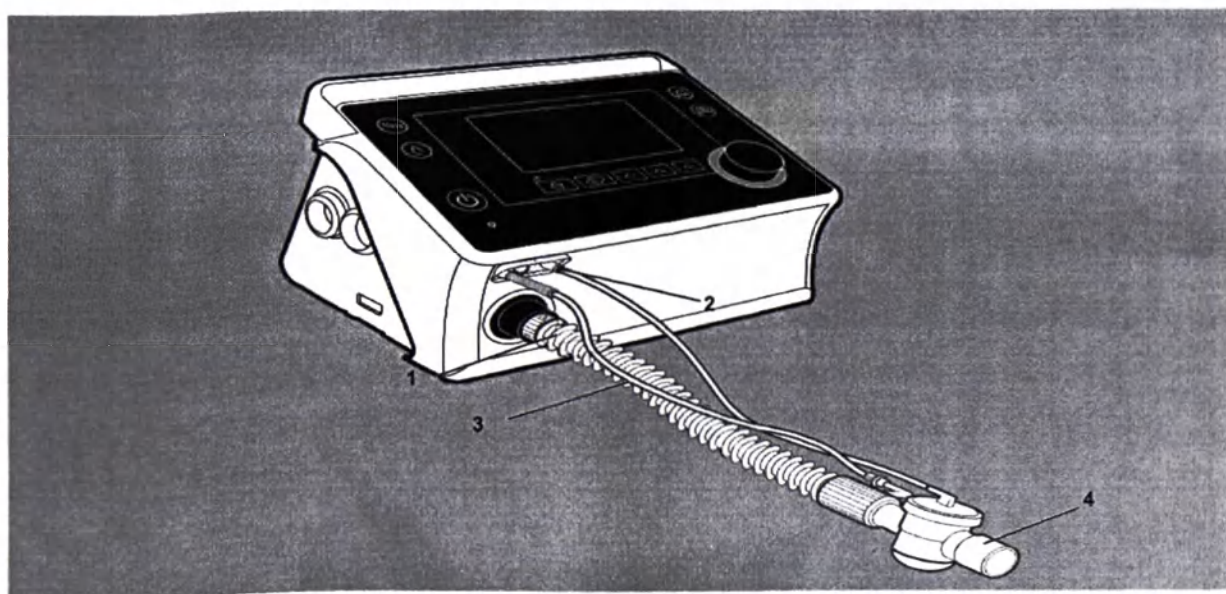
7.4.2 Подсоединение дыхательной трубки с клапаном пациента (только prisma VENT50)

ОПАСНО!

Опасность травмирования при закрытом клапане пациента!

При закрытом клапане пациента отвод выдыхаемого воздуха невозможен, что представляет опасность для пациента.

- Клапан пациента должен быть всегда открыт.
- Клапан пациента управляет вдохом и выдохом.



1.	Подсоедините свободный конец дыхательной трубки <u>1</u> к выходному патрубку аппарата.
2.	Подсоедините трубку управления клапаном <u>2</u> к штуцеру 
3.	Подсоедините трубку измерения давления <u>3</u> к штуцеру 
4.	Подсоедините средство доступа для искусственной вентиляции легких (например, дыхательную маску) к клапану пациента <u>4</u> .

Здесь выдохом управляет клапан пациента. При использовании однотрубной системы с клапаном пациента выдыхаемый пациентом воздух выходит через клапан пациента в окружающую среду. Аппарат управляет клапаном пациента через трубку управления клапаном.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

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

7.4.3 Подсоединение нагреваемой дыхательной трубки PrismaHYBERNITE 15 мм



ОСТОРОЖНО!

Не накрывайте нагреваемую дыхательную трубку любым предметом, включая текстильную изоляционную втулку, пластиковую втулку, одеяло и т.д., чтобы избежать повышенной температуры воздушного потока, которая может вызвать раздражение дыхательных путей.

Нагреваемая дыхательная трубка PrismaHYBERNITE 15 мм состоит из нагреваемой трубки и кабеля питания. Длина 1,83 м, внутренний диаметр трубки 15 мм, диаметр манжеты трубки 22 мм.

Процесс монтажа/сборки

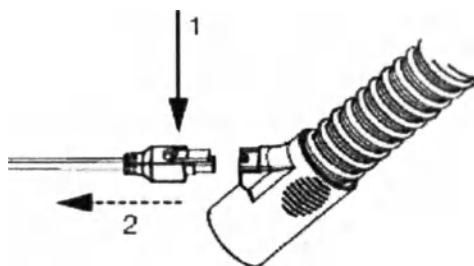
- Вынуть нагреваемую трубку из упаковки.
- До начала сборки проверьте трубку, порт разъема (расположенному в манжете нагреваемой дыхательной трубки) и кабель питания на наличие повреждений.
- Подсоедините кабель питания к соответствующему порту разъема, расположенному в манжете нагреваемой дыхательной трубки.



- Присоедините нагреваемую трубку к выходному патрубку аппарата и подключите провод питания к соответствующему порту разъема, расположенному в аппарате.
 - Присоедините другую сторону трубки к маске.
 - Убедитесь в том, что есть поток воздуха через трубку.
 - Проконтролируйте функционирование нагреваемой дыхательной трубки PrismaHYBERNITE 15 мм проверив индикаторы на мониторе аппарата.
- Наденьте маску и используйте как предписано вашим врачом в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации СИПАП аппарата или маски.

Отсоединение кабеля питания от манжеты

Нажмите на рычаг (1) сзади и осторожно снимите заглушку (2) с манжеты.



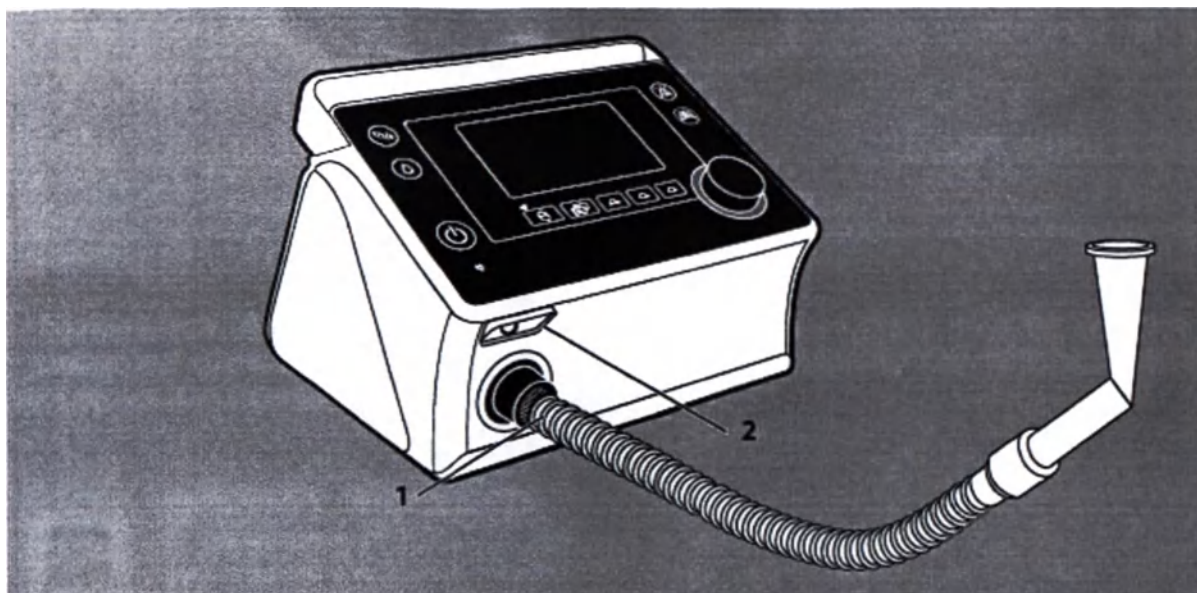
7.4.4 Подключение системы трубок для искусственной вентиляции через загубник

Режимы искусственной вентиляции с управлением по давлению MPVp и по объему MPVv используются для пациентов, имеющих самопроизвольное дыхание, для которых не выполняется инвазивная искусственная вентиляция легких. Как правило, для режимов MPV используется загубник. Для этого пациент должен быть в состоянии в достаточной степени сомкнуть губы.

Режимы MPV позволяют выполнять искусственную вентиляцию легких по потребности и возможны для системы без клапана, а также для однотрубной и двухтрубной системы. Режимы MPV не имеют базовой частоты. Цикл дыхания выполняется лишь в том случае, если пациент инициирует вдох.

Возможна индивидуальная настройка чувствительности триггера, блокировки триггера и подъема давления. Можно подключить функцию LIAM, которая задействуется клавишей LIAM.

Если пациент хочет выдыхать через систему трубок, нужно использовать систему трубок с активным выдыхательным клапаном.



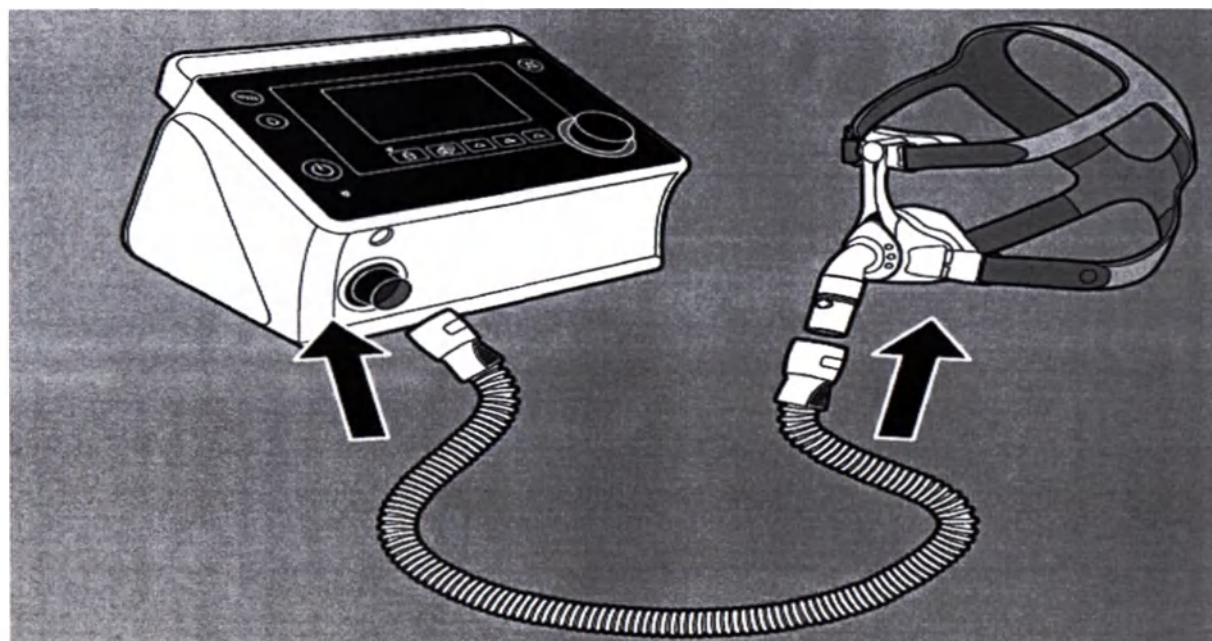
1. Подсоедините свободный конец дыхательной трубки 1 к выходному патрубку аппарата.
2. Соедините загубник 2 с дыхательной трубкой (см. инструкцию по пользованию средством доступа для искусственной вентиляции).



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

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

7.5 Подсоединение маски



Терапевтический аппарат рассчитан на работу с носовыми, рото-носовыми и полнолицевыми масками, а также с загубниками.

Соедините маску с дыхательной трубкой (см. инструкцию по пользованию дыхательной маской).

Подгонка маски.

1. Отрегулируйте налобник назальной маски (при ее наличии).
2. Подсоедините головной фиксатор к маске.
3. Расположите маску надлежащим образом.
4. Расположите головной фиксатор таким образом, чтобы маска оказывала только небольшое давление на лицо, необходимо не допустить появления следов на лице из-за сдавливания.

ОПАСНО!

Опасность задохнуться в результате использования рото-носовых масок без выдыхательной системы!



При использовании рото-носовых масок без выдыхательной системы концентрация CO₂ может возрасти до критических значений и представлять угрозу для пациента.

- При отсутствии встроенной выдыхательной системы используйте рото-носовые маски с внешней выдыхательной системой.
- Соблюдайте инструкцию по пользованию выдыхательной системой.

7.6 Подсоединение отдельной выдыхательной системы (только при проточной системе)

Пользуйтесь всегда только одной выдыхательной системой. Через выдыхательную систему израсходованный воздух, содержащий углекислый газ, отводится в средство доступа для искусственной вентиляции легких, например, в дыхательную маску. Без выдыхательной системы концентрация CO₂ в средстве доступа для искусственной вентиляции легких и в трубке искусственной вентиляции возрастет до критических значений, что будет препятствовать дыханию.

Выдыхательная система может быть вмонтирована в средство доступа для искусственной вентиляции легких, например, в дыхательную маску или должна быть подключена в качестве принадлежности между средством доступа для искусственной вентиляции легких и системой трубок.

Если система искусственной вентиляции, например, дыхательная маска не оснащена выдыхательной системой, то необходимо использовать отдельную выдыхательную систему, например, WILAsilent WM 27589.

Кроме того, выдыхательная система позволяет даже при возможном сбое в работе аппарата кратковременно дышать через нос. При использовании полнолицевых масок дыхание в случае неисправности осуществляется через аварийный выдыхательный клапан на дыхательной маске.

Отдельная выдыхательная система подключается следующим образом:

1. Вставьте выдыхательную систему в муфту системы трубок.



2. Подсоедините средство доступа для искусственной вентиляции легких, например, к выдыхательной системе. Обязательно соблюдайте инструкцию по пользованию выдыхательной системой и средством доступа для искусственной вентиляции легких.

7.7 Установка воздушного и пылевых фильтров

Воздушный и пылевой фильтр должны быть установлены в течение всего времени работы аппаратов. Установите фильтры в специально отведенное место на задней стенке.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Не блокируйте или пытайтесь закрыть вентиляционные каналы



ОПАСНО!

Никогда не используйте устройство, не убедившись в том, что установлены фильтры на входе.

7.8 Подключение бактериального фильтра

Надежно защищает пациента, медицинский персонал и наркозно-дыхательную аппаратуру от взаимного загрязнения. Высокая эффективность фильтрации (99,9999%) фильтров была заверена обширными исследованиями независимых институтов и лабораторий. Высокие свойства гидрофобности фильтров позволяют фильтрующей поверхности оставаться сухой.



ОСТОРОЖНО!

Бактериальный фильтр представляет собой дополнительное сопротивление в потоке воздуха. Это может вызвать изменение режима срабатывания триггера. Поэтому в случае последующего подключения бактериального фильтра врач должен проверить параметры аппарата и при необходимости настроить их заново.

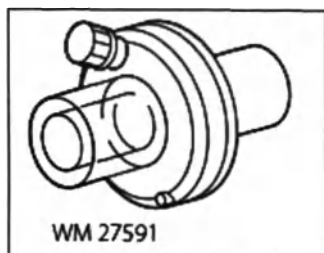


ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Бактериальный фильтр запрещается использовать на аппарате более 24 часов. Соблюдайте указания по длительности применения

Если терапевтический аппарат предусмотрен для пользования несколькими пациентами

(например, в больнице), необходимо для защиты от инфекций использовать бактериальный фильтр.



В комбинации с клапанной системой используйте бактериальный фильтр Teleflex Iso-Gard WM 27591. При использовании лишь одного бактериального фильтра он подключается непосредственно к выходному патрубку аппарата, а дыхательная трубка искусственной вентиляции насаживается на бактериальный фильтр.

Если дополнительно подсоединяется увлажнитель и/или кислородный датчик, то последовательность меняется.

Комбинация с увлажнителем:

1. Подсоедините бактериальный фильтр непосредственно к терапевтическому аппарату.
2. Подсоедините увлажнитель к выходу бактериального фильтра.
3. Подсоедините систему трубок к увлажнителю.

Комбинация с кислородным датчиком:

1. Подсоедините кислородный датчик непосредственно к терапевтическому аппарату.
2. Подсоедините бактериальный фильтр к выходу кислородного датчика.
3. Подсоедините систему трубок к бактериальному фильтру.

Комбинация с кислородным датчиком и увлажнителем:

1. Подсоедините кислородный датчик непосредственно к терапевтическому аппарату.
2. Подсоедините бактериальный фильтр к выходу кислородного датчика.
3. Подсоедините увлажнитель к выходу бактериального фильтра.
4. Подсоедините систему трубок к увлажнителю.

7.9 Использование увлажнителя воздуха prismaAQUA

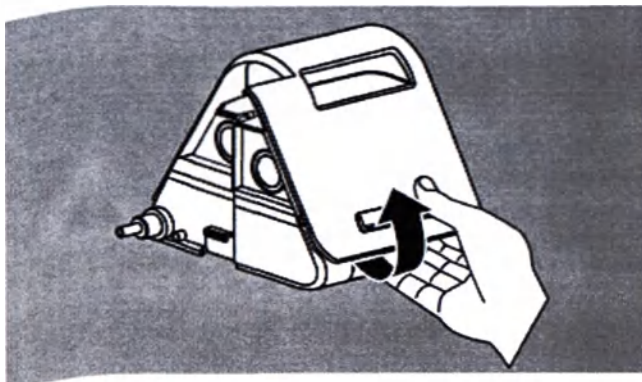


ОСТОРОЖНО!

Материальный ущерб вследствие переполнения!

Вытекшая вода может попасть в аппарат и повредить его.

- ⇒ Перед наполнением снимите увлажнитель вдыхаемого воздуха с аппарата.
- ⇒ Наполняйте увлажнитель вдыхаемого воздуха только до отметки 400 мл.



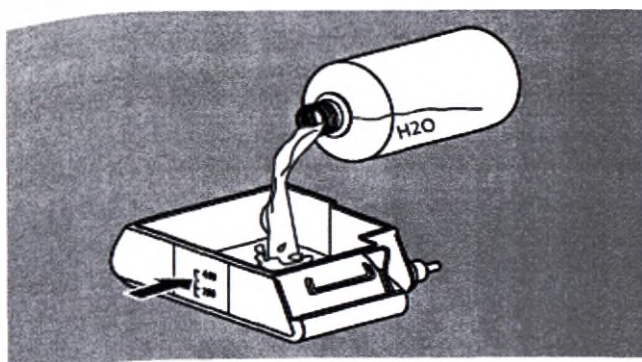
1. Чтобы открыть увлажнитель вдыхаемого воздуха, возьмитесь за нижний захват на задней панели корпуса и большим пальцем слегка надавите на заднюю панель корпуса.
2. Снимите верхнюю часть увлажнителя.
3. При наличии: вылейте воду, оставшуюся в нижней части увлажнителя.
4. Очистите увлажнитель вдыхаемого воздуха



ОСТОРОЖНО!

Материальный ущерб под действием горячей воды и ароматических добавок! Горячая вода или ароматические добавки (например, эвкалиптовое масло) могут повредить корпус увлажнителя вдыхаемого воздуха и нагревательный стержень.

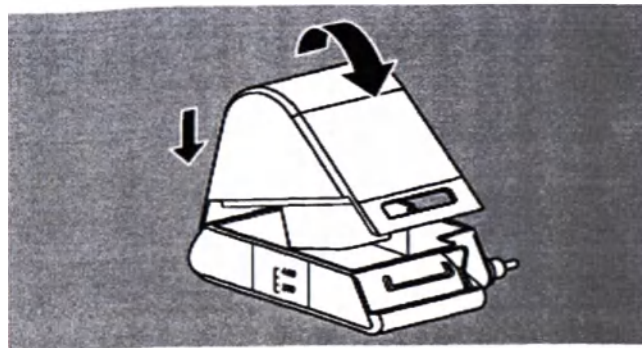
- ⇒ Не заливайте горячую воду.
- ⇒ Не используйте ароматические добавки.



5. Наполните нижнюю часть увлажнителя до отметки (макс. 400 мл) чистой, холодной дистиллированной водой.

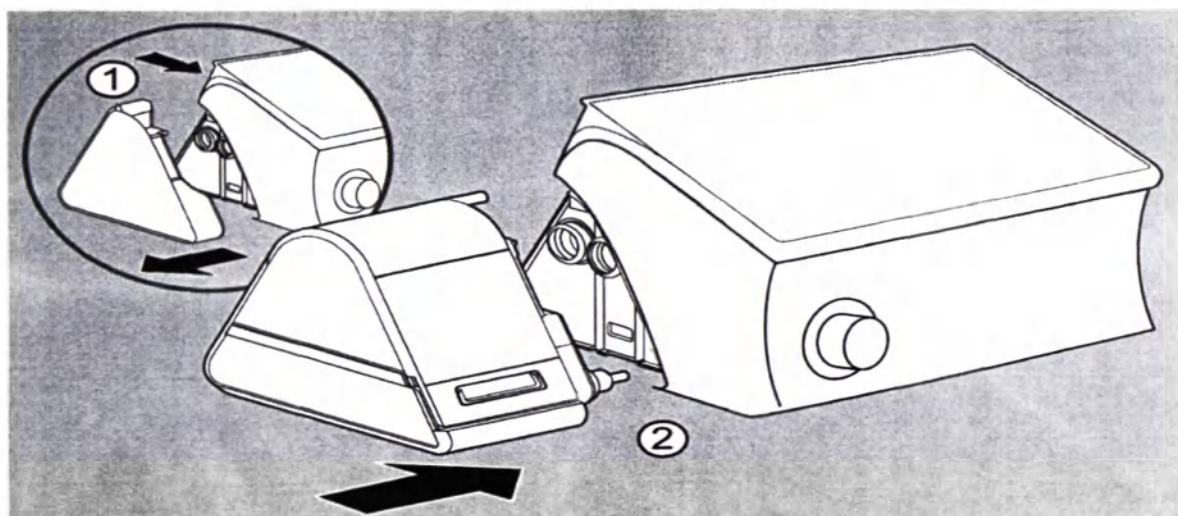
Использование стерильной или кипяченой воды в домашних условиях требуется лишь в исключительных медицинских случаях. Не используйте дистиллированную воду, предназначенную для технических целей, поскольку ее

микробиологические характеристики могут не соответствовать действующим требованиям.



6. Установите верхнюю часть увлажнителя сзади на нижнюю часть увлажнителя и слегка надавите, пока она не зафиксируется.
7. Проверьте, хорошо ли закрыт увлажнитель и не вытекает ли вода. Для этого проведите ладонью по нижней части.
8. Установите увлажнитель вдыхаемого воздуха на терапевтический аппарат

Присоединение увлажнителя воздуха prisma AQUA



1. Нажмите на кнопку разблокировки на терапевтическом аппарате, чтобы снять боковую защитную крышку с терапевтического аппарата.
2. На ровном основании задвиньте увлажнитель вдыхаемого воздуха сбоку в терапевтический аппарат до фиксации со слышимым щелчком.

Снятие увлажнителя воздуха prisma AQUA

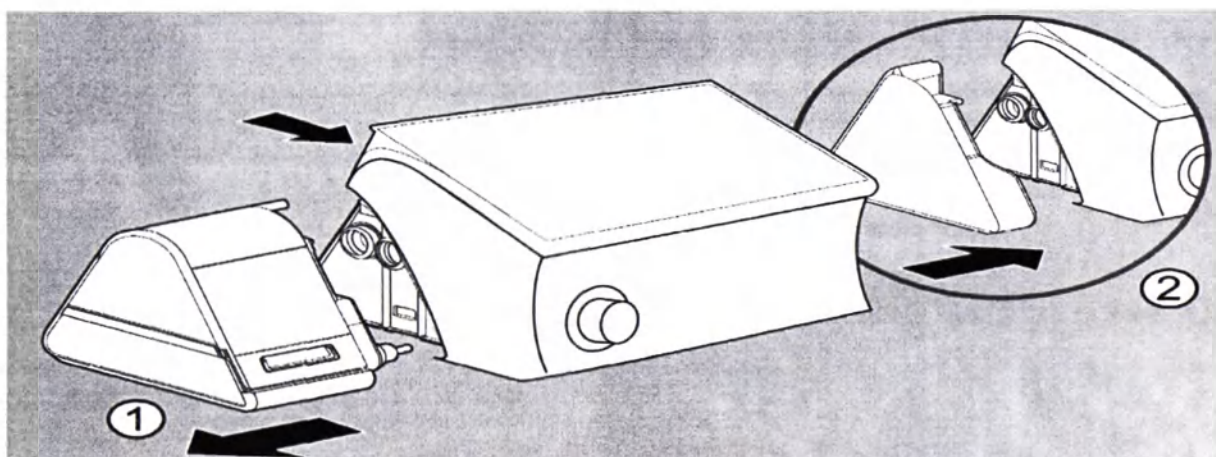


ОСТОРОЖНО!

Опасность получения травм из-за горячего нагревательного стержня!
Во время эксплуатации и некоторое время после нее нагревательный стержень увлажнителя вдыхаемого воздуха горячий, при прикосновении к нему можно получить ожоги.

⇒ Дождитесь, пока нагревательный стержень полностью остынет.

⇒ Старайтесь не прикасаться к нагревательному стержню.



1. Нажмите на кнопку разблокировки на терапевтическом аппарате, чтобы снять увлажнитель вдыхаемого воздуха с терапевтического аппарата.

2. При прекращении использования увлажнителя, задвиньте боковую защитную крышку сбоку в терапевтический аппарат до фиксации со слышимым щелчком.

ВНИМАНИЕ!

После каждого использования, необходимо провести гигиеническую обработку увлажнителя воздуха.



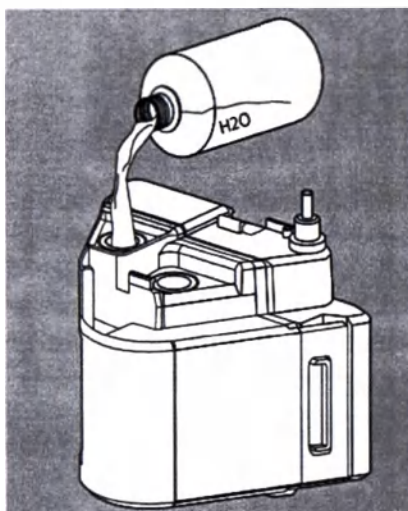
Опасность инфекции под действием микроорганизмов в застоявшейся воде!

В застоявшейся воде могут содержаться и быстро размножаться микроорганизмы и бактерии.

⇒ Регулярно очищайте увлажнитель вдыхаемого воздуха.

⇒ Используйте увлажнитель вдыхаемого воздуха только со свежей водой.

1. Разобрать увлажнитель вдыхаемого воздуха.
2. Выполнить гигиеническую обработку увлажнителя вдыхаемого воздуха согласно таблице: Гигиеническая обработка увлажнителя воздуха. Стерилизация не допускается.
3. Промыть части чистой водой и высушить.
4. Выполнить визуальный контроль.
5. При необходимости: заменить поврежденные детали.
6. Выполнить сборку увлажнителя вдыхаемого воздуха.



Альтернативное наполнение при включении на ночь: доливание воды.

Если в увлажнителе вдыхаемого воздуха заканчивается вода, терапевтический аппарат автоматически отключает увлажнитель вдыхаемого воздуха. Кнопка увлажнителя становится оранжевого цвета . Вы можете долить воду, чтобы сеанс терапии с увлажнителем вдыхаемого воздуха продолжался без прерываний.

1. Завершите терапию.
2. Нажмите кнопку разблокировки на терапевтическом аппарате.
3. Снимите увлажнитель вдыхаемого воздуха с терапевтического аппарата, потянув его в сторону.
4. Осторожно наклоните увлажнитель вдыхаемого воздуха влево и положите на бок.
5. Налейте во входное отверстие чистой холодной воды до отметки на нижней стороне (макс. 400 мл).
6. Осторожно поверните увлажнитель вдыхаемого воздуха в прежнее положение.
7. Установите увлажнитель вдыхаемого воздуха на терапевтический аппарат
8. Снова начните терапию

7.10 Использование SD-карты

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

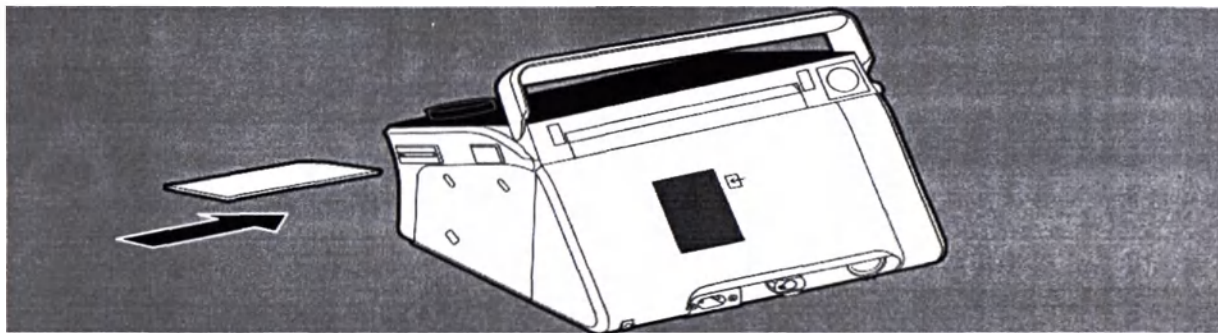


ОСТОРОЖНО!

Потеря данных при сбое электропитания!

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

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



1. Установка SD-карты

Откройте защитную крышку слота карты памяти. Вставьте SD-карту в гнездо SD-карты с фиксацией до щелчка. На дисплее появляется сигнал SD-карты  Закройте защитную крышку слота карты памяти.

2. Извлечение SD-карты

Убедитесь, что символ карты SD больше не мигает. Откройте защитную крышку слота карты памяти. Чтобы извлечь SD-карту, коротко нажмите на нее и выньте SD-карту. Закройте защитную крышку слота карты памяти.

3. Пересылка SD-карты

Извлеките SD-карту. Чтобы переслать SD-карту: укажите на SD-карте вашу фамилию и дату рождения, чтобы ее не могли перепутать у врача или службы технической поддержки.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Карты SD, приобретенные в нашей компании, имеют специальное поле, где вы можете записать ваши данные.

Вставьте карту SD в футляр для пересылки, входящий в комплект поставки. Отправьте карту SD врачу или службы технической поддержки.

4. Настройка аппарата при помощи SD-карты.

Вы можете настроить аппарат с помощью SD-карты, которую Вы можете получить у Вашего врача или службы технической поддержки. Терапевтический аппарат должен находиться в состоянии режима ожидания.

Вставьте карту SD с сохраненными настройками в аппарат. На дисплее появляется сообщение: **Конфигурация успешно настроена посредством карты памяти SD. Вы можете продолжить терапию с новыми настройками.**

Если новые настройки не подходят для Вашего аппарата или не могли быть считаны, на дисплее появляется сообщение: **Не удалось настроить конфигурацию посредством карты памяти SD. Обратитесь в службу технической поддержки, чтобы получить новые настройки.**

5. Обновление предустановленного программного обеспечения

Требование: Терапевтический аппарат отключен от источника питания или полностью отключен при питании от батареек.

1. Сохраните существующее программное обеспечение для терапевтического аппарата на отдельную карту SD. Обновленное предустановленное программное обеспечение доступно для скачивания в авторизованном режиме веб-страницы производителя.
2. Поместите SD карту в слот.
3. Подключите источник питания или при работе от батареек – включите Режим ожидания.
4. При помощи ручки настройки подтвердите Провести обновление системы. Аппарат автоматически установит новое программное обеспечение.



7.11 Использование аккумуляторной батареи

В качестве опции аппарат может быть снабжен внутренним аккумулятором. Если аппарат больше не подключен к электрической сети, или в случае сбоя электропитания аккумулятор автоматически осуществляет питание аппарата. При этом раздается сигнал тревоги и выводится сообщение на экране: **Питание аппарата от аккумулятора!** ⚠ Необходимо нажать кнопку отключения сигналов. Аппарат находится в режиме питания от аккумулятора.

Батарея аккумулятора находится в огнеупорном корпусе согласно EN 60601-1. Аккумулятор имеет защиту от короткого замыкания.

Общие указания

- Время работы аккумулятора зависит от настроек вентиляции легких в аппарате и от температуры окружающей среды.
- При планировании времени примите во внимание, что при низких или очень высоких наружных температурах время работы аккумулятора значительно сокращается.
- При появлении сигнала: **Емкость аккумулятора близка к критической** ⚠⚠ остаточная емкость аккумулятора составляет примерно 10%. Подготовьте альтернативную возможность для вентиляции легких или подключите аппарат к

электрической сети.

- При появлении сигнала: **Емкость аккумулятора критическая**  аппарат **через несколько минут отключится** (остаточная емкость менее 5 %). Подготовьте альтернативную возможность для вентиляции легких или подключите аппарат к электрической сети.
- В случае хранения аппарата и аккумулятора вне указанного диапазона рабочих температур ввод аппарата в эксплуатацию возможен только после прогрева аппарата до допустимой рабочей температуры.

Зарядка аккумулятора

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

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!



Зарядка аккумулятора во время работы аппарата ИВЛ не влияет на вентиляцию.

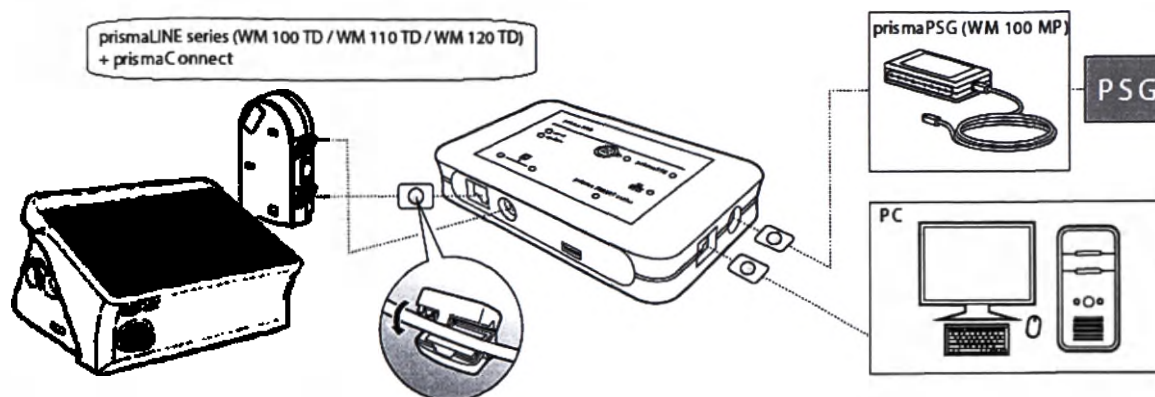
ОСТОРОЖНО!



Запрещается самостоятельно вынимать аккумулятор из устройства. Замена аккумулятора проводится только специализированным обслуживающим техническим специалистом; соединение механически кодировано. Обратитесь в сервисный центр. Замена литиевых батарей или топливных элементов недостаточно квалифицированным персоналом может привести к возникновению ОПАСНОСТИ.

7.12 Использование коммуникационного модуля prisma HUB

Коммуникационный модуль **prisma HUB** – преобразует цифровые сигналы аппарата в аналоговые данные. Используется в лаборатории по обследованию пациентов во время сна. Модуль используется для установления связи между терапевтическим аппаратом и ПК через Ethernet. Он также используется для установления связи между терапевтическим аппаратом и модулем. Модуль предназначен для использования только в помещении.



1. Для включения модуля: присоедините модуль к терапевтическому аппарату. Загорятся светодиодные индикаторы, соответствующие портам подключения. Через минуту после последнего изменения индикаторы выключатся.
2. Для включения индикаторов: нажмите кнопку 8 на PSG.
3. Для вывода тестового сигнала PSG нажмите кнопку 8 на PSG. Загорится светодиодный индикатор. Синтезированный сигнал выводится в PSG-систему в течение двух минут.

Конфигурация модуля

Преднастройка DHCP активирована на порте LAN для соединения с ПК. 2. Динамический адрес IP присваивается модулю prisma HUB. Если сервер DHCP недоступен, то IP-адрес присваивается по сети без настройки/авто-IP в диапазоне от 169.254.1.0 до 169.254.254.255.

Вы можете присвоить статический адрес IP модулю для создания соединения между модулем и ПК. Соединение должно иметь следующие характеристики:

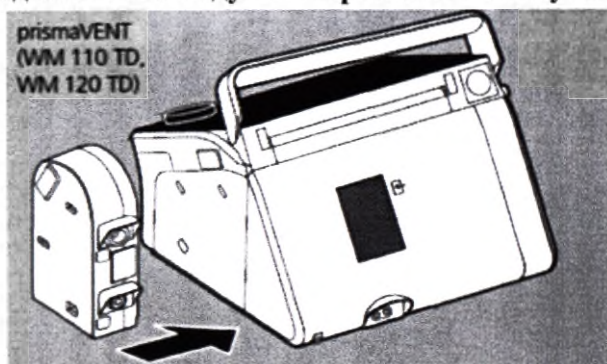
- Порты UDP и TCP 51337 и 51338 должны быть открыты и не блокироваться Firewall.
- Требуется наличие протокола UDP для автоматической идентификации аппаратов в сети, впоследствии обмен данными происходит через протокол TCP.

Если не удастся установить ИТ-связь, терапевтическим аппаратом можно управлять при помощи дисплея и передавать данные при помощи карты SD. Это предотвращает ошибки ИТ-сети, которые могут иметь опасные последствия.

7.13 Модуль prisma CHECK для регистрации SpO₂

Модуль prisma CHECK для регистрации SpO₂ — соединяет аппарат с системой вызова медсестер и определяет данные SpO₂ и частоту пульса (пульсоксиметр).

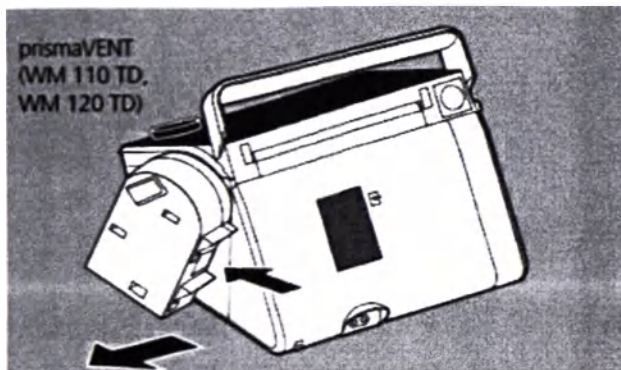
Подключение модуля к терапевтическому аппарату



1. Откройте крышку системного интерфейса на правой стороне.
2. Держите кнопку разблокировки модуля нажатой.
3. Вдвиньте соединительные крючки модуля в крепежные отверстия терапевтического аппарата до щелчка.

Результат: Модуль присоединен

Отсоединение модуля от терапевтического аппарата



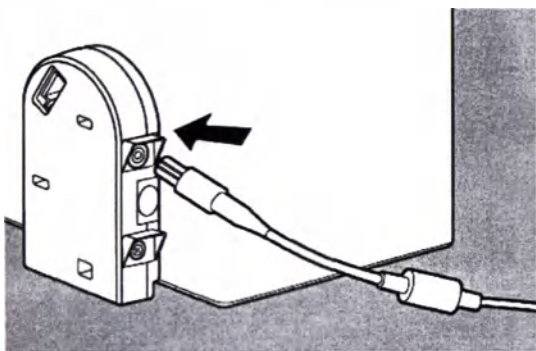
1. Нажмите кнопку разблокировки на модуле.

2. Поверните модуль в сторону от терапевтического аппарата.

3. Закройте крышку системного интерфейса на терапевтическом аппарате.

Результат: Модуль отсоединен

Подключение мягкого датчика SpO2 для модуля



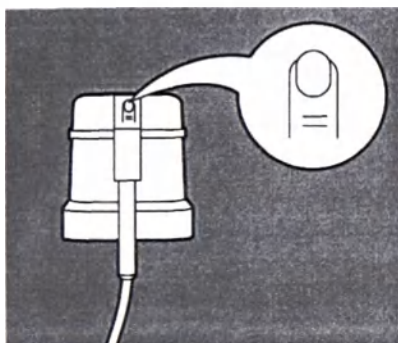
1. При помощи соединительного кабеля SpO2 соедините мягкий датчик SpO2 к модулю prisma CHECK.

ОСТОРОЖНО!



Неправильно установленный датчик SpO2 может перекрыть кровоснабжение.

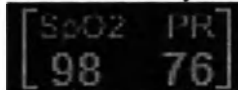
- Поместите подушечку пальца в датчик SpO2
- Выберите подходящий размер сенсора
- См. инструкции по использованию датчика SpO2



2. Наденьте мягкий датчик SpO2 на палец. Примечание: датчик не должен причинять дискомфорт и сдавливать палец. Всегда устанавливайте датчик таким образом, чтобы светоизлучающий диод располагался на ногтевой стороне пальца.

Результат:

Мягкий датчик SpO2 присоединен. На дисплее отражается насыщение кислородом и частота пульса.



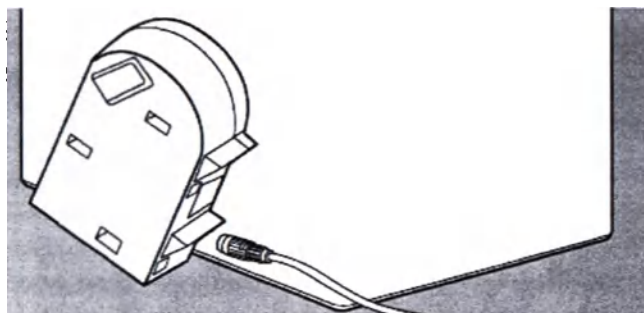
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!



Значение под SpO2 показывает значение SpO2 в процентах. Значение под PR показывает частоту пульса в ударах в минуту. Если значения не могут быть определены (например, если сенсор еще не был подключен или качество сигнала не позволяет измерить их достоверно), вместо них на дисплее появляется символ “ _ ”.

Подключение системы вызова медсестры и системы удаленной тревоги модуля prisma CHECK.

Соедините аппарат prisma VENT с системой вызова медсестры медицинского учреждения или с системой удаленной тревоги VENTremote alarm при помощи соответствующей функции модуля prisma CHECK.



Модуль должен быть соединен с терапевтическим аппаратом prisma VENT.

1. Подключите вилку соединительного шнура к интерфейсу системы удаленной тревоги.
2. Подключите соединительный шнур к системе удаленной тревоги VENTremote alarm или системе вызова медсестры. При

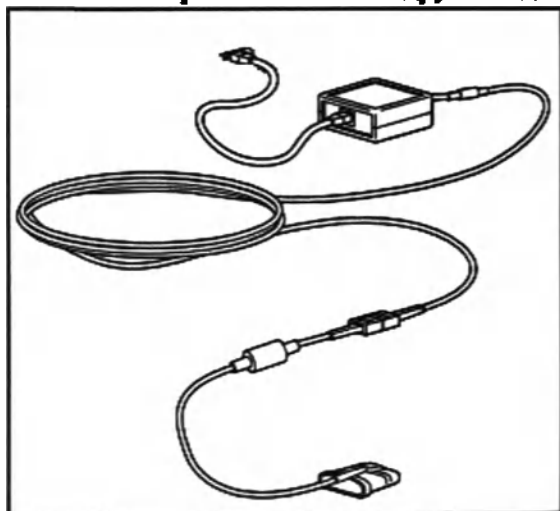
этом соблюдайте инструкции по эксплуатации системы удаленной тревоги или системы вызова медсестры.

Передача сигналов тревоги

Все сигналы высокой и средней степени важности подключаются параллельно с системой удаленной тревоги. Единственный сигнал низкой степени важности, который передается по соединению, - это сигнал No line voltage, т.е. отсутствует напряжение в сети (только при подключенной батарее, иначе сигнал получает высокий приоритет). Все остальные уведомления высвечиваются только на дисплее аппарата.

7.14 Измерение насыщенности кислородом и пульса SpO2 модулем

С помощью опционального, неинвазивного SpO2 модуля (пульсоксиметра) можно измерить, вывести на дисплей аппарата и сохранить на SD-карте значения насыщенности кислородом (SpO2), частоты сердечных сокращений и сигналов тревоги. Параметры SpO2 и частоты сердечных сокращений можно соответственно проконтролировать с помощью верхнего и нижнего пределов сигналов, синхронизировать с программным обеспечением VENTviews и вывести на экран ПК вместе с другими данными искусственной вентиляции легких.



1. Подключите SpO2 модуль к последовательному интерфейсу аппарата. Таким образом включаются функция индикации и сигналы тревоги для функций насыщенности кислородом и частоты пульса.
2. Наденьте датчик SpO2 на кончик пальца и подождите, пока на дисплее не появятся измеренные значения.

Указание:

SpO2 модуль используется для поддержки диагностики и контроля за состоянием пациента. SpO2 модуль разрешается использовать для диагностики только в сочетании с другими признаками и симптомами

заболевания. Клиническая диагностика на основе одних лишь результатов, полученных посредством SpO2 модуля, запрещена.

Указание:

Для измерения насыщенности кислородом используйте только датчики SpO2 фирмы Weinmann.

7.15 Ввод кислорода. Подключение кислорода с помощью соединителя для подачи O2

Некоторые пациенты нуждаются в подаче кислорода в дополнении к вентиляции. Кислород можно вводить во время вентиляции при разрешенных скоростях потока до 15 л / мин. Пожалуйста, ознакомьтесь с предупреждениями при работе с кислородом, указанными ниже.

ОСТОРОЖНО!



- При вводе кислорода в поток дыхания – курение и открытое пламя запрещены. **Возникает опасность пожара!** Кислород может скапливаться в одежде, постельном белье или в волосах. Удалить его можно только путем основательной вентиляции.
- Обязательно соблюдайте правила безопасности в инструкции вашей кислородной системы.
- Чрезмерная или недостаточная подача кислорода может оказать токсическое действие и привести к серьезным осложнениям. Поэтому мы рекомендуем контролировать подачу кислорода кислородным датчиком. Этот кислородный датчик не может заменить ни анализ газов крови, ни прямое измерение FiO2.
- **Возникает опасность пожара при неправильном отключении.** По окончании терапии обязательно вначале перекройте подачу кислорода. Затем оставьте терапевтический аппарат на короткое время работать до его выключения. В противном случае в аппарате сохранится остаточный кислород. В случае неисправности он может явиться источником пожара.
- Используйте для ввода кислорода только предусмотренный для этой цели штуцер терапевтического аппарата. Категорически запрещается вводить кислород через средства доступа для искусственной вентиляции легких или через тройниковый адаптер. В противном случае при неполадке автоматическое отключение подачи кислорода невозможно.

Указание:

- Соблюдайте инструкцию по пользованию системой ввода кислорода.
- Ввод кислорода через непредусмотренный для этой цели патрубков приводит к ошибочной индикации объема, так как поток кислорода не учитывается в измерении.
- Допускается подача макс. 15 л/мин при давлении <1000 гПа на входе для ввода кислорода.
- Устанавливайте источники кислорода на расстоянии более 1 м от аппарата.
- Используйте для контроля ввода кислорода кислородный датчик.
- Источник кислорода должен иметь независимое устройство для регулировки потока. На устройстве подачи кислорода разрешается устанавливать только предписанный врачом поток кислорода. При этом обязательно выполняйте правила безопасности при обращении с кислородом, а также инструкцию по пользованию используемого кислородного прибора.
- По окончании терапии прекратите подачу кислорода и оставьте аппарат работать на короткое время, чтобы вытеснить из аппарата остаток кислорода.



Ввод кислорода выполняется следующим образом:

1. Включите терапевтический аппарат.
2. Подсоедините имеющуюся в комплекте муфту O₂ к предусмотренному для этого соединительному штуцеру на терапевтическом аппарате.
3. Подсоедините источник кислорода к штуцеру для подключения O₂, при помощи соединителя для подачи кислорода.
4. Приступите к вводу кислорода. Обязательно соблюдайте инструкцию по пользованию соответствующим источником кислорода. Теперь можно пользоваться аппаратом, как обычно.

Окончание ввода кислорода выполняется следующим образом:

1. Закончите ввод кислорода. Перекройте доступ O₂.
2. Оставьте аппарат работать еще на некоторое время без ввода кислорода, чтобы удалить оставшийся кислород из аппарата. В противном случае при неисправности возникнет опасность пожара.
3. Снимите соединитель для ввода кислорода с аппарата.
4. Выключите аппарат. Спустя 1 минуту предохранительный клапан для ввода кислорода автоматически блокирует подачу кислорода.

7.16 Тележка для prisma VENT

Установите аппарат ИВЛ на тележку. Держите его только за ручку. Закрепите аппарат ИВЛ с помощью фиксатора на нижней части платформы.

Тележка имеет регулируемую по высоте стандартную направляющую, на которой можно закрепить принадлежности.

ОСТОРОЖНО!

Не используйте тележку при наличии видимых повреждений.



Все устройства и принадлежности должны быть надежно закреплены на тележке. Проверьте надежность их крепления. Недостаточно надежное крепление может привести к повреждению устройства и/или травме.

Когда аппарат ИВЛ используется в стационарном режиме, необходимо поставить колеса тележки на тормоза.

Тележка оснащена держателем трубок, предотвращающий чрезмерное растяжение дыхательных трубок для ИВЛ.

8. Эксплуатация прибора

8.1 Перед первым использованием аппарата искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких

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

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

Аппараты выходят на рабочий режим от 0 до 45 мин. в зависимости от настроек.

8.2 Начало терапии

Условие:

- Аппарат установлен и подключен.
 - Дыхательная маска надета (см. инструкцию по пользованию дыхательной маской).
1. Если дисплей темный: коротко нажмите кнопку включения/выключения 
Аппарат переключается в дежурный режим.
 2. Коротко нажмите кнопку включения/выключения 
или
Если задействована *функция автоматического пуска*: сделайте выдох в маску.
Аппарат перейдет в режим работы.

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

8.3 Окончание терапии / выключение аппарата

1. Длительно нажмите кнопку включения/выключения , пока не исчезнет индикация «Терапия закончена».
Аппарат переключается в дежурный режим.
Если задействована функция softSTOP, значения дыхательного давления и базовая частота непрерывно снижаются в регулируемом режиме. Оставшееся время отображается в минутах и секундах на линейке символов. 
Если установленное время softSTOP истекло, аппарат продолжает работать с ЕРАР 4 гПа и базовой частотой 5 bpm, пока не будет переключен коротким нажатием кнопки включения/выключения  в дежурный режим.
Чтобы прервать функцию softSTOP, коротко нажмите кнопку softSTART/softSTOP (средняя функциональная клавиша 4).
2. Чтобы полностью выключить аппарат, снова нажмите кнопку включения/выключения  на 3 секунды, пока не исчезнет сообщение: «Выключить аппарат» и дисплей погаснет.

8.4 Настройка увлажнителя вдыхаемого воздуха

Условие:

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

1. Чтобы включить или выключить функцию увлажнения вдыхаемого воздуха, коротко нажмите кнопку увлажнителя на аппарате. 
2. Чтобы изменить степень увлажнения, длительно нажмите кнопку увлажнителя 

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!



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

8.5 Выбор заранее сконфигурированной программы

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

ОПАСНО!

Опасность травм вследствие использования неподходящих программ искусственной вентиляции



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

• Используйте только программы искусственной вентиляции, сконфигурированные для соответствующего пациента.

1. Нажмите кнопку выбора программ. 
2. Выберите программу ручкой настройки и подтвердите выбор.

8.6 LIAM (только у prisma VENT50)

Функция LIAM (Lung Insuflation Assist Maneuver) служит для поддержки процессов откашливания или для искусственной вентиляции легких в щадящем режиме. Благодаря этому подается больше воздуха для откашливания. Вместе с этим оптимальное предварительное растяжение легких и грудной клетки улучшает эффективность откашливания при выдохе.

Использование функции LIAM

Условие:

Выполняется терапия

1. Включение

Функцию LIAM можно запустить вручную во время искусственной вентиляции легких. Для этого нажмите клавишу . Аппарат переключается в режим LIAM, и инсuffляция запускается синхронно со следующим вдохом. Общий цикл может быть выполнен вами самостоятельно несколько раз. Для этого повторно нажмите клавишу .

2. Отмена LIAM

Функцию LIAM можно в любое время отменить. Для этого нажмите клавишу  и функция LIAM прерывается, и аппарат переключается обратно в установленный режим искусственной вентиляции легких. Чтобы снова выполнить LIAM, запустите процесс повторным нажатием клавиши .

8.7 Включение и выключение функции softSTART

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

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

Условие:

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

1. Начать терапию (см. «8.2 Начало терапии», стр. 51). Терапия запускается автоматически функцией softSTART. Оставшееся время отображается в минутах и секундах на линейке символов  0:16.

2. Нажмите кнопку softSTART/softSTOP (средняя функциональная клавиша 4), чтобы выключить функцию SoftSTART.

3. Функцию softSTART можно в любой момент прервать или заново запустить, нажав кнопку softSTART/softSTOP (средняя функциональная клавиша 4).

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!



Если нажать кнопку softSTART/softSTOP (средняя функциональная клавиша 4) в дежурном режиме, аппарат переключается в меню пациента, где можно изменить время softSTART и softSTART-EPAP в диапазоне значений, установленных врачом или авторизованным дилером, или выключить (время softSTART OFF) (см. «9.2.3 Меню softSTART/softSTOP», стр. 57).

8.8 Использование аппарата в поездке

В не периодов использования и для транспортировки на большие расстояния аппарат необходимо упаковать в транспортировочную сумку (поставляется при необходимости). Отключите устройство и отсоедините аксессуары от устройства.

1. Слейте воду из увлажнителя воздуха. Закройте крышку аппарата. Поместите аппарат и аксессуары в транспортировочную сумку.
2. Закройте застежки-молнии переносной сумки и установите нужную длину плечевого ремешка.

ОСТОРОЖНО!



Емкость для воды должна быть полностью осушена перед перемещением или транспортировкой устройства для полного устранения риска попадания в устройство воды и его необратимого повреждения

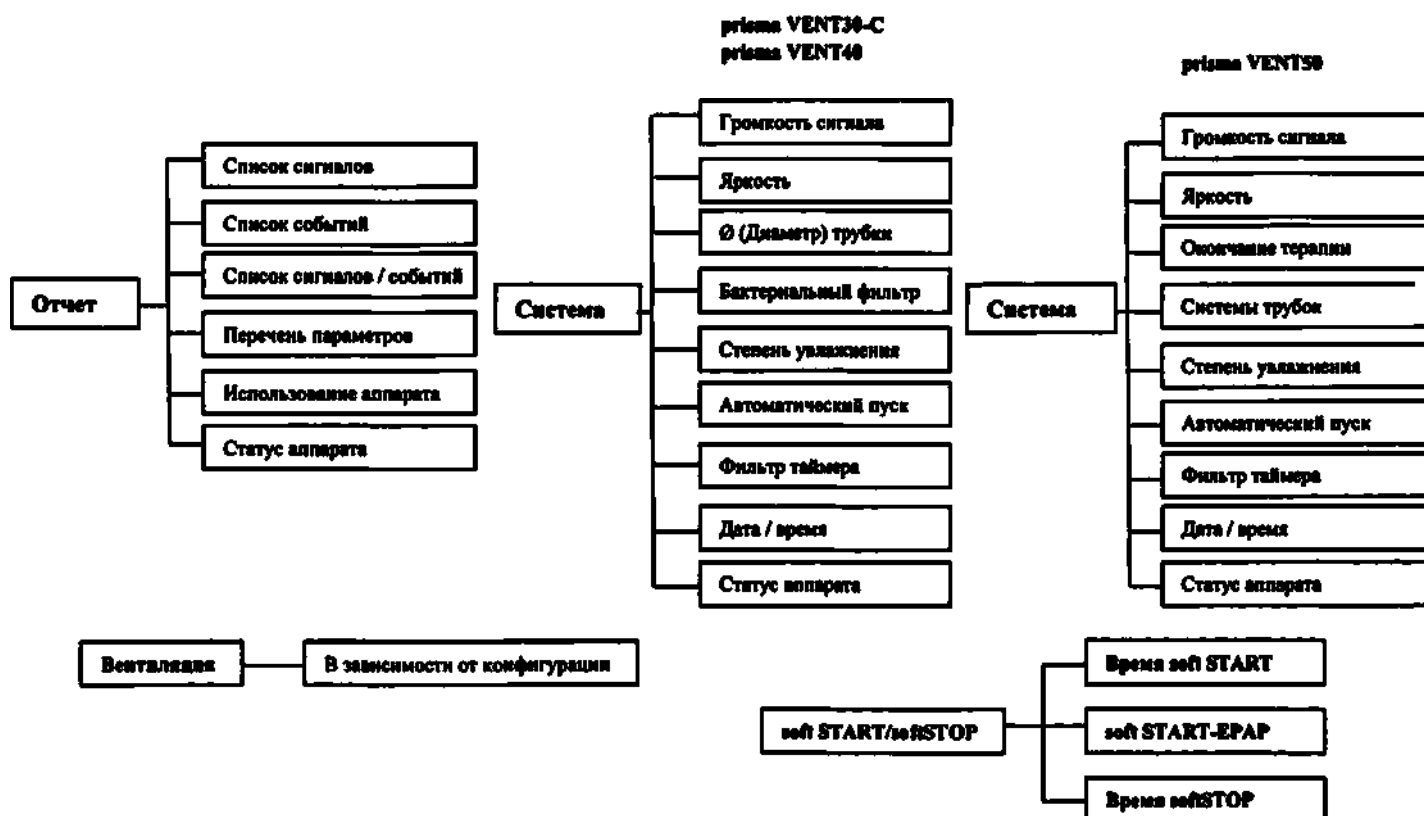
В настоящее время в случае авиаперелетов терапевтический аппарат считается допущенным к перевозке в качестве сдаваемого багажа или ручной клади согласно действующим положениям о перевозке опасных грузов. Поскольку данные правила меняются в зависимости от страны, вида перевозки или вследствие внесения изменений в соответствующие положения, следует перед каждой поездкой осведомляться у авиакомпании о том, какие требования существуют и какие меры Вам необходимо принять. Справку о назначении и авиаперевозке, подтверждающую электромагнитную совместимость (ЭМС), можно получить у изготовителя. Условия транспортировки на стр. 127

9. Настройки в меню

9.1 Навигация в аппарате

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

9.2 Структура меню



9.2.1 Меню «Система» (настройка аппарата)

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Громкость сигнала	Здесь можно установить громкость сигнала. Внимание! Выбранная громкость тревоги должна четко выделяться на фоне окружающего шума. Если задать слишком низкую громкость тревоги, можно не услышать важные тревоги и не заметить вовремя критическую ситуацию.
Яркость	Здесь можно выполнить настройку яркости дисплея.
Окончание терапии (только prisma VENT50)	Здесь можно включить или выключить сигнал при окончании терапии.
Ø трубки (только prisma VENT30-C, prisma VENT 40)	Здесь выбирают диаметр используемой дыхательной трубки.
Бактериальный фильтр (только prisma VENT30-C, prisma VENT 40)	Здесь указывают, используется ли бактериальный фильтр.
Система трубок (только prisma VENT50)	Здесь можно увидеть, какая система дыхательных трубок используется и выполнить тест трубок. Внимание! В процессе теста дыхательной трубки подача O ₂ должна быть выключена. Для точности терапии полезно выполнить этот тест при замене дыхательных трубок, а также при изменении типа дыхательной трубки или принадлежности (например, бактериального фильтра). При этом проверяется сопротивление, участие пациента и герметичность.
Степень увлажнения	Здесь можно выполнить ступени увлажнения увлажнителя вдыхаемого воздуха. Оптимальная настройка зависит от температуры помещения и влажности воздуха. При сухости дыхательных путей следует повысить степень увлажнения. При наличии конденсата в дыхательной трубке уменьшите степень увлажнения.
Автоматический пуск	Здесь можно включить или выключить функцию автоматического пуска. При включенном автоматическом пуске аппарат включается выдохом в маску или загубник.
Таймер фильтра	Здесь можно выполнить сброс функции напоминания для замены фильтров. (при установке нового фильтра)
Дата/время	Здесь можно установить текущее время суток и дату.
Статус аппарата	Здесь содержится следующая информация: • название аппарата, • серийный номер, • версия встроенного ПО, • данные аккумулятора (при наличии).

9.2.2 Меню «Вентиляция» (настройка искусственной вентиляции легких)

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

9.2.3 Меню softSTART/softSTOP

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

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

9.2.4 Меню «Отчет» (данные использования)

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

10. Методы и средства очистки и дезинфекция

ОПАСНО!

Опасность инфекции при повторном использовании аппарата!

При использовании аппарата несколькими пациентами возможна передача инфекций следующему пациенту.

- Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями.
- Если аппаратом пользуются несколько пациентов, использование бактериального фильтра обязательно.



ОПАСНО!

Опасность травмирования вследствие загрязнения и инфицирования системы трубок пациента!

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

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



10.1 Общие указания

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

10.2 Периодичность очистки и замены

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Ежедневно	Менять воду в увлажнителе
	Гигиеническая обработка маски
	Замените WILAsilent систему выдоха
	Замените бактериальный фильтр
	Очистка дыхательной трубки
Еженедельно	Очистить аппарат и его компоненты
	Очистить увлажнитель
	Очистка дыхательной трубки.
Ежемесячно	Очистить воздушный фильтр.
	Заменить пылевой фильтр .
Через каждые 6 месяцев	Заменить воздушный фильтр
Через каждые 12 месяцев	Замените дыхательную трубку
	Заменить маску
По мере необходимости (напр. после инфекционных заболеваний или сильного загрязнения)	Удаление накипи в увлажнителе вдыхаемого воздуха. В медицинских учреждениях: дезинфицировать согласно таблице
При смене пациента	Если терапевтический аппарат или увлажнитель вдыхаемого воздуха применялся без бактериального фильтра: перед повторным применением обратитесь в сервисный центр чтобы выполнить профессиональную гигиеническую обработку. А так же восстановить заводские настройки аппарата.

10.3 Гигиеническая обработка аппарата и его компонентов

ОПАСНО!

Опасность травм вследствие удара током!

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

- Перед гигиенической обработкой отсоединить прибор от сети электропитания.
- Не погружать аппарат и его компоненты в жидкость.
- Не заливать аппарат и его компоненты жидкостями.



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

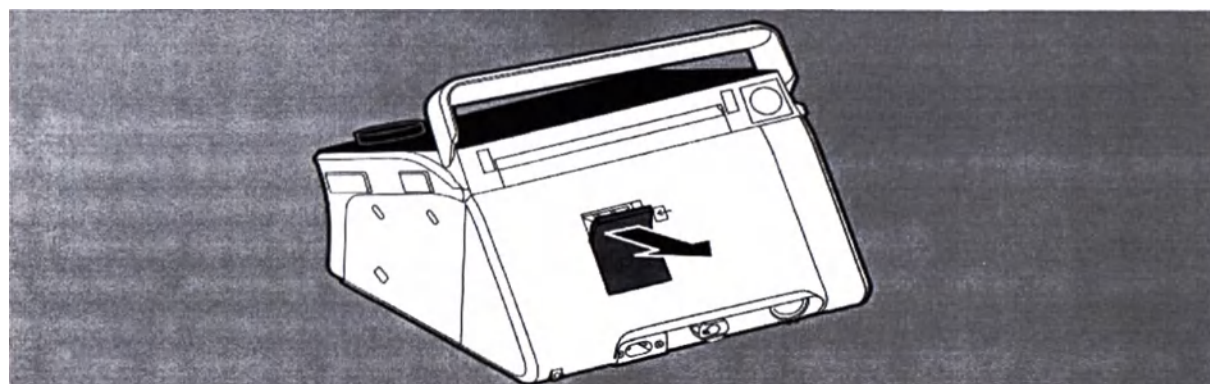
ЧАСТИ	ОЧИСТКА	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИ СМЕНЕ ПАЦИЕНТА	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Корпус, включая выходной и входной патрубок аппарата. Корпус модуля	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Полированные поверхности корпуса	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор; не использовать микрофибровую салфетку.	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Сетевой кабель	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Сумка	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Тележка	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
SpO2 модуль	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Мягкий датчик SpO2	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Воздушный фильтр	В теплой воде с мягким бытовым	-	Не допускается

ЧАСТИ	ОЧИСТКА	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИ СМЕНЕ ПАЦИЕНТА	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
	средством для очистки		
Бактериальный фильтр	Изделия одноразового использования / не подвергать повторной обработке / применять новые детали		
Пылевой фильтр			

2. Выполнить контроль исправности.

10.4 Гигиеническая обработка фильтров

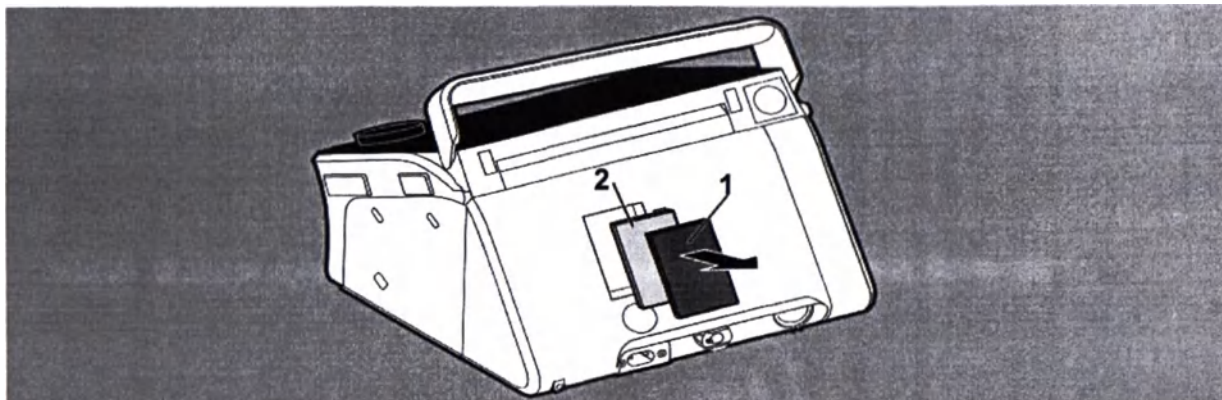
10.4.1 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)



1. Для удаления фильтра, потяните его на себя
2. Промойте фильтр теплой водой с неактивным моющим средством (например, потереть фильтр, используя одну каплю жидкости для мытья посуды...)
3. Тщательно промойте водой для удаления следов моющего средства.
4. Осушите, используя чистое впитывающее полотенце, а затем дайте ему полностью высохнуть естественным путем.
5. После высыхания, поместите фильтр в разъем на задней стороне устройства. Не использовать не просушенный до конца фильтр.

Меняйте воздушный фильтр каждые 6 месяцев.

10.4.2 Замена пылевого фильтра тонкой очистки (белый фильтр)



Фильтры тонкой очистки необходимо заменять 1 раз в месяц или чаще (при проживании в экологически неблагоприятных районах).

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



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Производите замену пылевого фильтра вместе с гигиенической обработкой воздушного фильтра.



ОПАСНО!

Никогда не используйте устройство, не убедившись в том, что установлены фильтры на входе.

10.4.3 Настройка интервала замены фильтров

После замены пылевого фильтра следует установить интервал замены фильтра на ноль, после чего активируется напоминание о следующей замене пылевого фильтра.

1. Включите терапевтический аппарат.
2. Чтобы войти в настройки для специалистов, нажмите и удерживайте кнопку «Домой»  > 3 секунд.
3. Нажмите кнопку функции Система.
4. Выберите Настройки аппарата.
5. Таймера для фильтра: Выберите Вкл.
6. Выберите Установить.
7. Подтвердите ввод нажатием Да.
8. Чтобы покинуть настройки для специалистов, нажмите и удерживайте кнопку «Домой»  > 3 секунд.

10.4.4 Настройка напоминания об обслуживании

Доступно только при активированном индикаторе сервиса: Индикатор сервиса следует устанавливать после каждого сервисного обслуживания и гигиенической обработки, чтобы обнулить счетчик часов до следующего обслуживания.

1. Чтобы войти в настройки для специалистов, нажмите и удерживайте кнопку «Домой»  > 3 секунд.
2. Нажмите кнопку функции Система.
3. Выберите **Настройки аппарата**.
4. Выберите Таймер сервиса и установите количество месяцев до следующего напоминания.
5. Выберите **Установить**.
6. Подтвердите ввод нажатием **Да**.

10.5 Гигиеническая обработка дыхательной трубки



ОСТОРОЖНО!

Материальный ущерб в результате проникновения жидкостей!

Проникновение жидкостей может привести к повреждению аппарата.

- Использовать дыхательную трубку только в полностью высушенном состоянии.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Если используется дыхательная трубка с подогревом, соблюдайте инструкцию по пользованию дыхательной трубкой.

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

10.5.1 Гигиеническая обработка дыхательной трубки с системой без клапана

1. Отсоедините дыхательную трубку от аппарата и системы выдоха.
2. Выполнить гигиеническую обработку дыхательной трубки, согласно приведенной ниже таблице:

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

3. Очистите гофрированную трубку и удалите все остатки, добавив небольшое количество моющего средства или дезинфицирующего средства в теплую воду. Тщательно промойте внутреннюю часть трубки.
4. Затем тщательно промойте внутреннюю и внешнюю часть трубки чистой теплой водой.
5. Внимание! Тщательно встряхните дыхательную трубку.
6. Повесьте дыхательную трубку так, чтобы вода стекла.

7. Перед использованием проверьте дыхательную трубку и замените ее при наличии любых отверстий, разрывов или трещин.

Рекомендована замена через 12 месяцев.

10.5.2 Гигиеническая обработка дыхательной трубки с клапаном пациента (только prisma VENT50)

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

10.5.3 Гигиеническая обработка дыхательной трубки для искусственной вентиляции через загубник

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

10.5.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки 22 мм, автоклавируемая

Выполнить гигиеническую обработку дыхательной трубки, согласно приведенной ниже таблице:

ОЧИСТКА	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin protect или perform advanced Alcohol EP)	Дыхательную трубку можно стерилизовать в автоклаве при 135° C, не более 30 мин. Давление 2 атм. Необходимо строго придерживаться режимов и сроков обработки.

После каждой гигиенической обработки, перед использованием проверьте дыхательную трубку и замените ее при наличии любых отверстий, разрывов или трещин.

Рекомендована замена через 12 месяцев.

10.5.5 Гигиеническая обработка нагреваемой дыхательной трубки PrismaHYBERNITE 15 мм

ОСТОРОЖНО!



- Не мойте кабель питания погружая в воду или другую жидкостью.
- Не используйте жесткие мыла, моющие средства, растворители или спирты для очистки трубки.
- Соберите систему только после полной сушки трубки.
- Не используйте посудомоечную машину для очистки нагреваемой дыхательной трубки.

Инструкции по очистке:

- Мойте нагреваемую дыхательную трубку каждый день.
- Нажмите на рычаг и аккуратно потяните кабель питания для отсоединения от нагреваемой дыхательной трубки.
- Протрите кабель питания влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.
- Промойте нагреваемую дыхательную трубку в теплом мыльном растворе.
- Сполосните нагреваемую дыхательную трубку чистой водой.
- Слегка постучите по манжете, чтобы избавиться от избытка воды.
- Повесьте трубку сушиться так, чтобы оба конца были направлены к полу.
- Дайте нагреваемой дыхательной трубке высохнуть.
- Перед использованием проверьте дыхательную трубку и замените ее при наличии любых отверстий, разрывов или трещин.
- Подсоедините кабель питания к нагреваемой дыхательной трубке.

10.6 Гигиеническая обработка увлажнителя воздуха prismaAQUA

Увлажнитель вдыхаемого воздуха раз в неделю подвергать очистке, в медицинском учреждении - дезинфицировать. По потребности удалять накипь из увлажнителя вдыхаемого воздуха. Поврежденные части корпуса (с трещинами) подлежат замене. Если терапевтический аппарат или увлажнитель вдыхаемого воздуха используются без бактериального фильтра, при смене пациента должна быть выполнена профессиональная гигиеническая обработка в специализированном торговом предприятии.



ОПАСНО!

Опасность травм горячим нагревательным стержнем!

Во время работы и сразу после нее нагревательный стержень имеет высокую температуру, и при касании его возможны ожоги.

⇒ Дать полностью остыть нагревательному стержню.

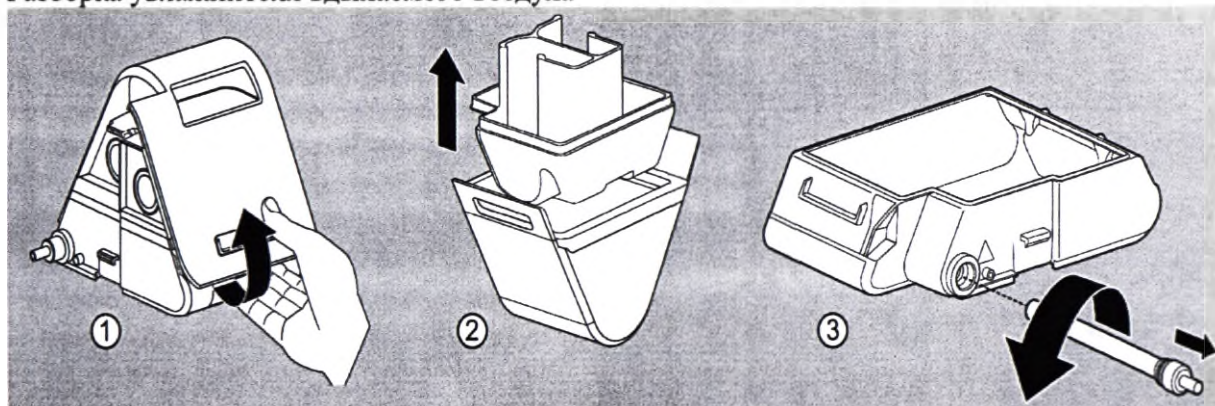
1. Разобрать увлажнитель вдыхаемого воздуха.
2. Выполнить гигиеническую обработку увлажнителя вдыхаемого воздуха согласно приведенной ниже таблице. Стерилизация не допускается.

Части	Очистка	Дезинфекция
Нижняя часть увлажнителя	Теплой водой с моющим средством. Рекомендация: еженедельно подвергать обработке в верхнем отделении посудомоечной машины (макс. 65 °C).	Дезинфекция погружением (рекомендация: gigasept FF)/кипятить 5 минут
Вставная часть увлажнителя	При необходимости: удалить накипь	Кипятить 5 минут
Верхняя часть увлажнителя	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор; не использовать микрофибровую салфетку	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin protect / perform advanced Alcohol EP)
Нагревательный стержень	При необходимости: удалить накипь	Дезинфекция погружением (Рекомендация: gigasept FF) Дезинфекция опрыскиванием (Рекомендация: perform advanced) или кипятить 5 минут

3. Промыть части чистой водой и высушить.
4. Выполнить визуальный контроль.
5. При необходимости: заменить поврежденные детали.
6. Выполнить сборку увлажнителя вдыхаемого воздуха.

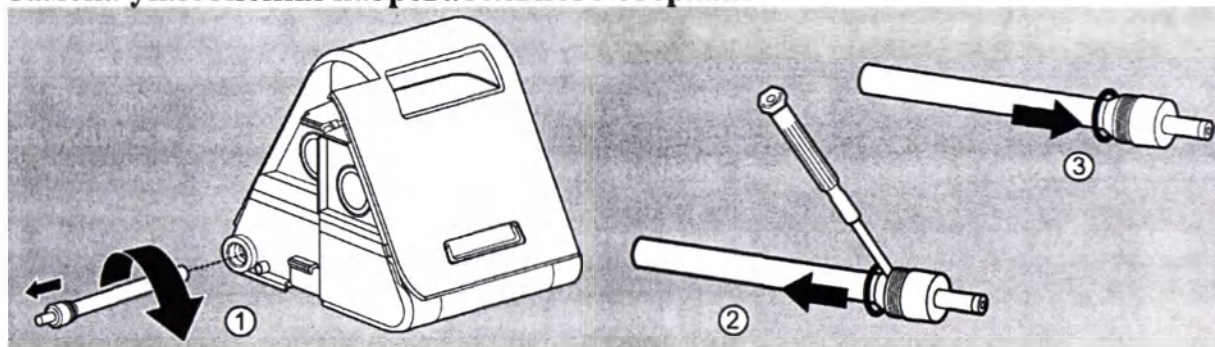
Удаление накипи из увлажнителя вдыхаемого воздуха

Разборка увлажнителя вдыхаемого воздуха



1. Снять увлажнитель вдыхаемого воздуха с терапевтического аппарата.
2. Разобрать увлажнитель вдыхаемого воздуха.
3. Залить в нижнюю часть корпуса 300 мл чистого бытового уксуса (5%-ый раствор без добавок).
4. Поместить вставную часть увлажнителя в емкость с чистым бытовым уксусом (5%-ый раствор без добавок). Вставная часть увлажнителя должна быть полностью покрыта уксусом.
5. Оставить уксус действовать в течение 1 часа.
6. Промыть нижнюю часть увлажнителя, нагревательный стержень и вставную часть увлажнителя чистой водой.
7. Тщательно высушить нижнюю часть увлажнителя, нагревательный стержень и вставную часть увлажнителя.
8. Выполнить сборку увлажнителя вдыхаемого воздуха.

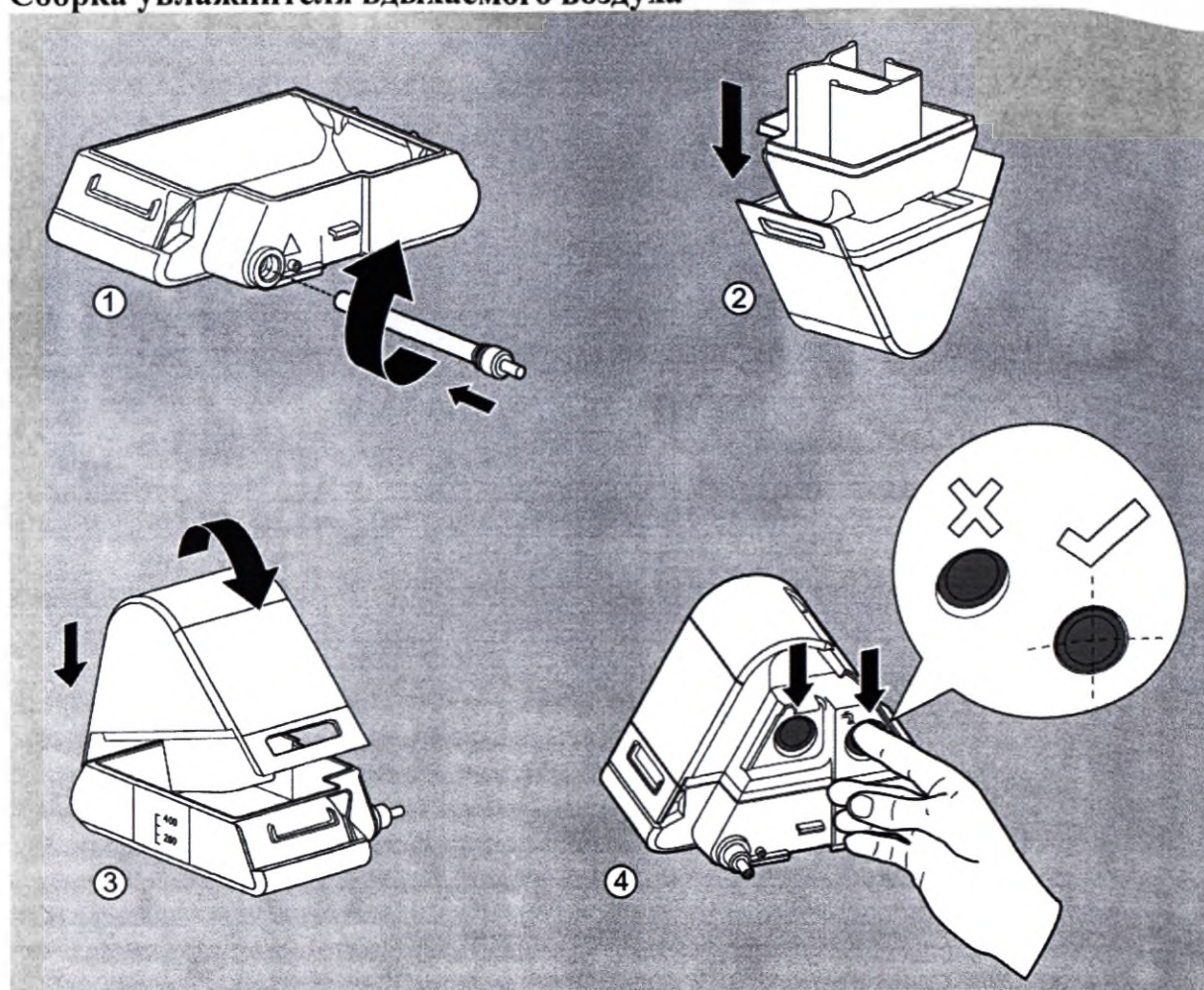
Замена уплотнения нагревательного стержня



При необходимости: Дать полностью остыть нагревательному стержню.

1. Вывинтить нагревательный стержень.
2. Заменить уплотнительное кольцо.
3. Вставить новое уплотнительное кольцо в паз нагревательного стержня.
4. Вкрутите нагревательный стержень в нижнюю часть увлажнителя.
5. Выполнить сборку увлажнителя вдыхаемого воздуха.

Сборка увлажнителя вдыхаемого воздуха



1. Вставьте в разъем нагревательный стержень.
2. Вставную часть поместите в верхнюю часть увлажнителя.
3. Соедините нижнюю и верхние части увлажнителя
4. Проверьте правильность соединения.

Следите за тем, чтобы входное и выходное отверстия вставки увлажнителя точно попали в отверстия верхней части увлажнителя. Если потребуется: вставьте пальцы в отверстия и откорректируйте положение.

5. Соедините увлажнитель вдыхаемого воздуха с терапевтическим аппаратом, см. «Установка увлажнителя вдыхаемого воздуха».

6. Проведите функциональную проверку.

10.7 Гигиеническая обработка маски

ОСТОРОЖНО!



Опасность травм вследствие недостаточной очистки!
Остаточные вещества могут вызвать засорение маски, что отрицательно влияет на работу встроенной выдыхательной системы и на результат терапии.

- Для пациентов с ослабленной иммунной системой или особой картиной заболеваний по согласованию с врачом ежедневно дезинфицировать детали маски.

Очистка маски

1. Разобрать маску
2. Очистить маску согласно следующей таблице:

Действие	Ежедневно	Еженедельно
Вымыть детали маски теплой водой с мягким моющим средством	✓	
Тщательно очистить детали маски в процессе мойки матерчатой салфеткой или мягкой щеткой.		✓
Вымыть в ручную головной фиксатор		✓

3. Промыть все детали чистой водой.
4. Оставить сохнуть все детали на воздухе.
5. Выполнить визуальный контроль.
6. При необходимости: заменить поврежденные детали.
7. Собрать маску.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Изменения цвета деталей маски не влияют отрицательно на исправность маски.

Количество циклов очистки не должно превышать 30 раз.

Гигиеническая обработка маски рото-носовой JOYCEclinic FF

Маска предназначена только для одноразового пользования, и после использования пациентом ее запрещается дезинфицировать или очищать. В случае небольших загрязнений рекомендуется очищать маску матерчатой салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом (70% по объему). Длительность пользования не должна превышать 7 дней.

10.8 Гигиеническая обработка при смене пациента



ОСТОРОЖНО!

Угроза заражения при повторном использовании аппарата!

При использовании аппарата для лечения нескольких пациентов могут передаваться инфекции. → При использовании аппарата для лечения нескольких пациентов обязательно использование бактериального фильтра.

Требование: Аппарат используется с бактериальным фильтром.

1. Протрите и дезинфицируйте следующие части:

- Корпус, держатель и выходное отверстие аппарата
- Шнур питания

2. Замените следующие части:

- Дыхательная трубка
- Маска с фиксатором
- Транспортировочная сумка

3. Верните аппарат к заводским настройкам, чтобы аннулировать все предыдущие настройки.

4. Очистите терапевтические данные.

5. Рекомендуется: Выполните полную функциональную проверку (см. «11. Контроль исправности (функциональная проверка)»).

11. Контроль исправности (функциональная проверка)

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

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Условия:



- Терапевтический аппарат отсоединен от пациента.
- Терапевтический аппарат подключен к электропитанию.
- Терапевтический аппарат в состоянии **Режим ожидания**.

I. Аппарат

1. Проверить аппарат на внешние повреждения.
2. Проверить штекеры и кабели на внешние повреждения.
3. Проверить правильность подключения компонентов к аппарату.
4. Подсоединить аппарат к сети электропитания.
5. Включить аппарат.

II. Проверка давления

6. Закрыть отверстие дыхательной маски.
7. Сравнить давление на дисплее с предписанным давлением.

III. Проверка функции сигнализации

8. При включении кнопка отключения сигналов  должна загореться сначала **желтым**, а потом — **красным** цветом.
9. Отсоединить дыхательную трубку от аппарата.
10. Подается сигнал отсоединения и раздается звуковой сигнал.

IV. Проверка внутреннего аккумулятора

11. Отсоединить аппарат от сети электропитания.
12. Раздается звуковой сигнал. Электропитание осуществляется от аккумулятора.
13. Подсоединить аппарат к сети электропитания. Горит зеленый индикатор сетевого напряжения.

V. Проверка увлажнителя воздуха prismaAQUA

14. Осмотрите корпус на предмет наличия трещин, повреждений и сильных загрязнений.
15. Наполнить увлажнитель вдыхаемого воздуха до отметки водой.
16. Проверить герметичность увлажнителя вдыхаемого воздуха. При необходимости: заменить поврежденные детали.
17. Залить в увлажнитель вдыхаемого воздуха 200 мл воды.
18. Подсоединить увлажнитель вдыхаемого воздуха к терапевтическому аппарату и включить.
19. Установить максимальную ступень теплопроизводительности.
20. Проверить, нагревается ли увлажнитель вдыхаемого воздуха.
21. Если спустя 10 минут увлажнитель вдыхаемого воздуха слегка не нагреется: обратитесь в специализированное торговое предприятие.

VI. Проверка коммуникационного модуля prisma HUB

22. Осмотрите корпус на предмет наличия трещин, повреждений и сильных загрязнений.
23. Последовательно отключите все кабели от модуля. Соответствующий светодиодный

индикатор выключится.

24. Заново последовательно присоедините все кабели к модулю. Соответствующий светодиодный индикатор включится.
25. Нажмите кнопку PSG 8. Загорится светодиодный индикатор. Синтезированный сигнал выводится в PSG-систему в течение двух минут.

VII. Проверка модуля prisma CHECK для регистрации SpO2

26. Осмотрите корпус на предмет наличия трещин, повреждений и сильных загрязнений.
 27. Соедините модуль с терапевтическим аппаратом.
 28. Проверьте, появился ли символ  на дисплее терапевтического аппарата.
 29. Присоедините мягкий датчик SpO2 к модулю.
 30. Проверьте, отражаются ли на дисплее показатели текущего насыщения кислородом и частоты пульса.
-
31. Если один из пунктов окажется не в порядке, или при отклонении давления > 1 гПа: не используйте прибор и обратитесь в сервисный центр.

12. Техническое описание устройства

12.1 Технические данные

Спецификация	Параметры	
	Аппарат prisma VENT30-C, prisma VENT40	Аппарат prisma VENT50
Класс продукта согласно 93/42/ЕЭС	II a	
Размеры Ш x В x Г, см ($\pm 10\%$)	21,8 x 17,5 x 21,8	
Масса ($\pm 10\%$)	2,4 кг	2,5 кг
Масса внутреннего аккумулятора (при наличии) ($\pm 10\%$)	0,63 кг	
Дисплей	4,3 дюйма	
- яркость	регулируемая	
Диапазон температур:		
- при эксплуатации	от +5 °C до +40 °C	
- при хранении и транспортировке	от -25 °C до +70 °C	
- хранение при +70 °C	Перед вводом в эксплуатацию дайте остыть в течение 4 часов до температуры помещения.	
- хранение при -25 °C	Перед вводом в эксплуатацию оставьте на 4 часа для нагрева до температуры помещения.	
Допустимая влажность воздуха при эксплуатации, хранении и транспортировке	от 10 % до 95 %, без конденсации влаги	
Диапазон давлений воздуха	от 600 гПа до 1100 гПа, соответствует высоте 4000 м над уровнем моря (ниже 700 гПа обеспечить малые утечки, так как аппарат при очень высоких давлениях искусственной вентиляции, возможно, уже не сможет их компенсировать)	
Диаметр присоединительного патрубка дыхательной трубки ($\pm 5\%$)	Стандартный конус 22 мм согласно ISO 5356-1	
Максимальный воздушный поток при 20 гПа	Не менее >220 л/мин	
Системный разъем	12 В DC (постоянный ток) Макс. 10 ВА	
Электрическое подключение	100-240 В AC (переменный ток), 50-60 Гц, допуск - 20% — + 10 %	
Среднее потребление тока при максимальной нагрузке	при 100 В: 1,02 А при 240 В: 0,43 А	при 100 В: 1,12 А при 240 В: 0,5 А

Спецификация	Параметры	
	Аппарат prisma VENT30-C, prisma VENT40	Аппарат prisma VENT50
Максимальная потребляемая электрическая мощность, Вт	100 Вт	120 Вт
Индикатор питания от сети	зеленый индикатор	
Внутренний аккумулятор (при наличии)	на ионах лития 3100 мАч 39,6 В 121 Вт·ч 3А 0.6А 600 циклов зарядки	
- тип		
- номинальная емкость		
- номинальное напряжение		
- номинальная мощность		
- максимальный ток разрядки:		
- максимальный ток зарядки:		
- типовые циклы разрядки		
Размеры аккумулятора (Длина x Ширина x Высота) мм. (± 10 %)	137 мм x 58.5 мм x 46.2 мм	
Масса аккумулятора (± 10 %)	0,63 кг	
Длительность работы внутреннего аккумулятора при следующих настройках: Т режим, f=20/мин, Ti=1 сек, PEEP=4 гПа, Vt = 800 мл Пассивные легкие: сопротивление R = 5 гПа (л/с); участие пациента C = 50 мл/гПа	> 10 часов	
Длительность зарядки аккумулятора	> 8 часов	
Классификация согласно DIN EN 60601-1-11 Класс защиты от удара током Степень защиты от удара эл. током Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	Класс защиты II  Тип BF IP22	
Классификация согласно DIN EN 60601-1 Режим работы	Продолжительный режим	
Контактная часть	Выходной патрубок аппарата, дыхательная маска, датчик SpO2.	
Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно DIN EN 60601-1-2: радиопомехи / устойчивость к радиопомехам	Медицинские электроприборы разрешается устанавливать и вводить в действие только при определенных характеристиках электромагнитной среды применительно к эмиссии и стойкости к помехам.	

Спецификация	Параметры	
	Аппарат prisma VENT30-C, prisma VENT40	Аппарат prisma VENT50
	Дополнительные сведения, а также параметры контроля и предельные значения можно при необходимости запросить у изготовителя. EN55011 B IEC61000-4, часть 2 - 6, часть 11, часть 8. IEC61000-3, часть 2 и 3	
Подогрев вдыхаемого воздуха	Максимум + 3 °C	
Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-70 без увлажнителя воздуха	прибл. 26 дБ(А) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 34 дБ(А))	прибл. 28 дБ(А) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 36 дБ(А))
Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-70 с увлажнителем воздуха	прибл. 27 дБ(А) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 35 дБ(А))	прибл. 28 дБ(А) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 36 дБ(А))
Сигнал тревоги	Есть	
Громкость звуковых тревог	Регулируем	
Уровень звукового давления для сигнализации согласно DIN EN 60601-1-8 для всех условий сигнализации (высокий, средний, низкий приоритет)	Ступень 1: 63 дБ(А) Ступень 2: 66 дБ(А) Ступень 3: 68 дБ(А) Ступень 4: 81 дБ(А) – только prisma VENT50	
Визуальные сигналы: - кнопка отключения сигналов - на экране аппарата	Высокий приоритет тревоги. Красный индикатор Средний приоритет тревоги. Желтый индикатор Зеленый: готовность к работе Серый: для информационных примечаний Оранжевый: для технических записок	
Режимы вентиляции	CPAP, S, ST, PSV, T, PCV, aPCV	CPAP, S, ST, PSV, T, PCV, aPCV, autoST MPVp, MPVv
LIAM	нет	есть
Диапазон давлений IPAP prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 Допуск	от 4 гПа до 30 гПа от 4 гПа до 40 гПа от 4 гПа до 50 гПа ±1,2 гПа (± 8% измеренного значения)	
Диапазон давлений PEEP	от 4 гПа до 25 гПа	Система без клапана: от 4 гПа до 25 гПа Система с клапаном: от 0 гПа до 25 гПа
Допуск	±1,2 гПа (± 8% измеренного значения)	±1,2 гПа (± 8% измеренного значения)

Спецификация	Параметры								
	Аппарат prisma VENT30-C, prisma VENT40					Аппарат prisma VENT50			
Диапазон рабочего давления CPAP Допуск	от 4 гПа до 20 гПа ±1,2 гПа (± 8% измеренного значения)								
Ширина шага давления	0,2 гПа								
PLS мин. (минимальное стабильное предельное давление) Минимальное давление в случае неисправности	0 гПа								
PLS макс. (максимальное стабильное предельное давление) Максимальное давление в случае неисправности	<60 гПа								
PW макс. (максимальное терапевтическое давление) prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50	30 гПа, регулировка давления 40 гПа, регулировка давления 50 гПа, регулировка давления								
PW мин. (минимальное терапевтическое давление)	Система без клапана: 4 гПа; регулировка давления Система с клапаном: 0 гПа								
Частота дыхания Точность Ширина шага	от 0 до 60 в мин. ± 0,5 в мин. 0,5 в мин.								
Ti/Ti макс.(длительность вдоха) Точность Ширина шага	от 0,5 до 4 с ± 0,1 с 0,1 с								
Целевой объем Точность Ширина шага	от 100 до 2000 мл ± 20% 10 мл								
Триггеры (Степень переключения) - Вдох	AUTO-Trigger или от 1 (высокая чувствительность) до 8 (низкая чувствительность)								
Шаг триггера	1	2	3	4	5	6	7	8	
Величина потока (л/мин.) - Выдох	0,5	1	1,5	2,5	5	10	15	>15	
Блокировка триггера	от 5 % до 95 % максимального потока с шагом 5 %								
Скорость подъема давления	Есть								
Скорость снижения давления	Степень 1: 100 гПа/с Степень 2: 80 гПа/с Степень 3: 50 гПа/с Степень 4: 20 гПа/с								
	Степень 1: 100 гПа/с Степень 2: 80 гПа/с Степень 3: 50 гПа/с Степень 4: 20 гПа/с								

Спецификация	Параметры	
	Аппарат prisma VENT30-C, prisma VENT40	Аппарат prisma VENT50
Дыхательный объем Допуск	от 100 до 2000 мл ± 20%	
Минутный объем (в среднем за последние 5 вдохов) Допуск	от 0 до 99 л/мин ± 20% (условие: $V_t \geq 100$ мл)	
Максимальный допустимый поток при вводе кислорода	15 л/мин при ≤ 1000 гПа	
Программы вентиляции	3	
Фильтры и методы сглаживания	Физиологические сигналы подаются через 3 вдоха после достижения порог сигнала. Исключение: сигналы Импульс высокий, Импульс низкий, SpO2 высокий и SpO2 низкий – подаются через 3 секунды после достижения порога сигнала. Сигнал Обратное вдыхание подается через 10 вдохов после достижения порога сигнала. Индикации давления, потока и негерметичности пропущены через фильтр низких частот. Статистика AirTrap рассчитывается после включения аппарата по параметрам всех вдохов. Air Trap Control - непрерывный контроль объема для детекции воздушных ловушек и для защиты от динамической гиперинфляции Настраиваемый целевой объем: • При настройке «медленно» (шаг 1) аппарат после каждых 8 дыхательных движений проверяет, был ли достигнут требуемый объем, и изменяет давление на 0,5 гПа. Если давление достигает диапазона требуемого объема, аппарат переключается на точное регулирование. • При настройке «средне» (шаг 2) аппарат после каждых 5 дыхательных движений проверяет, был ли достигнут требуемый объем, и изменяет давление на 1,0 гПа. Если давление достигает диапазона требуемого объема, аппарат переключается на точное регулирование. • При настройке «быстро» (шаг 3) аппарат после каждого дыхательного движения проверяет, был ли достигнут требуемый объем, и изменяет давление на 1,5 гПа. Если давление достигает диапазона требуемого объема, аппарат переключается на точное регулирование.	

ДОПУСКИ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ

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

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

Все части аппаратов не содержат латекса.

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

Спецификация	Параметры
Сетевой кабель	
Вид	
Описание	Обеспечивает подключение к сети.
Длина	180 см (± 10 %)
Масса, г	50 гр. (± 10 %)
Процесс дезинфекции/чистки	Протирка дезинфицирующим раствором
Воздушный фильтр грубой очистки	
Вид	
Размеры, мм (Длина x Ширина x Высота)	63 мм [$+0.5$ / -1.0] x 38 мм [± 0.5] x 6 мм [± 1]
Масса, г	5 г (± 10 %)
Гигиеническая обработка	Рекомендовано мыть каждый мес. в проточной воде без дезинфекции. Рекомендуется менять фильтр каждые 6 мес. При передаче аппарата новому пациенту фильтр подлежит замене
Срок службы	6 месяцев

Пылевой фильтр тонкой очистки

Вид	
Класс фильтрации до 1 мкм до 0,3 мкм	Класс фильтрации E10 ≥99,5 % ≥85 %
Срок службы	250 часов при нормальных условиях (1 месяц)
Размеры, мм (Длина x Ширина x Высота)	60 мм [+0.5 / -1.0] x 38 мм [+/- 0.5] x 2 мм [+/- 1]
Масса, г	5 г (± 10 %)
Гигиеническая обработка	Не обрабатывается, изделие одноразовое При передаче аппарата новому пациенту фильтр подлежит замене

SD-карта

Вид	 Объем памяти от 256 Мбайт до 8 Гбайт, разъем совместим со спецификацией SD physical layer version 2.0
Тип карты	SDHD
Размеры, мм (Длина x Ширина x Высота) (± 5%)	32 мм x 24 мм x 2,1 мм (± 5 %)
Защита от записи	Есть
Масса, г	2 г (± 5 %)
Процесс монтажа/сборки	Вставляется в аппарат в слот для карты памяти

Соединитель для подачи O2

Вид	
Описание составных частей	Корпус, уплотнительное кольцо
Размеры (Длина x Ширина)	30,99 x 12,7 мм (± 5 %)
Масса, г	15 г (± 5 %)

Дыхательная трубка 22 мм

	Представляет собой гофрированную трубку для подключения дыхательной маски. Дыхательная трубка для искусственной вентиляции легких - гофрированная для того, чтобы при изгибе не нарушался объем потока дыхательной смеси, и пациент получал достаточное количество кислорода.
Вид	
Длина	1,83 м. ($\pm 10\%$)
Диаметр трубки	22 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр соединительной части	22 мм ($\pm 5\%$)
Процесс монтажа/сборки	Не требует сборки, присоединяется к выходному патрубку аппарата без дополнительных креплений
Процесс дезинфекции/чистки	Дезинфекция методом погружения (рекомендуется: gigasept FF), очистка теплой водой и моющим средством
Срок службы	12 месяцев
Диапазон температур: - при хранении и транспортировке	от $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+70\text{ }^{\circ}\text{C}$
Допустимая влажность воздуха: - при хранении и транспортировке	от 5% до 95%
Хранение	трубка хранится в оригинальной упаковке, ее необходимо защищать от прямых солнечных лучей и влаги.

Дыхательная трубка 22 мм, автоклавируемая

	Представляет собой гофрированную трубку для подключения дыхательной маски. Дыхательная трубка для искусственной вентиляции легких - гофрированная для того, чтобы при изгибе не нарушался объем потока дыхательной смеси, и пациент получал достаточное количество кислорода.
--	---

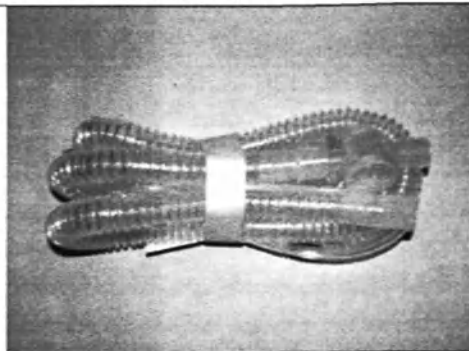
Вид	
Длина	1,83 м. ($\pm 10\%$)
Диаметр трубки	22 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр соединительной части	22 мм ($\pm 5\%$)
Процесс монтажа/сборки	Не требует сборки, присоединяется к выходному патрубку аппарата без дополнительных креплений
Процесс дезинфекции/чистки	Дезинфекция методом погружения (рекомендуется: gigasept FF), очистка теплой водой и моющим средством
Стерилизация	Дыхательную трубку можно стерилизовать в автоклаве при 135° С не более 30 мин. Необходимо строго придерживаться режимов и сроков обработки.
Срок службы	12 месяцев
Диапазон температур: - при хранении и транспортировке	от - 20 °С до +70 °С
Допустимая влажность воздуха: - при хранении и транспортировке	от 0% до 95%
Хранение	трубка хранится в оригинальной упаковке, ее необходимо защищать от прямых солнечных лучей и влаги.

Нагреваемая дыхательная трубка prismaHYBERNITE 15 мм

Вид	
Длина	1,83 м ($\pm 10\%$)
Диаметр трубки	15 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр соединительной части	22 мм ($\pm 5\%$)

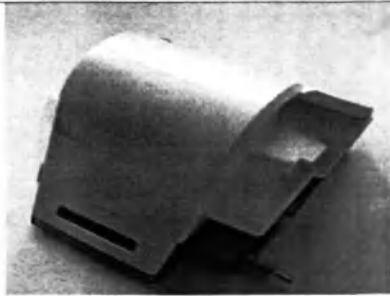
Температура нагрева	+ 3 °С
Сопротивление	60 л/мин < 1 гПа
Защита от воды	IPx3
Соответствие стандартам	ISO 5367:2000 ISO 8185:2007
Диапазон температур: - при эксплуатации - при хранении и транспортировке	от + 5 °С до +30 °С от - 25 °С до +70 °С
Допустимая влажность воздуха: - при эксплуатации, хранении и транспортировке	от 5 до 95 %
Электрические характеристики: - Частота питания - Напряжение питания - Напряжение питания, подающийся на трубку - Мощность нагреваемой трубки	50-60 Гц 110 В - 220 В 12 вольт; 2,0 А 18 Вт макс.
Стандарт электробезопасности	EN 60601-1 Тип В Применяемая часть ()
Масса, г	350 гр. (± 10 %)
Срок службы	12 месяцев для трубки, 6 лет для сетевого кабеля

Дыхательная трубка с одной линией с клапаном

	
Длина	1,83 м. (± 10 %)
Диаметр трубки	22 мм (± 5 %)
Диаметр присоединительной части	22 мм (± 5 %)
Процесс монтажа/сборки	Не требует сборки, присоединяется к выходному патрубку аппарата без дополнительных крепежей
Процесс дезинфекции/чистки	Дыхательные трубки с клапаном пациента не годятся для повторного использования. Соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.
Диапазон температур: - при хранении и транспортировке	от - 25 °С до +70 °С
Допустимая влажность воздуха:	

- при хранении и транспортировке	от 5% до 95%
Хранение	трубка хранится в оригинальной упаковке, ее необходимо защищать от прямых солнечных лучей и влаги.

Увлажнитель prismaAQUA

Вид	
Класс продукта согласно 93/42/ ЕЭС	Па
Габаритные размеры длина x высота x ширина, см	14 x 13,5 x 18 ($\pm 10\%$)
Масса (без воды)	0,6 кг ($\pm 10\%$)
Диапазон температур: - при эксплуатации - при хранении и транспортировке	от + 5 °C до + 37 °C от - 20 °C до + 70 °C
Допустимая влажность воздуха: - при эксплуатации, - при хранении и транспортировке	от 15 % до 93 %, без конденсации от 5 % до 95 %, без конденсации
Диапазон давлений воздуха	600 гПа-1100 гПа, соответствует высоте 4000 м над уровнем моря
Максимальная потребляемая электрическая мощность	макс. 30 ВА (только в комплекте с допущенным аппаратом)
Классификация согласно EN 60601-1-11: Класс защиты от удара током Степень защиты от удара током Защита от повреждений в результате проникновения воды и твердых тел	Класс защиты II Тип BF IP22
Классификация согласно DIN EN 60601-1: Режим работы	Продолжительный режим
Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно DIN EN 60601-1-2 Защита от радиопомех Стойкость к радиопомехам (Параметры контроля и предельные значения можно при необходимости запросить у	PEN 55011 B IEC 61000-4, часть 2 - 6, часть 11, часть 8 IEC 61000-3, часть 2 и 3

изготовителя)	
Подогрев вдыхаемого воздуха макс.	+3 °C
Производительность работы увлажнителя вдыхаемого воздуха согласно ISO 8185 на ступени увлажнения 7 без обогрева трубки при 23 °C	
- 5 гПа (12,2 л/мин)	22 мг/л
- 10 гПа (18 л/мин)	23 мг/л
- 20 гПа (25,9 л/мин)	20 мг/л
Производительность работы увлажнителя вдыхаемого воздуха согласно ISO 8185 на ступени увлажнения 7 с обогревом трубки при 23 °C	
- 5 гПа (12,2 л/мин)	27 мг/л
- 10 гПа (18 л/мин)	28 мг/л
- 20 гПа (25,9 л/мин)	21 мг/л
Макс. наполнение	400 мл ($\pm 10\%$)
Падение давления	Падение давления при использовании терапевтических аппаратов WM 100 TD и WM 120 TD с увлажнителем вдыхаемого воздуха WM 100 TH не возрастает.
Максимальный поток	248 л/мин
Макс. допустимое рабочее давление	50 гПа
Утечка газа при макс. рабочем давлении	0,0 л/мин

Коммуникационный модуль prisma HUB

Вид	
Размеры, см (Д x Ш x В)	15 x 3 x 9,2 ($\pm 10\%$)
Масса, кг	0,2 кг ($\pm 10\%$)
Диапазон температур:	
- при эксплуатации	от + 5 °C до + 40 °C
- при хранении и транспортировке	от - 25 °C до + 70 °C
Допустимая влажность воздуха:	
- при эксплуатации,	от 15% до 93%, без конденсации
- при хранении и транспортировке	от 10 до 95 %, без конденсации
Диапазон давления воздуха	С 700 гПа до 1060 гПа, соответствует высоте 3000 м

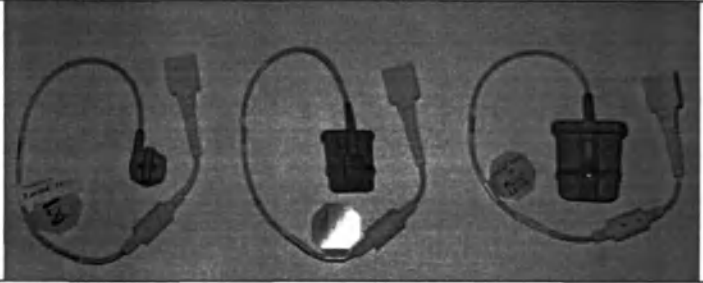
	над уровнем моря
Классификация по EN 60601-1-11: тип защиты от электрического шока	Класс защиты II
Классификация по DIN EN 60601-1: режим эксплуатации	Продолжительный режим
Электрические параметры напряжения питания	12 В/24 В
Потребляемая мощность	2 Вт
Изоляция порта Ethernet от ПК	4 кВ
Изоляция порта Ethernet от модуля prisma CONNECT	1,5 кВ

Модуль prisma CHECK для регистрации SpO₂

Вид	
Класс продукта по 93/42/ЕЕС	IIa
Размеры Д x Ш x В в см	4,3 x 12,8 x 8 (± 10 %)
Масса, г	185 г (± 10 %)
Диапазон температур: - при эксплуатации - при хранении и транспортировке	от + 5 °С до + 40 °С от - 25 °С до + 70 °С
Допустимая влажность воздуха при эксплуатации, хранении и транспортировке	от 10% до 90%, без конденсации
Диапазон атмосферного давления	От 700 гПа до 1060 гПа, соответствует высоте ок. 3000 м над уровнем моря
Источник питания	12 В постоянный ток (DC)
Мощность на выходе	1,2 Вольт-ампер (VA)
Изоляция интерфейса системы удаленной тревоги	1,0 kV
Коммутационная способность интерфейса системы удаленной тревоги	60 В постоянный ток (DC)/2A; 42 В переменный ток (AC)/2A
Дисплей SpO ₂	От 0% до 100%
Дисплей пульса	От 0 до 300 ударов в минуту
Период обновления данных по SpO ₂ и пульсу	0,5 сек
Рабочая часть	Сенсор SpO ₂
Классификация по DIN EN 60601-11: - тип защиты от эл. шока - уровень защиты от эл. шока	Класс защиты II Тип BF

- защита от проникновения воды и твердых частиц	IP21
Классификация по DIN EN 60601-1: Режим эксплуатации	Продолжительный режим
Электромагнитная совместимость (EMC) по EN 60601-1-2 Подавление радиопомех Защита от радиопомех	Электронные медицинские аппараты могут устанавливаться и эксплуатироваться только в определенной электромагнитной среде с учетом выбросов и защиты от радиопомех. Более подробную информацию, включая тестовые параметры и пограничные значения, при необходимости можно получить у производителя. EN55011 B IEC 61000-4 Части 2 по 6, Часть 11, Часть 8 IEC 61000-3 Части 2 и 3

Мягкий датчик SpO₂ для модуля

	Применяется для взрослых и детей, массой тела больше 20 кг, устанавливается на палец руки или ноги.
Вид	
Размеры (± 10 %)	S, M, L
- S	Ø 7.5 мм - 12.5 мм
- M	Ø 10 мм - 19 мм
- L	Ø 12.5 мм - 25.5 мм
Длина	420 мм [+10 мм / -20 мм]
Методика измерения:	две световые волны разного диапазона
- Светодиод красного свечения	660 нм (± 3 нм)
- Инфракрасный светодиод	905 нм (± 10 нм)
Интенсивность излучения	3,5 – 4,5 мВт
Частота пульса:	30 – 250 уд./мин (±3 уд./мин)
Точность измерения SpO	70 – 100% (± 4 %)
Защита от воды	IPx2
Процесс дезинфекции/чистки	Влажная дезинфекция (Рекомендации: terralin protect или Alcohol EP), очистка влажной тканью
Диапазон температур:	
- эксплуатация	от + 5 °C до + 40 °C
- хранение и транспортировке	от - 20 °C до + 70 °C
Допустимая влажность воздуха при эксплуатации, хранения и транспортировке	От 15% до 95%, без конденсации
Срок службы	6-12 месяцев. Замена рекомендована по мере износа

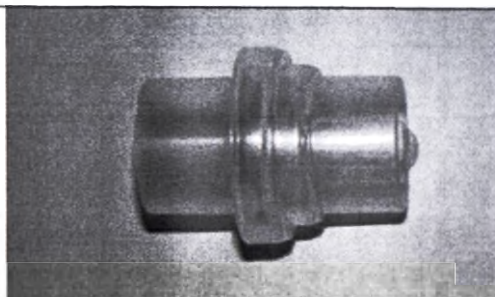
Соединительный кабель SpO2	
	предназначен для подключения модуля prisma CHECK для регистрации SpO2 к мягкому датчику.
Вид	
Длина	1 м [+10 мм / -20 мм]
Процесс дезинфекции/чистки	Влажная дезинфекция (Рекомендации: terralin protect или Alcohol EP), очистка влажной тканью
Диапазон температур: - при хранении и транспортировке	от - 25 °C до + 70 °C
Срок службы	6-12 месяцев. Замена рекомендована по мере износа

SpO2 модуль	
Вид	
Размеры Ш x В x Г	67 x 66 x 28 мм (± 10 %)
Масса, г	150 г (± 10 %)
Длина кабеля до датчика с креплением на пальце	2,5 м (± 10 %)
Индикация: - SpO2 - Пульс	от 0 до 100 % от 0 до 300 ударов в минуту
Диапазон температур: - при эксплуатации - при хранении и транспортировке	от 5 °C до +40 °C от - 40 °C до +70 °C

Бактериальный фильтр Teleflex Iso-Gard	
Вид	
Место установки	на линии вдоха или выдоха (максимально ближе к наркозно-дыхательному аппарату) дыхательной трубки, исходя из задачи, которая ставится перед фильтром
Размеры	61.8 мм (высота) x 59.5 мм (диаметр) ($\pm 10\%$)
Масса, г	22 г ($\pm 10\%$)
Диапазон температур: – при эксплуатации – при хранении и транспортировке	от $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ от $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+70\text{ }^{\circ}\text{C}$
Допустимая влажность воздуха при эксплуатации, хранении и транспортировке	95 % отн. вл. (без конденсации)
Мёртвое пространство	26 мл
Коннекторы	15M/22F–22M/15F
Сопротивление потоку	при 60 л/мин. 1.6 см H ₂ O
Дыхательный объем	150-1000 мл.
Эффективность фильтрации: бактерий gt; вирусов gt;	99.9999% 99.999%
Эффективность фильтрации проверена согласно EN 13328-1 Рекомендованная продолжительность использования фильтров	24 ч
Процесс дезинфекции/чистки	Не применим, изделие одноразовое
Сроки годности	5 лет

WILAsilent система выдоха

Вид



Размеры, мм (Длина x Ширина x Высота)	42,31 мм x 32,25 мм x 32,25 мм ($\pm 10\%$)
---------------------------------------	---

Масса, г	11,8 г ($\pm 10\%$)
----------	-----------------------

Процесс монтажа/сборки	Не требует сборки
------------------------	-------------------

Процесс дезинфекции/чистки	Не применим, изделие одноразовое
----------------------------	----------------------------------

Набор для вентиляции через загубник

	В комплекте: фиксатор для дыхательной трубки, дыхательная трубка 15 мм, загубник
--	--

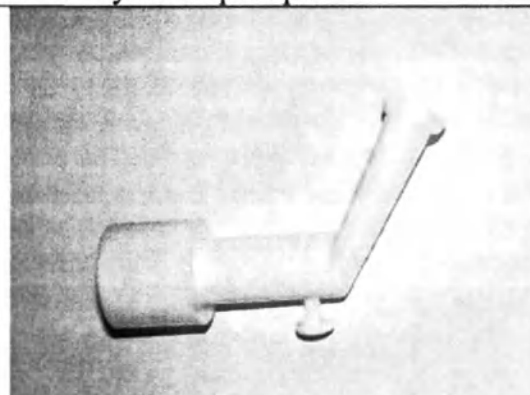
Общий вес	1,05 кг ($\pm 10\%$)
-----------	------------------------

Диапазон температур: - при хранении и транспортировке	от - 25 °C до +70 °C
---	----------------------

Допустимая влажность воздуха: - при хранении и транспортировке	от 10 % - 95 %
---	----------------

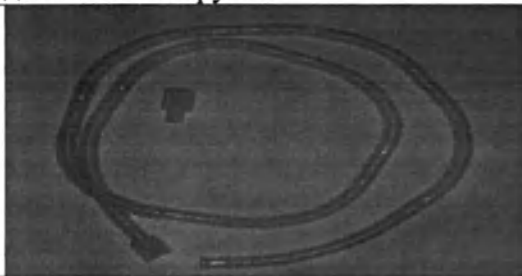
Загубник	Предназначен для защиты гибкой дыхательной трубки от случайного прокусывания тубуса пациентом при проведении исследования дыхательных путей. Загубник обеспечивает сохранность тубуса при рефлексорном сжатии зубов пациентом. Вставляется между губами и зубами, имеет внутренне отверстие, подходящее под все используемые приборы.
-----------------	---

Вид



Размеры (Длина x Ширина)	6,8 см x 2,2 см ($\pm 10\%$)
--------------------------	--------------------------------

Процесс дезинфекции/чистки	Дезинфекция методом погружения (рекомендуется: gigasept FF), очистка теплой водой и моющим средством
----------------------------	--

Фиксатор для дыхательной трубки	Предназначен для удержания дыхательной трубки в определенном положении	
Вид		
Дезинфекция:	Влажная дезинфекция (Рекомендации: terralin protect или Alcohol EP), очистка влажной тканью	
Хранение	Трубка хранится в оригинальной упаковке, ее необходимо защищать от прямых солнечных лучей и влаги.	
Дыхательная трубка 15 мм	Состоит из дыхательной трубки с одним фиксированным и другим снимаемым коннектором для удобства размещения в фиксаторе для дыхательной трубки	
Вид		
Длина	180 см, ($\pm 10\%$)	
Диаметр трубки	15 мм ($\pm 5\%$)	
Диаметр присоединительной части	22 мм ($\pm 5\%$)	
Процесс дезинфекции/чистки	Дыхательные трубки для искусственной вентиляции через загубник не годятся для повторного использования. Соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.	
Хранение	Трубка хранится в оригинальной упаковке, ее необходимо защищать от прямых солнечных лучей и влаги.	

Сумка транспортировочная prisma BAG advanced	
	
Размеры (Длина x Ширина x Высота)	215 мм x 400 мм x 220 мм ($\pm 10 \%$)
Гигиеническая обработка	Мыть в мыльном растворе, тщательно полоскать и сушить.

Тележка для prisma VENT	
Вид	
Спецификация	Параметры
Размеры, мм (Длина x Ширина x Высота)	600x650x1780 мм ($\pm 10 \%$)
Масса	17 кг ($\pm 0,3$ кг)
Ходовая часть	Тележка с антистатическими роликами Колеса диаметром 100 мм 2 колеса с тормозами
Процесс дезинфекции/чистки	Все механические компоненты могут быть очищены при помощи протирки тканью, пропитанной дезинфицирующим средством с pH от 4 до 8,5
Техническое обслуживание	Все винтовые соединения и механические компоненты должны регулярно проверяться авторизованным персоналом – не реже одного раза в три месяца – с целью обеспечения плотной посадки всех элементов и бесперебойного функционирования. Убедитесь в том, что колеса могут свободно двигаться. Со временем, возможно, что нитки, пушинки и подобные вещи могут застрять между колесами и болтами. При небрежном использовании и недостаточном уходе за колесами

	движение тележки может быть затруднено и становиться небезопасным. Исправление повреждений должно быть немедленно обеспечено; если это невозможно, то тележку использовать нельзя.
--	--

Маска назальная JOYCEeasy

Класс продукта согласно директивы 93/42/ЕЭС	IIa
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина)	80 мм x 130 мм x 90 мм ($\pm 10\%$)
Масса	72 г ($\pm 10\%$)
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 30 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	$\varnothing 22$ мм (штекер) ($\pm 5\%$)
Длина с зажимами ремней головного фиксатора	20 мм ($\pm 10\%$)
Диапазон температур: - при эксплуатации - при хранении и транспортировке	от +5 °C до +40 °C от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление, vented - при 50 л/мин - при 100 л/мин	0,16 гПа 0,64 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: - уровень звукового давления - уровень звуковой мощности - погрешность	18 дБ(А) 26 дБ(А) 3 дБ(А)
Срок службы	до 12 месяцев *
Применимые нормы	EN ISO 17510-2:2009

* Материалы маски стареют, например, при воздействии агрессивных средств очистки. В ряде случаев может потребоваться заменить маску раньше.

Маска назальная JOYCE SilkGel

Класс продукта согласно директивы 93/42/ЕЭС	IIa
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина)	80 мм x 130 мм x 90 мм ($\pm 10\%$)
Масса	85 г ($\pm 10\%$)
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 40 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1: - vented	$\varnothing 22$ мм (штекер) ($\pm 5\%$)

- non vented	Ø 22 мм (гнездовая) (± 5 %)
Штуцер для измерения давления	Ø 4 мм (± 5 %)
Диапазон температур: - при эксплуатации - при хранении и транспортировке	от +5 °С до + 40 °С от -20 °С до +70 °С
Аэродинамическое сопротивление, vented при 50 л/мин при 100 л/мин	0,02 гПа 0,26 гПа
Аэродинамическое сопротивление, non vented при 50 л/мин при 100 л/мин	0,09 гПа 0,37 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: - уровень звукового давления - уровень звуковой мощности - погрешность	15 дБ(А) 23 дБ(А) 3 дБ(А)
Срок службы	до 12 месяцев *
Применимые нормы	EN ISO 17510-2:2009

* Материалы маски стареют, например, при воздействии агрессивных средств очистки. В ряде случаев может потребоваться заменить маску раньше.

Маски рото-носовые JOYCEone Full Face (vented) и JOYCEone Full Face non vented

Класс продукта согласно директивы 93/42/ЕЭС	IIa
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина)	160 мм x 120 мм x 100 мм (± 10 %)
Масса	130 г (± 10 %)
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 30 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1: - vented - non vented	Ø 22 мм (штекер) (± 5 %) Ø 22 мм (гнездовая) (± 5 %)
Штуцер для измерения давления	Ø 4 мм (± 5 %)
Длина зажимающих ремней головного фиксатора	24 мм (± 10 %)
Диапазон температур: - при эксплуатации - при хранении и транспортировке	от +5 °С до + 40 °С от -20 °С до +70 °С
Аэродинамическое сопротивление, vented при 50 л/мин	0,05 гПа

при 100 л/мин	0,28 гПа
Аэродинамическое сопротивление, non vented	
при 50 л/мин	0,08 гПа
при 100 л/мин	0,32 гПа
Аэродинамическое сопротивление аварийного выдыхательного клапана (только vented)	
Вдох при 50 л/мин:	0,5 гПа
Выдох при 50 л/мин:	0,5 гПа
Давление срабатывания Аварийный выдыхательный клапан (только vented)	
• Открытие:	1 гПа
• Закрытие:	2 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871:	
- уровень звукового давления	15 дБ(А)
- уровень звуковой мощности	27 дБ(А)
- погрешность	3 дБ(А)
Срок службы	до 12 месяцев*
Применимые нормы	EN ISO 17510-2:2009

* Материалы маски стареют, например, при воздействии агрессивных средств очистки. В ряде случаев может потребоваться заменить маску раньше.

Маски рото-носовые JOYCEeasy next FF и JOYCEeasy next FF non vented	
Класс продукта согласно директивы 93/42/ЕЭС	Па
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина)	120 мм x 150 мм x 100 мм (± 10 %)
Масса	98 г (± 10 %)
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 40 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	
- vented	Ø 22 мм (штекер) (± 5 %)
- non vented	Ø 22 мм (гнездовая) (± 5 %)
Штуцер для измерения давления	Ø 4 мм (± 5 %)
Длина с зажимами ремней головного фиксатора	24 мм (± 10 %)
Диапазон температур:	
- при эксплуатации	от +5 °C до + 40 °C
- при хранении и транспортировке	от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление, vented	
- при 50 л/мин	0,05 гПа

- при 100 л/мин	0,28 гПа
Аэродинамическое сопротивление, non vented	
- при 50 л/мин	0,08 гПа
- при 100 л/мин	0,32 гПа
Аэродинамическое сопротивление аварийного выдыхательного клапана (только vented)	
- Вдох при 50 л/мин:	0,5 гПа
- Выдох при 50 л/мин:	0,5 гПа
Давление срабатывания аварийного выдыхательного клапана (только vented)	
- Открытие:	1 гПа
- Закрытие:	2 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871:	
- уровень звукового давления	15 дБ(А)
- уровень звуковой мощности	27 дБ(А)
- погрешность	3 дБ(А)
Срок службы	до 12 месяцев *
Применимые нормы	EN ISO 17510-2:2009

* Материалы маски стареют, например, при воздействии агрессивных средств очистки. В ряде случаев может потребоваться заменить маску раньше.

Рото-носовая маска JOYCEclinic FF	
Спецификация	Описание
Класс продукта согласно директивы 93/42/ЕЭС	IIa
Размеры (ширина x высота x глубина)	100 мм x 140 мм x 105 мм ($\pm 10\%$)
Размер S	100 мм x 148 мм x 105 мм ($\pm 10\%$)
Размер M	100 мм x 160 мм x 105 мм ($\pm 10\%$)
Размер L	
Масса	
Размер S	103 г ($\pm 10\%$)
Размер M	105 г ($\pm 10\%$)
Размер L	108 г ($\pm 10\%$)
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 50 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	$\varnothing 22$ мм (разъем) ($\pm 5\%$)
Диапазон температур:	
- при эксплуатации	от +5 °C до + 40 °C
- при хранении и транспортировке	от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление, vended. при 50 л/мин	0,03 гПа

при 100 л/мин	0,1 гПа
Аэродинамическое сопротивление, non vented.	
при 50 л/мин	0,08 гПа
при 100 л/мин	0,32 гПа
Аэродинамическое сопротивление аварийного выдыхательного клапана	
Вдох при 50 л/мин:	0,5 гПа
Выдох при 50 л/мин:	0,5 гПа
Давление срабатывания Аварийный выдыхательный клапан	
• Открытие:	1 гПа
• Закрытие:	2 гПа
Геометрическое мертвое пространство:	
Размер S	210 мл
Размер M	240 мл
Размер L	290 мл

- Головной фиксатор JOYCEeasy next FF, включая клипсы;
- Головной фиксатор JOYCEone, включая клипсы;
- Головной фиксатор WEINMANNstrap for JOYCEeasy family, включая клипсы;

Крепление лент верхней части головного фиксатора к маске	Через проушины
Крепление лент нижней части головного фиксатора к маске	С помощью клипс
Срок службы	12 мес.
Гигиеническая обработка	Мыть в мыльном растворе, тщательно полоскать и сушить.
Масса, г ($\pm 10\%$)	24-40

- Мягкая насадка маски JOYCEone Full Face;
- Мягкая насадка маски JOYCEone;

Срок службы	12 мес.
Рекомендованное кол-во циклов очистки, дезинфекции и стерилизации	30 циклов

- Мягкая насадка маски Full Face SilkGel, размер S,M,L;
- Мягкая насадка маски SilkGel, размер S,M,L;

Срок службы	12 мес.
Рекомендованное кол-во циклов очистки и дезинфекции	30 циклов

- Подушечка налобного фиксатора one/easy/easy next FF;
- Подушечка налобного фиксатора SilkGel;

Срок службы	12 мес.
Рекомендованное кол-во циклов очистки и дезинфекции	30 циклов

13. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия

13.1 Испытания на биосовместимость

Безопасность медицинского аппарата и материалов гарантированы и отсутствует негативное влияние на тело человека. На основе результатов тестов доказательство биологической совместимости соответствует стандарту DIN EN ISO 10993-1.

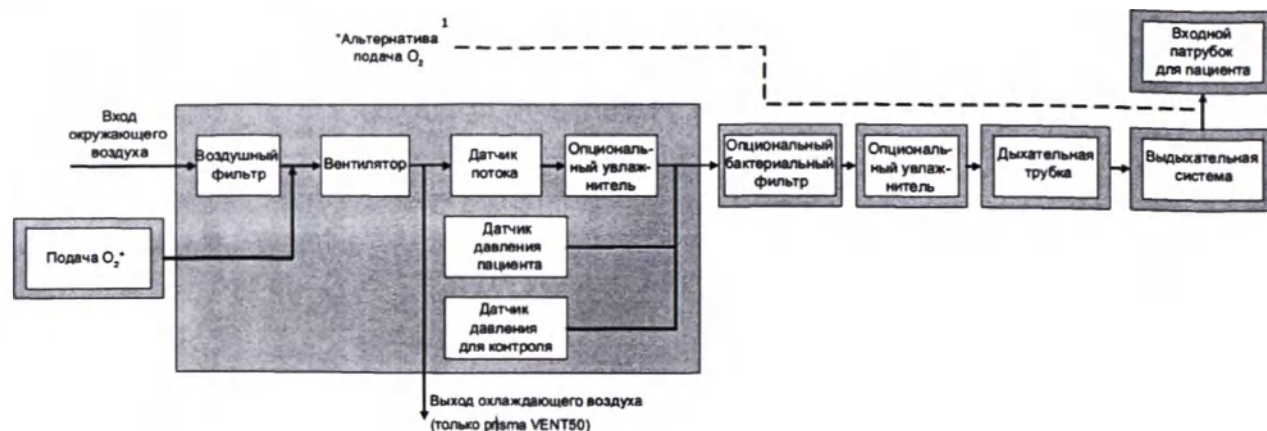
Терапевтические аппараты WM 110 TD и WM 120 TD не контактирует с пациентом во время вентиляции. Кожи пациента касается трахеальная канюля или маска, включая систему выдоха, головной ремешок или головную ленту, для направления вдыхаемого воздуха. Здесь используются аксессуары, отмеченные CE. Доказательства биологической оценки аксессуаров WM приведены в соответствующих файлах по основным продуктам, в соответствии с DIN EN ISO 10933-1.

13.2 Сопротивления системы

PRISMA VENT30-C, PRISMA VENT40			PRISMA VENT50			
			Дыхательная трубка с системой с клапаном		Дыхательная трубка с системой без клапана	
Поток	Выдох	Вдох	Выдох	Вдох	Выдох	Вдох
Аппарат с дыхательной трубкой 22 мм и увлажнителем вдыхаемого воздуха						
15 л/мин	0,3 гПа	0,4 гПа	0,1 гПа	0,2 гПа	0,3 гПа	0,3 гПа
30 л/мин	0,91 гПа	1,1 гПа	0,4 гПа	0,6 гПа	0,9 гПа	1,0 гПа
60 л/мин	2,98 гПа	3,44 гПа	1,4 гПа	5,1 гПа	2,7 гПа	3,1 гПа
Аппарат с дыхательной трубкой 22 мм (без увлажнителя вдыхаемого воздуха)						
15 л/мин	0,32 гПа	0,42 гПа	0,2 гПа	0,2 гПа	0,4 гПа	0,3 гПа
30 л/мин	0,98 гПа	1,17 гПа	0,5 гПа	0,7 гПа	1,0 гПа	1,0 гПа
60 л/мин	3,19 гПа	3,62 гПа	1,4 гПа	5,7 гПа	3,0 гПа	3,3 гПа
Аппарат с дыхательной трубкой 15 мм, увлажнителем вдыхаемого воздуха и бактериальным фильтром						
15 л/мин	0,44 гПа	0,51 гПа	-	-	-	-
30 л/мин	1,26 гПа	1,35 гПа	-	-	-	-
60 л/мин	3,77 гПа	4,05 гПа	-	-	-	-
Аппарат с дыхательной трубкой 15 мм (без увлажнителя вдыхаемого воздуха и с бактериальным фильтром)						
15 л/мин	-	-	1,1 гПа	1,2 гПа	0,5 гПа	0,3 гПа
30 л/мин	-	-	1,9 гПа	3,3 гПа	1,1 гПа	1,1 гПа
60 л/мин	-	-	3,4 гПа	10,4 гПа	3,4 гПа	3,6 гПа

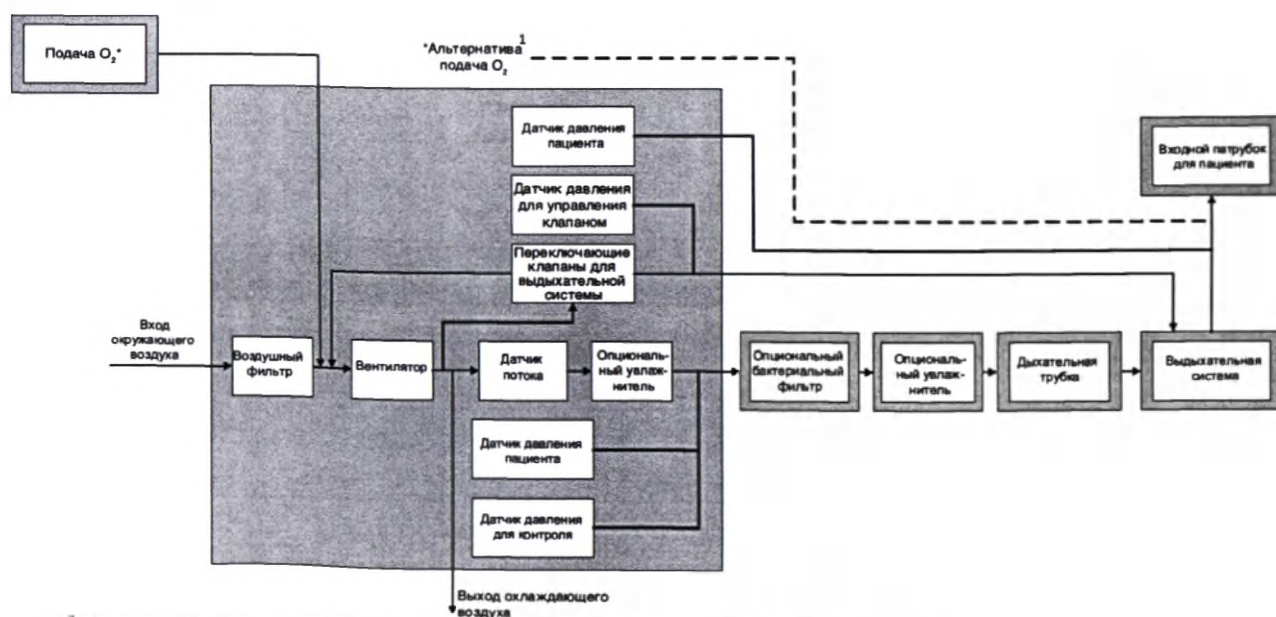
13.3 Пневматическая схема

Дыхательная трубка с системой без клапана



¹ В процессе теста трубок подача O_2 должна быть выключена.

Дыхательная трубка с системой с клапаном



¹ В процессе теста трубок подача O_2 должна быть выключена.

13.4 Электромагнитная защита медицинского изделия

Данное изделие является электрическим, оно может реагировать на электромагнитные возмущения. Поэтому оно отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2 и RGD касательно стойкости к электромагнитным помехам. Изделие содержит электронные элементы, чувствительные к температурам и/или влажности, оно соответствует требованиям стандарта NF EN ISO 17510-1 (ссылаясь на IEC 60601-1 2-ое изд.) и RGD касательно высоких и низких температур и влажности.

Изделие работает главным образом от электрической сети, следует обеспечить защиту от предполагаемых скачков напряжения согласно требованиям, NF EN ISO 17510-1 (ссылаясь на IEC 60601-1 2-ое изд.) и RGD.

Электромагнитные излучения

Приборы предназначены для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитные условия - руководство
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1, Класс В	Аппараты используют радиочастотную энергию только для своей работы. Так, собственные радиочастотные выбросы очень незначительны, и не должны вызвать какие-либо неполадки в рядом расположенном электронном оборудовании.
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1, Класс В	Аппараты подходят для использования во всех помещениях, включая домашние и подключенные к низковольтной электросети, снабжающей дома.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения /мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная защита

Испытание защиты	IEC 60601 тест-уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Быстрые электрические процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода/вывода	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода/вывода	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном	±1 кВ в дифференциальном	Параметры электрической сети должны быть такими,

	режиме ±2 кВ для общего режима	режиме ±2 кВ для общего режима	что обычно используются в больницах или домах.
Падения напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входе электросети IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% падения в UT) за 0.5 цикла 40% UT (60% падения в UT) за 5 циклов 70% UT (30% падения в UT) за 25 циклов <5% UT (>95% падения в UT) за 5 сек	<5% UT (>95 % падения в UT) за 0.5 цикла 40% UT (60% падения в UT) за 5 циклов 70% UT (30% падения в UT) за 25 циклов <5% UT (>95% падения в UT) за 5 сек	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах. Если пользователь требует продолжения работы во время перебоев электропитания, рекомендуется снабдить аппарат источником бесперебойного питания или батареей.
Частота (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если отклонение давление более указанного в характеристике прибора, возможно необходимо будет расположить прибор аппарат подальше от источников магнитного поля. Частота магнитного поля должна быть измерена в месте, предназначенном для установки для подтверждения, что уровень достаточно низкий.
Запомните: UT напряжение электросети до указанного уровня			
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц - 80 МГц	3 В 150 кГц - 80 МГц	Портативные и мобильные радиочастотные средства общения должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, обусловленное частотой передатчика. Рекомендуемое расстояние $d=1.2\sqrt{P}$
Испускаемое	3 В/м	3 В/м	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 МГц to 800

радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	80 МГц - 2.5 ГГц		МГц $d=2.3\sqrt{P}$ 800 МГц to 2.5 ГГц
---	------------------	--	---

Где Р максимум энергии передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика и d это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Сила поля от фиксированных радиочастотных излучателей, определенные электромагнитными характеристиками объекта а, должны быть менее допустимого уровня для каждого частотного уровня b. Помехи могут возникнуть около оборудования, помеченного



следующим символом:

Запомните 1: При 80 МГц and 800 МГц, применим более высокий уровень частоты.
Запомните 2: Данные указания могут быть неприменимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.

* Сила поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радио телефонов (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радио и ТВ не может быть указано с точностью. Для получения электромагнитных условий для фиксированных радиочастотных излучателей, должно быть проведено исследование. Если измеренная сила поля в месте использования аппарата превышает допустимый уровень, необходимо проверить работу аппарата. Если наблюдается ненормальная работа системы, необходимо провести дополнительные измерения, переориентировать или переставить прибор

^b При уровне частот более 150 кГц to 80 МГц, сила поля должна быть менее 3 В/м.

Безопасные расстояния

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативным или мобильным высокочастотным телекоммуникационным оборудованием (например, мобильными телефонами) и медицинским аппаратом, чтобы избежать неисправностей в работе				
Номинальная мощность высокочастотного аппарата, Вт	Безопасное расстояние (м) в зависимости от частоты передачи			
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 1 ГГц	> 1 ГГц
0,01	0,12	0,03	0,07	0,23
0,1	0,37	0,09	0,22	0,74
1	1,17	0,3	0,7	2,33
10	3,69	0,95	2,21	7,38
100	11,67	3	7	23,33

14. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание аппаратов prisma VENT

Расчетный срок службы аппарата составляет 6 лет.

При использовании по назначению аппарат в течение этого срока в обслуживании не нуждается.

При использовании аппарата дольше этого срока необходимо поручить проверку аппарата специалисту авторизованного торгового предприятия.

Для Германии: согласно §6 Положения о пользовании медицинской продукцией аппарат необходимо раз в 2 года подвергать проверке безопасности (STK). Для других стран действуют соответствующие требования данной страны.

Если в аппарате имеется аккумулятор, его необходимо менять раз в 4 года.

Запрещается самостоятельно вынимать аккумулятор из устройства. Замена аккумулятора проводится только специализированным обслуживающим техническим специалистом; соединение механически кодировано. Обратитесь в сервисный центр. Замена литиевых батарей или топливных элементов недостаточно квалифицированным персоналом может привести к возникновению ОПАСНОСТИ.

Техническое обслуживание увлажнителя воздуха prismaAQUA

При использовании по назначению увлажнитель вдыхаемого воздуха в обслуживании не нуждается. При ежедневном использовании и очистке срок службы увлажнителя вдыхаемого воздуха превышает 6 месяцев.

Коммуникационный модуль prisma HUB

Модуль рассчитан на срок службы 6 лет. При использовании по назначению модуль не требует технического обслуживания.

15. Сигналы тревоги и неисправности

15.1 Сигналы тревоги и неисправности

Различают два вида сигналов тревоги:

- **Физиологические сигналы** имеют отношение к искусственной вентиляции легких пациентов.
- **Технические сигналы** имеют отношение к конфигурации аппарата.

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

15.2 Последовательность индикации сигналов

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

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

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

15.3 Отключение физиологических сигналов

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

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

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

15.4 Приостановка сигналов тревоги (перевод в беззвучный режим)

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

Неисправность продолжает отображаться в строке состояния, и кнопка отключения сигналов мигает, пока неисправность не будет устранена.

2. Переключение всех звуковых сигналов тревоги в беззвучный режим на 2 минуты: длительно нажать кнопку отключения сигналов. 

15.5 Технические сигналы

Осторожно!

В случае неисправностей, которые нельзя немедленно устранить, немедленно свяжитесь с изготовителем или с сервисным центром для ремонта аппарата. Не продолжайте пользоваться прибором, чтобы избежать более серьезных повреждений.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Требуется сервис. Обратитесь в сервисный центр.	Техническая ошибка, которую можно устранить только авторизованный специалист в сервисном центре.	Отдать аппарат в ремонт.
Аккумулятор неисправен. Требуется сервис. 	Аккумулятор неисправен.	Поручить заменить аккумулятор.
	Аппарат неисправен.	Отдать аппарат в ремонт.
Аккумулятор отсутствует. Требуется сервис. 	Аккумулятор неисправен.	Отдать аппарат в ремонт.
	Использование недопустимого аккумулятора	
Емкость аккумулятора критическая 	Аккумулятор разряжен (остаточная емкость ниже 5%).	Подсоединить аппарат к сети электропитания.
Емкость аккумулятора близка к критической 	Аккумулятор разряжен (остаточная емкость ниже 10%).	Подсоединить аппарат к сети электропитания.
Аккумулятор отключен из-за температуры 	Перегрев аккумулятора.	Дать остыть аппарату, подыскать подходящее место для установки: пользоваться прибором при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Конец срока службы. Поручить заменить аккумулятор. 	Срок службы аккумулятора истек.	Поручить заменить аккумулятор.
Температура аккумулятора высокая 	Перегрев аккумулятора.	Пользоваться прибором при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Аккумулятор не обнаружен. Требуется сервис 	Аккумулятор неисправен.	Поручить заменить аккумулятор.
	Аппарат неисправен.	Отдать аппарат в ремонт.
Зона поступления	Зона поступления воздуха	Обеспечить свободную зону

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
воздуха закрыта. Зона поступления воздуха должна быть свободной. 	закрыта.	поступления воздуха.
Постоянное отсоединение; проверить дыхательную трубку и патрубок подключения пациента 	Дыхательная трубка неправильно подсоединена или вообще не подсоединена к аппарату. Аппарат работает с открытым (не надетым) средством доступа для искусственной вентиляции легких.	Проверить соединение аппарата через дыхательную трубку до средства доступа для искусственной вентиляции у пациента.
Обратное вдыхание 	Клапан пациента не открывается при выдохе (например, склеен медикаментами). Слишком большой объем возвратного дыхания пациента при высокой частоте.	Проверить и, если потребуется, заменить систему трубок.
Неполадка системы трубок 	Трубка управления клапаном и трубка измерения давления перепутаны местами.	Проверить подсоединение трубок.
	Трубка управления клапаном перегнута.	Проверить, не блокирована ли трубка управления клапаном.
Неполадка системы трубок 	Трубка управления клапаном между аппаратом и клапаном пациента неправильно подсоединена.	Проверить трубку управления клапаном на повреждения. При необходимости: заменить систему трубок. Правильно подсоединить трубку управления клапаном.
	Трубка управления клапаном и трубка измерения давления перепутаны местами.	Проверить подсоединение трубок.
	Трубка управления клапаном перегнута.	Проверить, не блокирована ли трубка управления клапаном.
Малая утечка 	Отсутствует выдыхательная система без клапана.	Подсоединить выдыхательную систему без клапана.
Перегрев аппарата 	Чрезмерная температура аппарата. Фильтр охлаждающего воздуха засорен.	Проверить фильтр охлаждающего воздуха. При необходимости: поручить специалисту торговой фирмы замену фильтра охлаждающего воздуха.
Терапия закончена 	Аппарат выключен.	Снова включить аппарат.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
	Окончание терапии запускается функцией softSTOP, аппарат выключен	
Отсоединение. Проверить дыхательную трубку и патрубок подключения пациента △△	Дыхательная трубка неправильно подсоединена или вообще не подсоединена к аппарату. Аппарат работает с открытым (не надетым) средством доступа для искусственной вентиляции легких	Проверить соединение аппарата через дыхательную трубку до средства доступа для искусственной вентиляции у пациента.
Подсоединить крышку или увлажнитель вдыхаемого воздуха. △△	Негерметичность вследствие отсутствующей или неисправной крышки / увлажнителя вдыхаемого воздуха.	Проверить подключение крышки или увлажнителя вдыхаемого воздуха на приборе. Если сигнал сохранится: отдать аппарат в ремонт.
Дыхательная трубка или выходной патрубок аппарата заблокированы △△	Дыхательная трубка перегнута или заблокирована.	Удостовериться в том, что дыхательная трубка и выходной патрубок аппарата не заблокированы.
Неполадка системы трубок △△	Выбрана система с клапаном. Не подсоединена трубка управления клапаном.	Проверить подсоединение трубок. При необходимости: заменить дыхательную трубку. Заменить систему трубок. Поручить лечащему врачу проверить настройки.
	Выбрана система без клапана, подсоединена трубка управления клапаном.	Заменить систему трубок. Поручить лечащему врачу проверить настройки.
	Трубка измерения давления неправильно подсоединена.	Проверить подсоединение трубок.
SpO ₂ -измерен ошибочно △△	Датчик SpO ₂ неисправен.	Заменить датчик SpO ₂ . Если сигнал сохранится: заменить модуль.
	Датчик SpO ₂ неправильно подключен.	Правильно подключить датчик SpO ₂ . Если сигнал сохранится: заменить датчик SpO ₂ .
Датчик SpO ₂ не подключен △△	Не подключен датчик SpO ₂ .	Подключить датчик SpO ₂ . Если сигнал сохранится: заменить модуль.
SpO ₂ -сигнал слаб △△	Датчик SpO ₂ неправильно подключен к пальцу.	Проверить соединение с пальцем.
	Сигнал искажен лаком для ногтей или загрязнениями.	Удалить лак для ногтей. Очистить палец.
Аккумулятор не заряжается из-за	Перегрев аккумулятора.	Пользоваться прибором при температуре окружающей

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
повышенной температуры ⚠		среды от 5 °C до 40 °C.
Внутренний аккумулятор не заряжается из-за пониженной температуры ⚠	Переохлаждение аккумулятора.	Пользоваться прибором при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Зарядка аккумулятора невозможна. Требуется сервис ⚠	Аккумулятор неисправен.	Поручить заменить аккумулятор.
Модуль prismaCONNECT неисправен. Обратитесь в сервисный центр. ⚠	Модуль prismaCONNECT неисправен.	Поручить заменить аккумулятор.
Модуль prisma CHECK отсутствует. ⚠	Модуль prisma CHECK неисправен или неправильно подключен.	Поручить замену модуля или правильно подключить.
Часы не установлены. ⚠	Внутренние часы не установлены.	Поручить специалисту торгового предприятия установить часы для правильной регистрации хода терапии.
Питание аппарата от аккумулятора! ⚠	Произошел сбой сети электропитания.	Проверить надежность подключения сетевого кабеля питания. Проверить исправность розетки.
	Переключить аппарат в режим питания от аккумулятора.	Нажать кнопку отключения сигналов. Аппарат находится в режиме питания от аккумулятора.
Дисплей погас. Звуковой и оптический сигнал в течение минимум 120 секунд, нет индикации на дисплее.	Сбой сети электропитания и аккумулятор (при наличии) разряжен.	Проверить надежность подключения сетевого кабеля питания. Проверить исправность розетки. При наличии аккумулятора: подсоединить аппарат к электрической сети и зарядить аккумулятор.
	Аппарат неисправен.	Отдать аппарат в ремонт.

15.6 Физиологические сигналы

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Апноэ △△△	Отсутствует самопроизвольное дыхание в течение установленного времени.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Давление высокое △△△	Превышено максимальное давление.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Давление низкое △△	Терапевтическое давление ниже минимального.	Очистить или заменить загрязненные фильтры.
	Средство доступа для искусственной вентиляции негерметично.	Заново отрегулировать средство доступа для искусственной вентиляции.
	Средство доступа для искусственной вентиляции неисправно.	Заменить средство доступа для искусственной вентиляции.
	Настройки неправильны.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Частота высокая △△	Превышена максимальная частота дыхания.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Частота низкая △△	Частота дыхания ниже минимальной.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Утечки высок △△	Утечка	Проверить соединение аппарата через дыхательную трубку до средства доступа для искусственной вентиляции у пациента.
Высокий минутный объем △△	Превышен максимальный минутный объем.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Низкий минутный объем △△△	Минутный объем ниже минимального.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Частый пульс △△	Неподходящие настройки параметров искусственной вентиляции легких. (превышено настроенное верхнее значение сигнала тревоги частоты пульса пациента).	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
	Настройки сигналов тревоги неверны	
Редкий пульс △△△	Настройки сигналов тревоги неверны. (занижено настроенное нижнее значение сигнала тревоги частоты пульса пациента).	Поручить проверить настройки лечащему врачу.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
SpO2 высокое 	Превышено настроенное верхнее значение сигнала тревоги насыщенности пациента кислородом.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
SpO2 низкое 	Неисправность или дефект средства доступа для искусственной вентиляции.	Проверить средство доступа для искусственной вентиляции, при необходимости заменить.
	Неисправный или недостаточный ввод кислорода.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
	Неподходящие настройки параметров искусственной вентиляции легких.	
	Настройки сигналов тревоги неверны. (занижено настроенное нижнее значение сигнала тревоги насыщенности пациента кислородом).	
Высокий объем вдоха 	Утечки в дыхательной трубке	Найти и устранить утечку. При необходимости: заменить дыхательную трубку.
	Пациент дышит вместе с аппаратом.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Низкий объем вдоха 	Негерметичность или дефект средства доступа для искусственной вентиляции.	Отрегулировать наголовник/ремни наголовника так, чтобы обеспечить плотную посадку средства доступа для искусственной вентиляции. При необходимости заменить.
	Средство доступа для искусственной вентиляции неисправно.	Заменить средство доступа для искусственной вентиляции.
	Настройки неверны.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
	Минимальный объем в режиме MPVv не достигается в течение заданного времени.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
	Фильтры загрязнены.	Очистить или заменить фильтры.
Предел ARP 	Асинхронность пациента и аппарата	Проверить настройки аппарата

15.7 Устранение неисправности

Аппарат

Неисправность / сообщение о неисправности	Причина	Решение проблемы
Нет шума работы, нет индикации на дисплее	Отсутствует электропитание	Проверить надежность подключения сетевого кабеля питания. Проверить исправность розетки
Терапия не начинается при вдохе-выдохе	Функция автоматического пуска не задействована	Задействовать функцию автоматического пуска
Прибор не достигает установленного целевого давления	Воздушный фильтр загрязнен	Очистить воздушный фильтр. При необходимости: замените фильтр
	Дыхательная маска негерметична	Отрегулировать головной фиксатор таким образом, чтобы обеспечить плотную посадку маски. При необходимости: заменить дефектную маску

Увлажнитель

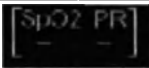
Неисправность	Причина	Решение проблемы
Увлажнитель вдыхаемого воздуха не нагревается.	Степень увлажнения выключена.	Включить степень увлажнения.
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха неисправен.	Отдать увлажнитель вдыхаемого воздуха в ремонт.
Увлажнитель вдыхаемого воздуха негерметичен.	Дефект уплотнения нагревательного стержня.	Заменить уплотнение
	Вставная часть увлажнителя неправильно вставлена.	Установить вставную часть увлажнителя надлежащим образом.
	Вставная часть увлажнителя неисправна.	Заменить вставную часть увлажнителя.
	Трещины во вставной части увлажнителя.	Заменить вставную часть увлажнителя.
Увлажнитель вдыхаемого воздуха выключается.	Увлажнитель вдыхаемого воздуха пуст.	Наполнить увлажнитель вдыхаемого воздуха водой.

Коммуникационный модуль prisma HUB

Неисправность	Причина	Решение проблемы
Горит индикатор ошибки 7	Техническая неисправность	Отдайте модуль в ремонт.
Невозможно соединение по сети LAN	Неправильно подключен кабель	Убедитесь, что кабель LAN подключен через порт с пометкой 
Отсутствует соединение с модулем prisma CONNECT	Кабель подключен неправильно или не подключен совсем	Убедитесь, что кабель PSG и кабель LAN находятся в портах с пометкой  и

		горят соответствующие индикаторы
Отсутствует соединение с модулем prismaPSG	Неправильно подключен кабель	Убедитесь, что кабель PSG подключен через порт с пометкой prismaPSG и горят соответствующие индикаторы
В программном обеспечении prismaTS не найден терапевтический аппарат	Неправильно настроен адрес IP в конфигурации prismaHUB	Проверьте настройки IP при помощи программного обеспечения prismaTS
	Модуль prismaCONNECT настроен на статический адрес IP	Подключите модуль prismaCONNECT к DHCP
	Firewall блокирует передачу данных	Деактивируйте порты UDP и TCP 51337 и 51338.

Модуль prisma CHECK для регистрации SpO₂

Неисправность	Причина	Решение проблемы
 не появляется на дисплее терапевтического аппарата	Проблема контакта или дефект модуля	Отключите и снова присоедините модуль. Если ошибка повторяется, замените модуль.
Не отражаются показатели SpO ₂ и PR	Проблема контакта или дефект сенсора в мягком датчике SpO ₂	Отсоедините мягкий датчик от соединительного шнура SpO ₂ или соединительный шнур SpO ₂ от модуля и присоедините снова. Если ошибка повторяется, замените сенсор.
	Мягкий датчик SpO ₂ размещен некорректно	Проверьте размещение мягкого датчика SpO ₂ . При необходимости выберите другой размер датчика.
	Лак для ногтей или грязь на пальце	Проверьте палец. При необходимости очистите палец.

Модуль SpO₂

Неисправность	Причина	Решение проблемы
Отсоединение при измерении SpO ₂	Датчик SpO ₂ смещен или отсоединен от кончика пальца	Правильно установить датчик SpO ₂ на кончике пальца
Слабый сигнал SpO ₂	Лак для ногтей, загрязненные пальцы	Проверить датчик SpO ₂ и кончик пальца и при необходимости очистить
	Разряд пациента	Проверить состояние пациента

Маска назальная

Неисправность	Причина	Решение проблемы
Боли от надавливания на лицо.	Маска чрезмерно прилегает к лицу.	Немного ослабить ремни головного фиксатора
Струя воздуха в глаза	Маска сидит слишком свободно	Затянуть потуже ремни головного фиксатора
	Маска не подходит	Обратитесь к специалисту торговой фирмы
Терапевтическое давление не достигается	Маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулировать маску
	Повреждена мягкая насадка маски	Замените мягкую насадку маски
	Система трубок негерметична.	Проверить штекерные соединения и крепление трубок.

Маска рото-носовая

Неисправность	Причина	Решение проблемы
Боли от надавливания на лицо.	Маска чрезмерно прилегает к лицу.	Немного ослабить ремни головного фиксатора
Струя воздуха в глаза	Маска сидит слишком свободно	Затянуть потуже ремни головного фиксатора
	Маска не подходит	Обратитесь к специалисту торговой фирмы
Терапевтическое давление не достигается	Маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулировать маску
	Повреждена мягкая насадка маски	Заменить мягкую насадку маски
	Система трубок негерметична.	Проверить штекерные соединения и крепление трубок
	Выход воздуха из штуцера для измерения давления (только vented).	Закрыть штуцер для измерения давления крышкой (имеется в комплекте поставки).
	Аварийный выдыхательный клапан неправильно установлен (только vented).	Правильно установить аварийный выдыхательный клапан
	Аварийный выдыхательный клапан неисправен (только vented).	Заменить аварийный выдыхательный клапан.

16.Перечень и описание материалов медицинского изделия вступающих в непосредственный и опосредованный контакт с организмом (телом) человека

Терапевтический аппарат не контактирует с пациентом во время вентиляции. Кожи пациента касается трахеальная канюля или маска, включая систему выдоха, головной ремешок или головную ленту, для направления вдыхаемого воздуха. Контактными с воздухом материалами для генератора давления, подаваемого пациенту, являются:

Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 110 TD и WM 120 TD, в вариантах исполнения: - prisma VENT30-C, - prisma VENT40, - prisma VENT50.	- Корпус аппарата – АСA / поликарбонат (марка: Luran S KR 2867 C WU); - Вентилятор – PEEK90GL30 (марка: Victrex PEEK90GL30); - Уплотнитель – силикон (марка: Elastosil R401/60); - Выход аппарата – поликарбонат (марка Makrolon 2258).
Увлажнитель prismaAQUA	- Корпус увлажнителя – АСA/поликарбонат (марка: Luran S KR 2867 C WU); - Прозрачная часть увлажнителя – поликарбонат (марка Lexan HP6REU); - Нижняя часть увлажнителя – поликарбонат (марка LEXAN HP6REU resin); - Центральная часть корпуса увлажнителя – силикон двухкомпонентный (Elastosil LSR3003/20 TR A/B & LSR3003/80 A/B); - Нагревательный элемент – нержавеющая сталь (марка 1.4571).
Воздушный фильтр	- Пенополиуретан (марка K-S ppi 60)
Пылевой фильтр	- Полипропилен (марка Technostat)
Дыхательная трубка 22 мм	- Термопластичный эластомер (марка Hytrel)
Дыхательная трубка 22 мм, автоклавируемая	- Термопластичный эластомер (марка Hytrel)
Нагреваемая дыхательная трубка prismaHYBERNITE 15 мм	- Термопластичный эластомер (марка Hytrel); - Поливинилхлорид.
Дыхательная трубка с одной линией с клапаном	- Полипропилен (марка PP ST868M); - ПВХ; - эластомерный коннектор
Набор для вентиляции через загубник, в комплекте: фиксатор для дыхательной трубки, дыхательная трубка 15 мм, загубник	- Загубник – полипропилен (марка PP ST868M) - Фиксатор для дыхательной трубки – DELRIN, алюминий; - Дыхательная трубка 15 мм – поливинилхлорид

Материалы маски, использованные на областях контакта с пациентом:

- Мягкая насадка маски, подушка налобного фиксатора, крышка штуцера для измерения давления, упругий элемент налобника – силикон, силиконовый гель.
- Головной фиксатор – эластан, полиэстер, полиуретан, UBL Loop, хлопчатобумажная ткань, полиамид.

Материалы маски, имеющие опосредованный контакта с пациентом:

- Стопорное кольцо (твердый компонент) – полипропилен;
- Стопорное кольцо (мягкий компонент) – термопластический эластомер;
- Зажим ремней головного фиксатора – полиамид, тритан, полиоксиметилен;
- Налобник, шарнирная втулка, корпус маски, уголок – полиамид, поликарбонат, тритан;
- Аварийный выдыхательный клапан – термопластический эластомер, полипропилен.

Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом

17.Класс потенциального риска

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

18.Анализ рисков

Компания разработала систему управления рисками с целью выявить потенциальные угрозы для персонала, связанные с данным устройством, и обеспечить контроль таких потенциальных угроз.

Сотрудники компании разработали отчет по рискам. Этот документ содержит информацию по потенциальным угрозам, которые возникают для пользователей, пациентов окружающей среды, а также по методам их устранения. Основываясь на результатах такого анализа рисков, можно сделать обоснованный вывод о том, что уровень всех рисков находятся в допустимых вероятностных пределах благодаря мероприятиям, реализованным по предотвращению этих рисков.

Более подробная информация в документе Менеджмент отчет анализа рисков в соответствии с DIN EN ISO 14971 по медицинскому изделию.

19.Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов животного и человеческого происхождения.

20. Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

В составе медицинского изделия отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

21. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии

Изделие содержит загруженное программное обеспечение. Данное программное обеспечение установлено стационарным образом и не может быть изменено ни поставщиком медицинских услуг/изделий, ни пациентом.

Загруженное программное обеспечение управляет всеми нижеследующими функциями упомянутого изделия:

- управление интерфейсом пользователя,
- управление турбиной (включая замер давления для автоматического регулирования),
- управление сеансами использования (сохранение сведений о событиях, выявленных в процессе сеанса использования),
- последовательная передача данных на внешний компьютер посредством USB и карты памяти,
- управление увлажнителем,
- управление детектированием фаз вдоха и выдоха (два уровня),
- управление детектированием процессов дыхания.

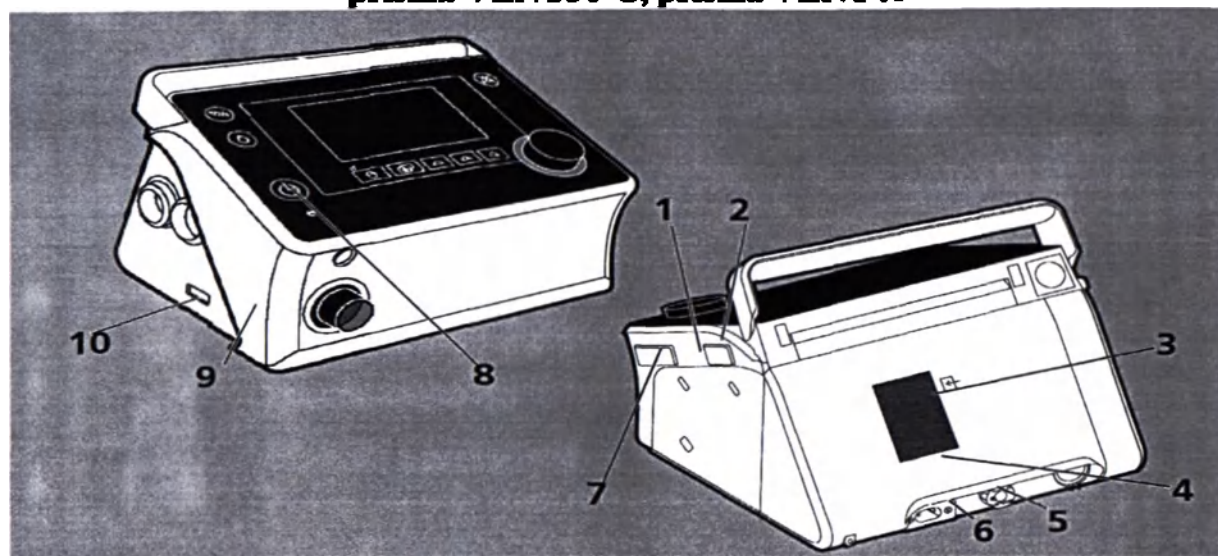
В аппаратах типов WM 110 TD и WM 120 TD используется следующее программное обеспечение с открытым кодом: FreeRTOS.org

Программное обеспечение этого аппарата содержит код по лицензии GPL. Исходный код и GPL можно получить по запросу.

23. Маркировка медицинского изделия

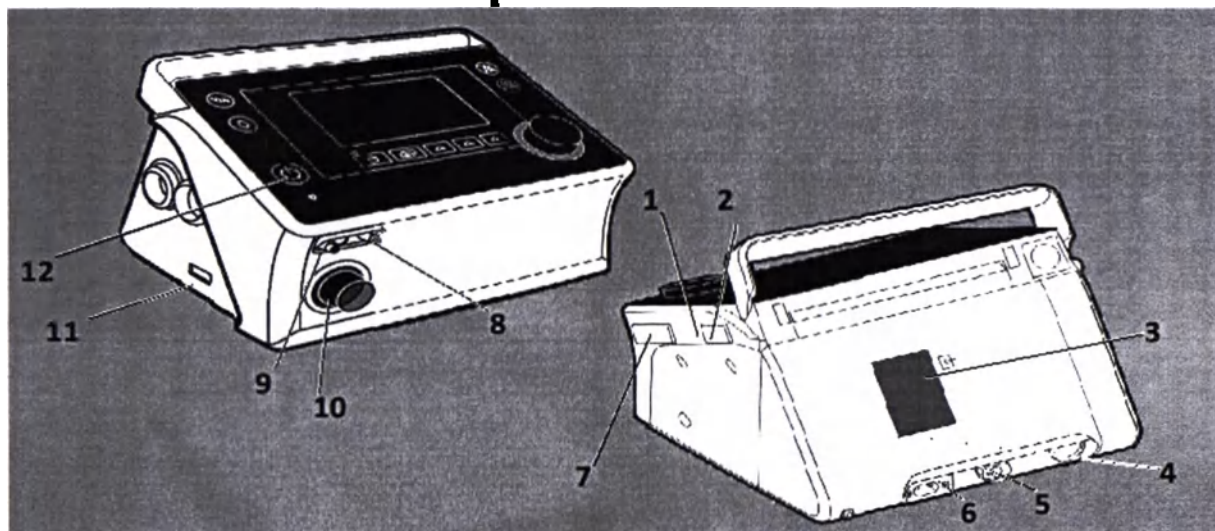
23.1 Обозначения и символы на аппарате

prisma VENT30-C, prisma VENT40



№	Символ	Описание
1	SN	Серийный номер аппарата
		Дата изготовления
2		Обратись к руководству по эксплуатации Разъем для подключения опциональных дополнительных приборов
3		Входной патрубок аппарата: поступление воздуха из помещения с температурой окружающей среды
4		Следуйте указаниям руководства по эксплуатации.
5		Кислородный штуцер: максимальная подача 15 л/мин при давлении < 1000 гПа
6		Разъем электропитания Входной штекер сетевого питания 100-230 В перем. ток; 50/60 Гц
7		Слот для SD-карты
		Разъем USB (опция)
8		Вкл.-Выкл.: обозначает кнопку включения/выключения
9		Выходной патрубок аппарата для подсоединения дыхательной трубки.
10		Обратись к руководству по эксплуатации Разъем для подключения увлажнителя воздуха prismaAQUA

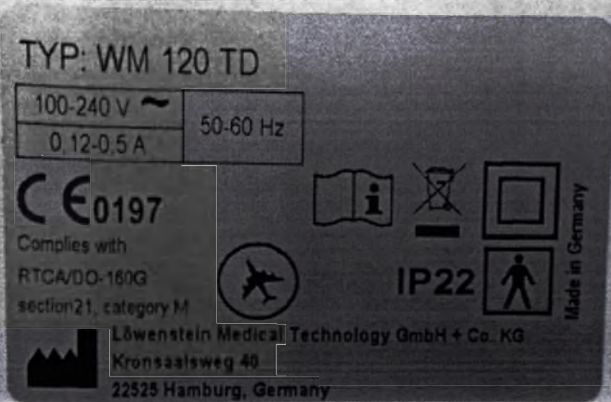
prisma VENT50



№	Символ	Описание
1	SN	Серийный номер аппарата
		Дата изготовления
2		Обратись к руководству по эксплуатации Разъем для подключения опциональных дополнительных приборов
3		Входной патрубок аппарата: поступление воздуха из помещения с температурой окружающей среды
4		Следуйте указаниям руководства по эксплуатации.
5		Кислородный штуцер: максимальная подача 15 л/мин при давлении < 1000 гПа
6		Разъем электропитания Входной штекер сетевого питания 100-230 В перем. ток; 50/60 Гц
7		Слот для SD-карты
		Разъем USB (опция)
8		Штуцер для трубки управления клапаном пациента
9		Штуцер для трубки измерения давления (с синей маркировкой)
10		Выходной патрубок аппарата для подсоединения дыхательной трубки.
11		Обратись к руководству по эксплуатации Разъем для подключения увлажнителя воздуха prismaAQUA
12		Вкл.-Выкл.: обозначает кнопку включения/выключения

Маркировка

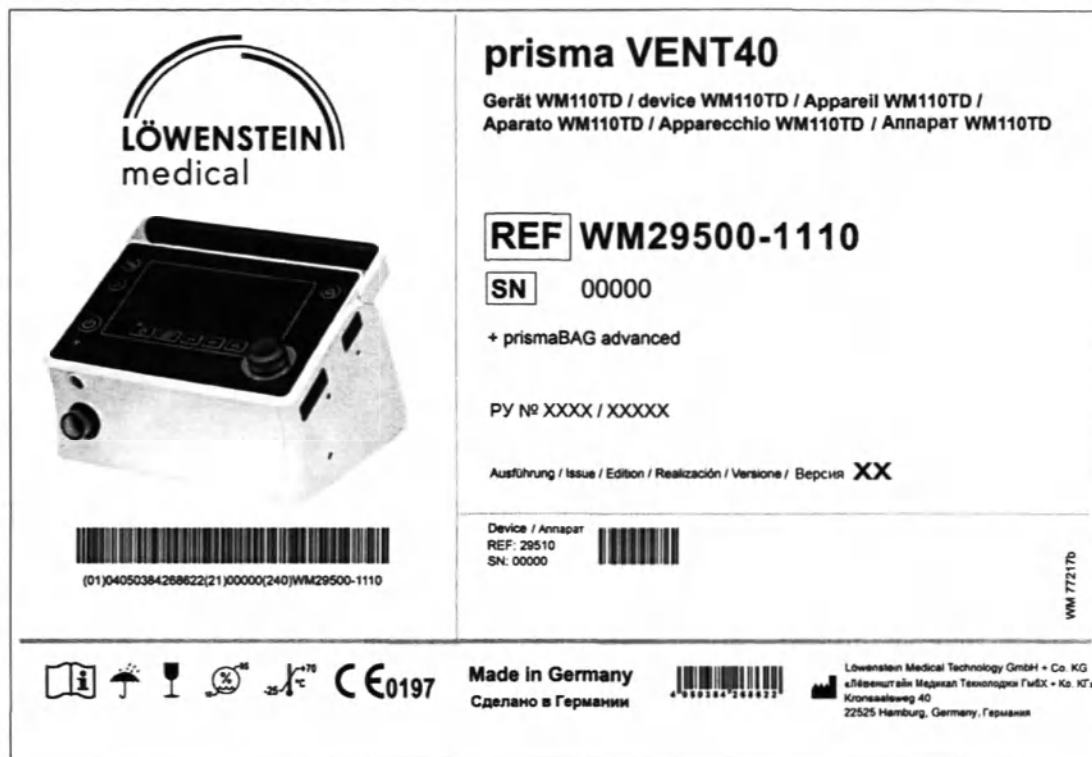
Символы на фирменной табличке аппаратов prisma VENT

Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 110 TD, модели prisma VENT30-C и prisma VENT40	Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 120 TD, модель prisma VENT50
	
	

Символ	Описание
	Производитель
	Дата изготовления
TYP	Типовое обозначение аппарата
IP22	Степень защиты от проникания воды и твердых инородных частиц. Аппарат защищен от капель воды
SN	Серийный номер
	Обратись к руководству по эксплуатации
	Класс защиты от поражения электрическим током: аппарат класса защиты II
	Изделие нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором
	Разрешен к использованию в самолетах. Соответствует правилам RTCA/DO-160G, раздел 21, категория M
	Степень защиты от поражения электрическим током Изделие типа BF
CE	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)

Обозначения на упаковке

На примере аппарата prisma VENT40



СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Производитель
	Допустимая температура хранения и транспортировки: от -25 °C до +70 °C
	Допустимая влажность воздуха при хранении и транспортировке: от 10 % до 95 %
	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
	Хрупкое, осторожное обращение
	Защищать от воздействия влаги
	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
ПУ № XXXX / XXXXX	Номер регистрационного удостоверения

Макет маркировки аппарата на русском языке

Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 120 TD ТИП: WM 120 TD 100-240 V ~ 50-60 Hz 1,12-0,5 A РУ № XXXX/XXXXX CE 0197 Соответствует RTCA/DO-180G раздел 21, категория M IP22 Сделано в Германии Lowenstein Medical Technology GmbH + Co. KG «Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ» Kroppschweg 40 22525 Hamburg, Germany, Германия	Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 110 TD ТИП: WM 110 TD 100-240 V ~ 50-60 Hz 1,02-0,43 A РУ № XXXX/XXXXX CE 0197 Соответствует RTCA/DO-180G раздел 21, категория M IP22 Сделано в Германии Lowenstein Medical Technology GmbH + Co. KG «Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ» Kroppschweg 40 22525 Hamburg, Germany, Германия
--	---

23.2 Увлажнитель воздуха prismaAQUA

Обозначения и символы на увлажнителе prismaAQUA

№	Символ	Описание
1		Залить воду
2		Увлажнитель вдыхаемого воздуха с подогревом. Не прикасайтесь к нагревательному стержню.

Обозначения и символы на упаковке увлажнителя воздуха prismaAQUA

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Обратись к руководству по эксплуатации
Тип: WM100TH	Типовое обозначение: аппарат WM 100 TH
SN	Серийный номер
	Изделие нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором.
CE	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам).
32 V DC	Постоянное напряжение 32 В
	Степень защиты от поражения электрическим током Изделие типа BF
IP22	Степень защиты от проникания воды и твердых инородных частиц Аппарат защищен от капель воды.
>PC<	Обозначение материала: поликарбонат
	Допустимая температура хранения и транспортировки: от -20 °C до +70 °C
	Допустимая влажность воздуха при хранении и транспортировке: от 5 % до 95 %

23.3 Коммуникационный модуль prisma HUB

Обозначения и символы на коммуникационном модуле prisma HUB

№	Символ	Описание
1		Порт LAN для ПК
2		Порт для модуля prismaCONNECT

Обозначения и символы на упаковке коммуникационного модуля prisma HUB

Символ	Описание
	Изделие нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором.
	Класс защиты от поражения электрическим током: аппарат класса защиты II
	Защищать от воздействия влаги
	Производитель и дата производства
Type:	Тип назначения: аппарат типа WM 0990 MC
	Обратись к руководству по эксплуатации
SN	Серийный номер
	Маркировка CE
	Допустимая температура хранения и транспортировки: от -25 °C до +70 °C
	Допустимая влажность воздуха при хранении и транспортировке: от 10 % до 95 %

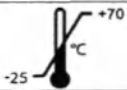
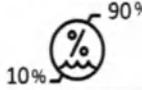
23.4 Модуль prisma CHECK для регистрации SpO2

Обозначения и символы на модуле prisma CHECK для регистрации SpO2

№.	Символ	Описание
1		Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
2		Модуль prisma CHECK
3		Соединение с пульсоксиметром
4		Соединение с системой удаленной тревоги (не может использоваться с терапевтическим аппаратом WM 100 TD)

Обозначения и символы на упаковке модуля prisma CHECK для регистрации SpO2

Символ	Описание
WM 100 MS	Обозначение типа prisma CHECK

SN	Серийный номер
	Производитель и дата производства
	Класс защиты от поражения электрическим током: аппарат класса защиты II
	Изделие нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором.
IP21	Степень защиты от проникания воды и твердых инородных частиц Аппарат защищен от капель воды.
	Обратись к руководству по эксплуатации
CE 0197	Отметка CE (подтверждает, что продукт соответствует европейским стандартам)
	Допустимая температура хранения и транспортировки: от -25 °C до +70 °C
	Допустимая влажность воздуха при хранении и транспортировке: от 10 % до 90 %

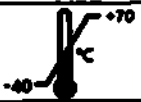
23.5 SpO2 модуль, в комплекте: соединительный кабель 1 м, датчик, размер M.

Обозначения и символы на SpO2 модуле

Символ	Описание
	Производитель
	Дата изготовления
ТУР	Типовое обозначение аппарата
IP22	Степень защиты от проникания воды и твердых инородных частиц. Аппарат защищен от капель воды
SN	Серийный номер
	Обратись к руководству по эксплуатации
	Класс защиты от поражения электрическим током: аппарат класса защиты II
	Изделие нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором
	Степень защиты от поражения электрическим током Изделие типа BF
CE	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)

Обозначения и символы на упаковке

Символ	Описание
SN	Серийный номер
	Производитель и дата производства
CE 0197	Отметка CE (подтверждает, что продукт соответствует европейским стандартам)

	Допустимая температура хранения и транспортировки: от - 40 °С до +70 °С
	Допустимая влажность воздуха при хранении и транспортировке: от 5 % до 95 %
	Хрупкое, осторожное обращение
	Защищать от воздействия влаги

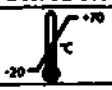
23.6 Обозначения и символы на аккумуляторной батарее

Символ	Описание
SN	Серийный номер
	Дата производства
	Изделие нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором.
	Обратись к руководству по эксплуатации
	Обозначает предупреждение или предостережение
	Маркировка согласно директиве RoHS, Китай (подтверждает, что срок службы изделия без нанесения вреда окружающей среде соответствует указанному числу)
	Знак вторичной переработки литий ионных

23.7 Условные обозначения на упаковках дыхательных трубок

Символ	Описание
	Допустимая температура хранения и транспортировки
	Допустимая влажность воздуха при хранении и транспортировке
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Производитель и дата производства
Rx Only	Только по предписанию врача

23.8 Условные обозначения на упаковке масок

Символ	Описание
	Допустимая температура хранения и транспортировки: от -20 °C до +70 °C
	Беречь от солнечных лучей
	Номер по каталогу
	Код партии
	Производитель и дата производства
	Маркировка CE
	Изделие не подлежит повторному использованию

23.9 Условные обозначения на упаковке одноразовых изделий

Символ	Описание
	Изделие не подлежит повторному использованию
	Не используйте продукт, если упаковка повреждена
	Номер по каталогу
	Код партии

24.Комплект поставки

Перечень комплекта поставки имеется в Интернете на сайте изготовителя или в местном специализированном торговом предприятии. Покупатель, в зависимости от своих потребностей, может дополнительно выбрать изделия из списка к своему устройству prisma VENT.

Примечание:

знак ✓ - означает, что данная деталь поставляется при необходимости (по заказу).

знак ✓ ✓ - означает, что данная деталь поставляется в стандартном наборе.

		WM 110 TD		WM 120 TD
		prisma VENT30-C	prisma VENT40	prisma VENT50
1.	Базовый блок			
2.	Увлажнитель prismaAQUA	✓	✓	✓
3.	Дыхательная трубка 22 мм	✓✓	✓✓	✓
4.	Сетевой кабель.	✓✓	✓✓	✓✓
5.	SD-карта.	✓✓	✓✓	✓✓
6.	Сумка транспортировочная prismaBAG advanced.	✓✓	✓✓	✓✓
7.	Воздушный фильтр – 2 шт.	✓✓	✓✓	✓✓
8.	Пылевой фильтр – 12 шт.	✓✓	✓✓	✓✓
9.	Дыхательная трубка 22 мм, автоклавируемая	✓	✓	✓
10.	Нагреваемая дыхательная трубка prismaHYBERNITE 15 мм,	✓	✓	✓
11.	Тележка для prisma VENT	✓	✓	✓
12.	Коммуникационный модуль prisma HUB	✓	✓	✓
13.	Модуль prisma CHECK для регистрации SpO2	✓	✓	✓
14.	Соединительный кабель SpO2	✓	✓	✓
15.	Мягкий датчик SpO2 для модуля, размер S	✓	✓	✓
16.	Мягкий датчик SpO2 для модуля, размер M	✓	✓	✓
17.	Мягкий датчик SpO2 для модуля, размер L	✓	✓	✓
18.	Набор для вентиляции через загубник, в комплекте: фиксатор для дыхательной трубки, дыхательная трубка 15 мм, загубник	✓	✓	✓
19.	Дыхательная трубка 15 мм	✓	✓	✓
20.	Загубник	✓	✓	✓
21.	WILAsilent система выдоха	—	✓	✓
22.	SpO2 модуль, в комплекте : соединительный кабель 1 м, датчик, размер M	✓	✓	✓
23.	Бактериальный фильтр Teleflex Iso-Gard	—	✓	✓
24.	Маска назальная JOYCEeasy, размер S	✓	✓	✓
25.	Маска назальная JOYCEeasy, размер M	✓	✓	✓

26.	Маска назальная JOYCEeasy, размер L	✓	✓	✓
27.	Маска назальная JOYCE SilkGel, размер S	✓	✓	✓
28.	Маска назальная JOYCE SilkGel, размер M	✓	✓	✓
29.	Маска назальная JOYCE SilkGel, размер L	✓	✓	✓
30.	Маска рото-носовая JOYCEone Full Face	✓	✓	✓
31.	Маска рото-носовая JOYCEone Full Face, non-vented	✓	✓	✓
32.	Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер S	✓	✓	✓
33.	Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер M	✓	✓	✓
34.	Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, размер L	✓	✓	✓
35.	Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер S	✓	✓	✓
36.	Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер M	✓	✓	✓
37.	Маска рото-носовая JOYCEeasy next FF, non-vented, размер L	✓	✓	✓
38.	Головной фиксатор JOYCEeasy next FF, включая клипсы	—	✓	✓
39.	Головной фиксатор JOYCEone, включая клипсы	—	✓	✓
40.	Головной фиксатор WEINMANNstrap for JOYCEeasy family.	—	✓	✓
41.	Мягкая насадка маски JOYCEone Full Face	—	✓	✓
42.	Мягкая насадка маски Full Face SilkGel, размер S	—	✓	✓
43.	Мягкая насадка маски Full Face SilkGel, размер M	—	✓	✓
44.	Мягкая насадка маски Full Face SilkGel, размер L	—	✓	✓
45.	Мягкая насадка маски SilkGel, размер S	—	✓	✓
46.	Мягкая насадка маски SilkGel, размер M	—	✓	✓
47.	Мягкая насадка маски SilkGel, размер L	—	✓	✓
48.	Мягкая насадка маски JOYCEone	—	✓	✓
49.	Подушечка налобного фиксатора one/easy/easy next FF	—	✓	✓
50.	Подушечка налобного фиксатора SilkGel	—	✓	✓
51.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер S, одноразовая	—	✓	✓
52.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF, NV, размер M, одноразовая	—	✓	✓
53.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF,	—	✓	✓

	NV, размер L, одноразовая			
54.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF, NV, размер S, одноразовая – 10 шт.	—	✓	✓
55.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF, NV, размер M, одноразовая – 10 шт.	—	✓	✓
56.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF, NV, размер L, одноразовая – 10 шт.	—	✓	✓
57.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер S, одноразовая – 10 шт.	—	✓	✓
58.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер M, одноразовая – 10 шт.	—	✓	✓
59.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер L, одноразовая – 10 шт.	—	✓	✓
60.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF vented (leakage 2), размер S, одноразовая – 10 шт.	—	✓	✓
61.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF vented (leakage 2), размер M, одноразовая – 10 шт.	—	✓	✓
62.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF vented (leakage 2), размер L, одноразовая – 10 шт.	—	✓	✓
63.	Аккумуляторная батарея	✓	✓	✓
64.	Дыхательная трубка с одной линией с клапаном	—	—	✓✓
65.	Соединитель для подачи O2	✓✓	✓✓	✓✓
66.	Инструкция	✓✓	✓✓	✓✓

23. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

23.1 Эксплуатация

- Диапазон температур от +5 °С до +40 °С
- Допустимая влажность при работе: Относительная. влажность от 10 % до 95 %, без конденсации.
- Диапазон давлений воздуха от 600 гПа до 1100 гПа, соответствует высоте 4000 м над уровнем моря (ниже 700 гПа обеспечить малые утечки, так как аппарат при очень высоких давлениях искусственной вентиляции, возможно, уже не сможет их компенсировать).

Ввод в эксплуатацию после хранения:

- хранение при +70 °С. Перед вводом в эксплуатацию дайте остыть в течение 4 часов до температуры помещения.
- хранение при -25 °С. Перед вводом в эксплуатацию оставьте на 4 часа для нагрева до температуры помещения.

23.2 Транспортировка

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

- Попадание воды и грязи в аппарат может стать причиной его повреждения.
- Не транспортируйте и не опрокидывайте аппарат с наполненным увлажнителем вдыхаемого воздуха.
- Транспортируйте аппарат только с установленной крышкой.
- Транспортируйте и храните аппарат в соответствующей сумке для перевозки.

Допустимая температура транспортировки: от -25 °С до +70 °С

Допустимая влажность при транспортировке: от 10% до 95 % относительной влажности воздуха, без конденсации.

23.3 Хранение

- Допустимая температура хранения: от -25 °С до +70 °С
- Допустимая влажность при хранении: от 10% до 95 % относительной влажности воздуха, без конденсации.

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

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

В случае длительного хранения аппарата, не подключенного к сети электропитания, аккумулятор разряжается. Мы рекомендуем регулярно проверять уровень зарядки и (при

необходимости) подзаряжать аккумулятор посредством аппарата. Запрещается самостоятельно вынимать аккумулятор из устройства. Замена или удаление аккумуляторов должна осуществляться только службой технической поддержки.

На время хранения вынимать аккумулятор не требуется. Отсутствуют неприемлемые риски, связанные с утечкой батареек.

24. Упаковка

Составные части и принадлежности изделия уложены в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона, проложены вставками из пенопласта и укладываются в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

25.Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарт	Название
1	EN 60601-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам
2	EN 60601-1-2	Медицинская электрическая аппаратура. Часть 1: Общие требования к безопасности. Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания.
3	EN 60601-1-6	Электроаппаратура медицинская – Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам – Дополняющий стандарт: Возможность использования
4	EN 60601-1-11	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
5	EN ISO 10651-6	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Частные требования к основным характеристикам безопасности и существенным рабочим характеристикам. Часть 6. Устройства вспомогательной искусственной вентиляции легких для ухода на дому
6	EN ISO 80601-2-61	Медицинские электрические аппараты. Часть 2-61. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам Пульсоксиметра
7	EN ISO 5356-1	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Конические соединители. Часть 1. Диффузоры и муфты
8	EN 12342: 1998 + A1:2009	Трубки для дыхательных систем наркозных аппаратов и вентиляторов
9	EN ISO 8185	Увлажнители медицинского назначения. Общие требования к увлажняющим системам
10	EN ISO 10651-2	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Частные требования к основным характеристикам безопасности и существенным рабочим характеристикам. Часть 2. Аппараты для ухода на дому за пациентами, зависимыми от аппарата
11	EN ISO 10651-6	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Частные требования к основным характеристикам безопасности и существенным рабочим характеристикам. Часть 6. Устройства вспомогательной искусственной вентиляции легких для ухода на дому
12	EN 62304	Программные средства медицинского оборудования – Жизненный цикл программного продукта
13	EN ISO 15223-1	Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться – Часть 1: Общие требования
14	EN ISO 14971	Устройства медицинские - Применение управления рисками к медицинским устройствам

15	EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
16	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
17	EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи
18	Директива 93/42 /ЕС в отношении медицинских устройств.	

26.Гарантийные обязательства

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

В случае гарантийного требования, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр.

ИЗДЕЛИЕ	ГАРАНТИЙНЫЕ СРОКИ
Аппараты, модули и увлажнитель воздуха	2 года
Маски (включая головной фиксатор, мягкую насадку маски, налобный фиксатор) – за исключением одноразовых изделий, аккумуляторная батарея, датчики и дыхательные трубки	6 месяцев
Изделия одноразового пользования	нет

27.Срок службы/годности

Расчетный срок службы аппарата и модулей составляет 6 лет. При использовании аппарата дольше этого срока необходимо поручить проверку аппарата специалисту авторизованного торгового предприятия.

Если в аппарате имеется аккумулятор, его необходимо менять раз в 4 года.

28.Порядок осуществления утилизации

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (для РФ: Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса А).



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

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

Сумка транспортировочная prismaBAG advanced

Проведите гигиеническую обработку сумок, после чего утилизируйте их вместе с бытовым мусором.

29. Требования к охране окружающей среды при эксплуатации устройства

Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 110 TD и WM 120 TD, в вариантах исполнения: prisma VENT30-C, prisma VENT40, prisma VENT50 при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

30. Рекламация

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании:

Общество с ограниченной ответственностью «Вайнманн СПб» (ООО «Вайнманн СПб»).

195027, г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 2 корпус 3, литера А, помещение №4-Н, 44.

Тел.: +7 812 663-30-82

Факс: +7 812 633-30-83

Электронная почта: info@weinmann-emt.ru

31.Сведения о производителе

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany

T: +49 40 54702-0

F: +49 40 54702-461

www.loewensteinmedical.de

CE 0197

32.Сертификат соответствия

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

No. 4197 of the Register of Deeds for 2019 M

I, the undersigned notary public of this Free and Hanseatic City of Hamburg

**Dr. Florian Möhrle,
with my office at 20095 Hamburg, Ballindamm 40,**

do hereby certify and attest that

**Mr. Thomas Matthias Weber,
born on July 19, 1979,
address: Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germany,
personally known to me,**

acting not in his own behalf but in his capacity as holder of joint procuration (Gesamtprokurist) with the authorization to act together with a general partner (persönlich haftender Gesellschafter) or with another holder of procuration (Prokurist) of the limited partnership with the company-name of

**Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG,
local court Hamburg, HRA 67698,**

signed the foregoing document in my presence.

In accordance with Sec. 21 of the German Federal Notaries Act (Bundesnotarordnung) I, the notary public, upon having inspected the electronic commercial register with the local court Hamburg (HRA 67698) on the date hereof, do hereby certify the above-mentioned authority.

IN WITNESS WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my seal of office at Hamburg, this 27th day of September, 2019



**Dr. Florian Möhrle
- Notary Public -**



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Florian Möhrle

3. in der Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des

Notars Dr. Florian Möhrle

Bestätigt

5. in Hamburg

6. am 4. Oktober 2019

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. 9101 E/ 4541/2019

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift:
Im Auftrag


Rentz
Justizangestellte



ЛЁВЕНШТАЙН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ

/текст на русском языке/

/подпись/

Томас Вебер

Глава отдела менеджмента качества и нормативно-правового регулирования

/круглая печать:/

Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ и Ко. КГ

Гамбург

ЛЁВЕНШТАЙН медикал

№4197 в Реестре судебных документов для 2019 М

Я, нижеподписавшийся, государственный нотариус в этом свободном ганзейском городе Гамбург,

Д-р Флориан Мёрле

с офисом, расположенным по адресу: Баллингдамм, 40, Гамбург, 20095

настоящим удостоверяю и подтверждаю, что

Г-н Томас Матиас Вебер,

дата рождения: 19 июля 1979 г.,

адрес: Кронсаалсвег, 40, 22525, Гамбург, Германия,

лично мне знакомый,

действуя не от своего имени, а в качестве прокуриста с разрешением действовать совместно с генеральным партнером или с другим прокуристом, для общества с ограниченной ответственностью под названием

Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ и Ко. КГ

местный суд Гамбурга, HRA 67698,

подписал следующий документ в моем присутствии.

В соответствии с разделом 21 Закона о федеральных нотариусах Германии (Bundesnotarordnung), я, нотариус, после проверки электронного коммерческого реестра местного суда Гамбурга (HRA 67698) по состоянию на текущую дату, настоящим удостоверяю вышеперечисленные полномочия.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я поставил свою собственноручную подпись и официальную печать в Гамбурге, сего дня 27 сентября 2019 г.

/красная печать:/ Д-р Флориан Мёрле, печать нотариата.

/подпись/

Д-р Флориан Мёрле

-Государственный нотариус-

Гербовая печать:

Окружной суд* 128*

Гамбург

АПОСТИЛЬ

Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.

- 1- Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
- 2- был подписан Д-ром Флорианом Мёрле
- 3- выступающей в качестве нотариуса
- 4- скреплен печатью нотариуса Д-ра Флориана Мёрле

Удостоверено

5- в Гамбурге 6- 04 октября 2019 г.

7- Председателем окружного суда

8- За № 9101 Е/1 4541/2019

9- Место печати 10 – Подпись

/подпись/

Ренц

Судебный служащий

Гербовая печать:

Окружной суд* 128*

Гамбург

Перевод данного текста с английского и немецкого языков на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второе октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Садыкова Александра Игоревича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *77/834-и/07-2019-4-1981*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

М.В. Маркина



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В. на *71 (семидесяти один)* листах.

ВРИО нотариуса:

Маркина

