

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



prisma VENT30
prisma VENT30-C
prisma VENT40
prisma VENT50

Аппараты искусственной
вентиляции легких



Оглавление

1	Введение	4
1.1	Назначение	4
1.2	Описание функций	4
1.3	Квалификация пользователей	4
1.4	Показания	5
1.5	Противопоказания	5
1.6	Побочные действия	5
2	Безопасность	6
2.1	Указания по технике безопасности	6
2.2	Общие указания	7
2.3	Предупреждения в данном документе	8
3	Описание изделия	9
3.1	Общий вид	9
3.2	Состояния аппарата	11
3.3	Панель управления	12
3.4	Символы на дисплее	12
3.5	Принадлежности	15
4	Подготовка и управление аппаратом	16
4.1	Установка аппарата	16
4.2	Подсоединение дыхательной трубки	17
4.3	Перед первым использованием	20
4.4	Начало терапии	20
4.5	Окончание терапии / выключение аппарата	21
4.6	Настройка увлажнителя вдыхаемого воздуха	21
4.7	Выбор заранее сконфигурированной программы	22
4.8	LIAM (только prisma VENT50)	22
4.9	Включение и выключение функции softSTART	22
4.10	Использование SD-карты (опция)	23
4.11	Использование аккумулятора (опция)	24

5	Настройки в меню	26
5.1	Навигация в аппарате	26
5.2	Структура меню	26
5.3	Меню «Система» (настройки аппарата)	27
5.4	Меню «Вентиляция» (настройки искусственной вентиляции легких)	28
5.5	Меню softSTART/softSTOP	28
5.6	Меню «Отчет» (данные использования)	29
6	Гигиеническая обработка	30
6.1	Общие указания	30
6.2	Сроки очистки	30
6.3	Гигиеническая обработка аппарата	31
6.4	Гигиеническая обработка дыхательной трубки	33
7	Контроль исправности	34
8	Сигналы тревоги и неисправности	36
8.1	Последовательность индикации сигналов	36
8.2	Отключение физиологических сигналов	36
8.3	Переключение сигналов в беззвучный режим	36
8.4	Физиологические сигналы	37
8.5	Технические сигналы	39
8.6	Неисправности	44
9	Обслуживание	45
10	Хранение	45
11	Утилизация	45
12	Приложение	46
12.1	Технические данные	46
12.2	Обозначения и символы	54
12.3	Комплект поставки	57
12.4	Принадлежности и запасные части	57
12.5	Гарантия	57
12.6	Сертификат соответствия	58

1 Введение

1.1 Назначение

WM 110 TD

Аппарат WM 110 TD служит для искусственной вентиляции легких у пациентов с собственным стимулированием дыхания. Он может быть использован для пациентов с массой тела более 10 кг, страдающих вентиляционной дыхательной недостаточностью. Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как в бытовых условиях, так и в больничных учреждениях.

WM 120 TD

Аппарат WM 120 TD служит для искусственной вентиляции легких у пациентов с собственным стимулированием дыхания. Он может быть использован для пациентов с массой тела более 10 кг, страдающих вентиляционной дыхательной недостаточностью. Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как в бытовых условиях, так и в больничных учреждениях.

1.2 Описание функций

Аппарат может быть использован как с неинвазивными, так и с инвазивными средствами доступа для искусственной вентиляции легких.

Турбина всасывает окружающий воздух через фильтр и подает его с терапевтическим давлением через дыхательную трубок и средство доступа для искусственной вентиляции легких к пациенту. Управление турбиной осуществляется на основе полученных сигналов датчиков давления и потока в соответствии с фазами дыхания.

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

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

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

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

1.3 Квалификация пользователей

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

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

Аппарат представляет собой медицинский прибор, который разрешается использовать только обученными специалистами по назначению врача. Используйте прибор только согласно указаниям врача или медицинского персонала.

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

1.4 Показания

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

1.5 Противопоказания

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

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

1.6 Побочные действия

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

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

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Обращение с аппаратом, компонентами и принадлежностями

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

- ⇒ Пользоваться аппаратом и компонентами разрешается только при отсутствии на них внешних повреждений.
- ⇒ Регулярно контролируйте работу аппарата (см. «7 Контроль исправности», стр. 34).
- ⇒ Используйте аппарат только в пределах предписанных окружающих условий (см. «12.1 Технические данные», стр. 46).
- ⇒ 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 \varnothing 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) (см. «12.1.4 Защитные расстояния», стр. 53).
- ⇒ 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 изменится подача терапевтического давления.

2.1.2 Энергоснабжение

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

- ⇒ Работа аппарата разрешается только с напряжениями от 100 до 240 В.
- ⇒ Для работы с напряжением 12 или 24 В используйте адаптер переменного тока.
- ⇒ Обеспечьте постоянный свободный доступ к сетевому штекеру и сети электропитания.

2.1.3 Обращение с кислородом

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

- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию системой ввода кислорода.
- ⇒ Устанавливайте источники кислорода на расстоянии более 1 м от аппарата.

⇒ По окончании терапии прекратите подачу кислорода и оставьте аппарат работать на короткое время, чтобы вытеснить из аппарата остаток кислорода.

2.1.4 Транспортировка

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

- ⇒ Не транспортируйте и не опрокидывайте аппарат с наполненным увлажнителем вдыхаемого воздуха.
- ⇒ Транспортируйте аппарат только с установленной крышкой.
- ⇒ Транспортируйте и храните аппарат в соответствующей сумке для перевозки.

2.2 Общие указания

- При использовании изделий сторонних изготовителей возможна несовместимость с аппаратом. Имейте в виду, что в подобных случаях любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются нефирменные запасные части.
- Поручайте работы по ремонту, техническому обслуживанию, профилактическому уходу и модификации аппарата только изготовителю или конкретно уполномоченным им специалистам.
- Подключайте к данному аппарату только приборы и модули, допущенные согласно данной инструкции по пользованию. Аппараты и приборы должны отвечать соответствующему стандарту на изделия. Устанавливайте немедицинские приборы вне зоны пациента.
- Чтобы предотвратить инфекцию или бактериальное заражение, соблюдайте положения раздела по гигиенической обработке (см. «6 Гигиеническая обработка», стр. 30).
- В случае сбоя электропитания все настройки, включая настройку сигналов, сохраняются.
- При использовании принадлежностей, находящихся в потоке дыхания, например, бактериальных фильтров, может потребоваться повторная настройка параметров аппарата. Примите во внимание, что в случае подключения принадлежностей давление на отверстие для подключения пациента во время выдоха может увеличиться.

2.3 Предупреждения в данном документе

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

Предупреждения появляются в зависимости от степени опасности в трех ступенях:

***ОСТОРОЖНО!***

Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой тяжкие необратимые или смертельные травмы.

***ВНИМАНИЕ!***

Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.

***УВЕДОМЛЕНИЕ!***

Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой материальный ущерб.

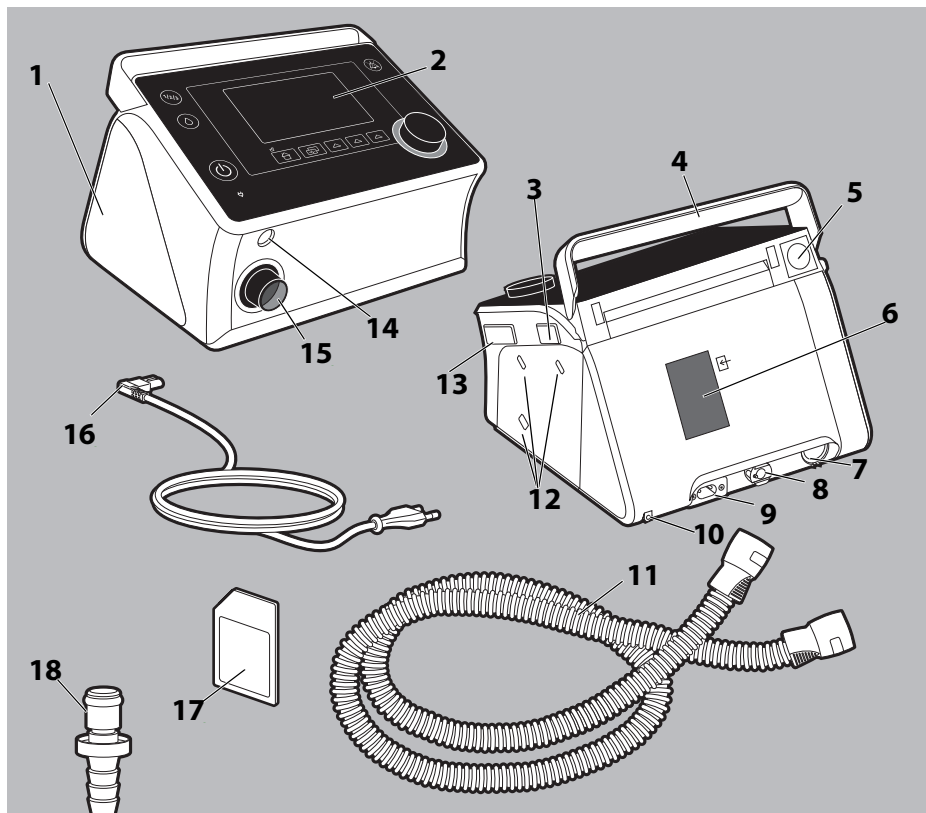


Обозначает полезные указания в описаниях действий.

3 Описание изделия

3.1 Общий вид

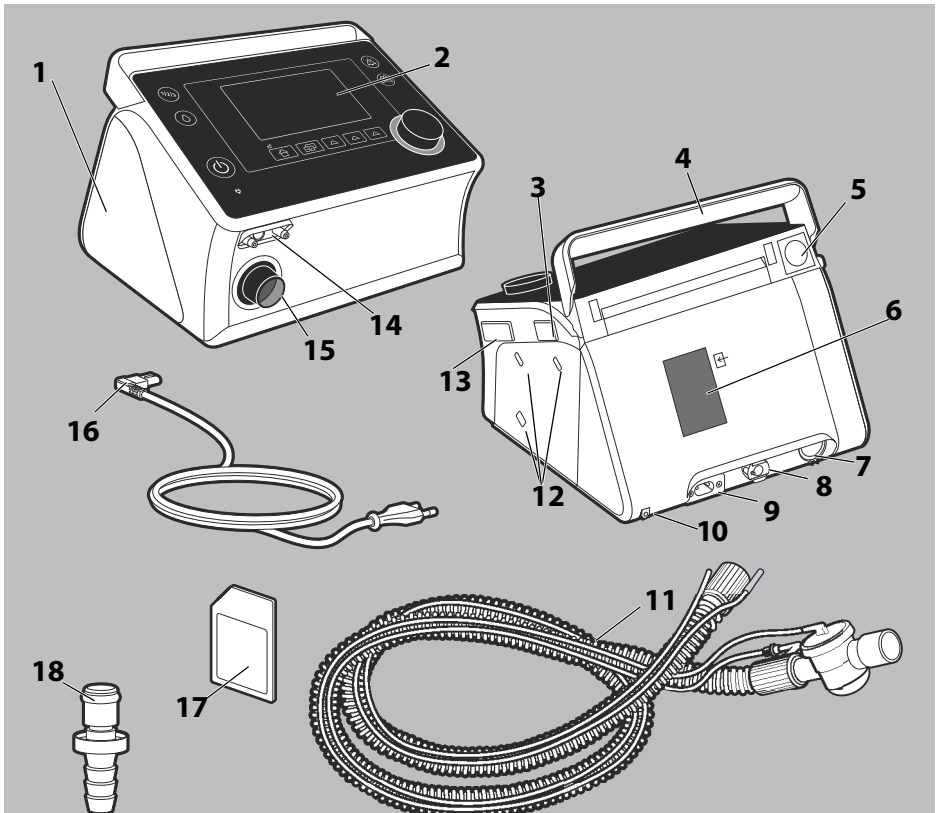
3.1.1 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- 1 Присоединительный патрубок увлажнителя с крышкой
- 2 Панель управления с дисплеем
- 3 Системный разъем для подключения модулей
- 4 Ручка для переноски
- 5 Клавиша отпираия
- 6 Отсек фильтров с воздушным фильтром и фильтром тонкой очистки
- 7 Отверстие для охлаждающего воздуха (только prisma VENT50)/Заглушки
- 8 Ввод O₂ (опция)

- 9 Разъем для подключения сетевого кабеля
- 10 Устройство разгрузки от натяжения для сетевого кабеля
- 11 Дыхательная трубка с штуцером для подключения дыхательной маски
- 12 Крепежные отверстия для подключения модулей
- 13 Гнездо SD-карты
- 14 Разъем для подключения нагревателя трубки
- 15 Выходной патрубок аппарата
- 16 Сетевой кабель
- 17 SD-карта
- 18 Соединитель для ввода O₂ (опция)

3.1.2 prisma VENT50



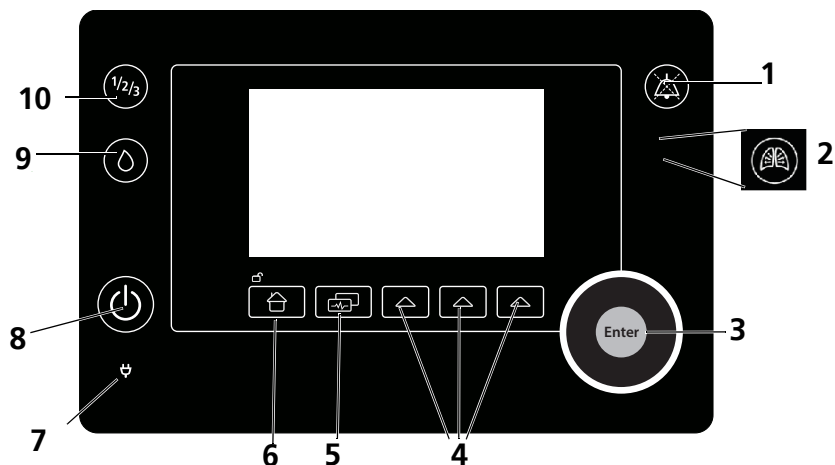
- 1 Присоединительный патрубок увлажнителя с крышкой

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

3.2 Состояния аппарата





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

3.3 Панель управления



- 1 Кнопка квитирования 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, обеспечивает доступ к меню врача
- 7 Индикатор сетевого напряжения
- 8 Кнопка включения/выключения
- 9 Кнопка увлажнителя
- 10 Кнопка для выбора предварительно заданных программ

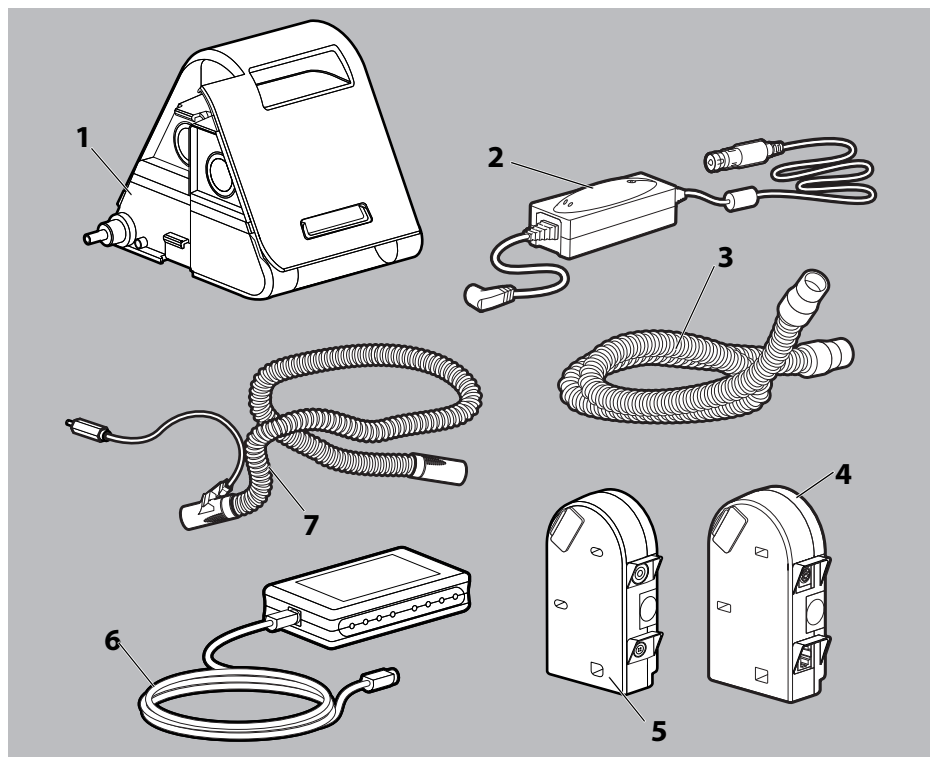
3.4 Символы на дисплее

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

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Установленный диаметр трубки 15 мм (только prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)
	Установленный диаметр трубки 22 мм (только prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)
	Аппарат в дежурном режиме. Вентилятор выключен.
	Требуется замена воздушного фильтра (только если включена функция фильтрации).
	Требуется обслуживание (только при включенной функции обслуживания).
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха подключен, но не действует (серый символ)
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха включен (зеленый символ)
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха пуст (оранжевый символ)
	Бактериальный фильтр подключен и задействован (только prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)
	Частота пульса (при подключенном датчике пульсоксиметрии)
	Датчик SpO ₂ подключен
	Модуль prismaCONNECT подключен
	Модуль prisma CHECK подключен
	Модуль prismaPSG подключен
	Сетевое питание имеется.
	SD-карта вставлена (в процессе записи данных на карту мигает зеленый индикатор).
	Отображает режим дыхания <ul style="list-style-type: none"> • стрелка вверх: вдох • стрелка вниз: выдох • S: спонтанный вдох • T: вынужденный вдох
	Целевой объем включен
	Airtrap-Control включен.
	Включена функция LIAM.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	5 зеленых сегментов: емкость аккумулятора более 85 %
	4 зеленых сегмента: емкость аккумулятора более 65 %
	3 зеленых сегмента: емкость аккумулятора более 45 %
	2 зеленых сегмента: емкость аккумулятора более 25 %
	1 оранжевый сегмент: емкость аккумулятора менее 25 %
	1 красный сегмент: емкость аккумулятора менее 10 %
	0 сегментов: емкость аккумулятора менее 5 %
	Неполадка аккумулятора
	Подан сигнал низкого приоритета.
	Подан сигнал среднего приоритета.
	Подан сигнал высокого приоритета.
	Все физиологические сигналы тревоги выключены.
	Пауза звукового сигнала.
	Звуковой сигнал отключен.
	Запущена функция softSTART с указанием оставшегося времени в мин:сек
	Запущена функция softSTOP с указанием оставшегося времени в мин:сек

3.5 Принадлежности



- 1 Увлажнитель вдыхаемого воздуха
- 2 Инвертор
- 3 Дыхательная трубка диаметром 15 мм/22 мм
- 4 Модуль связи prismaCONNECT – устанавливает связь между аппаратом и компьютером или модулем PSG.
- 5 Модуль SpO₂ и модуль вызова сестер prisma CHECK – соединяет аппарат с системой вызова медсестер и определяет данные SpO₂ и частоту пульса.
- 6 prismaPSG – преобразует цифровые сигналы аппарата в аналоговые данные. Используется в лаборатории по обследованию пациентов во время сна.
- 7 Обогреваемая трубка 15 мм/22 мм

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

4 Подготовка и управление аппаратом

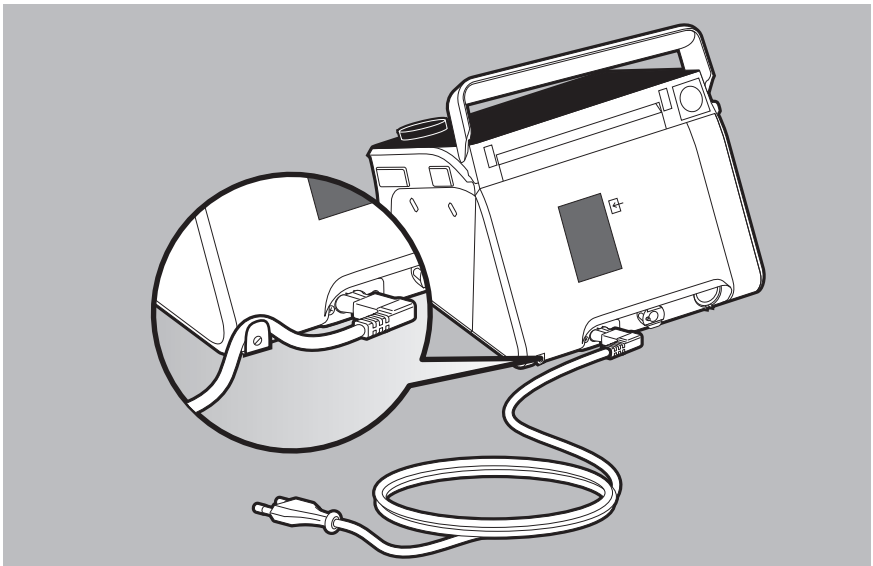
4.1 Установка аппарата

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате перегрева!

Чрезмерные температуры могут привести к перегреву аппарата и его повреждению.

- ⇒ Не накрывайте аппарат и блок питания материей (например, одеялом).
- ⇒ Не используйте аппарат вблизи отопительных приборов.
- ⇒ Не подвергайте аппарат прямому воздействию солнечных лучей.
- ⇒ Запрещается эксплуатация аппарата в защитной сумке (prismaBAG advanced).



1. Соедините сетевой кабель с терапевтическим аппаратом и розеткой.

4.2 Подсоединение дыхательной трубки



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

При использовании неинвазивных или инвазивных средств доступа для искусственной вентиляции легких без выдыхательной системы концентрация CO_2 может возрасти до критических значений и представлять угрозу для пациента.

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

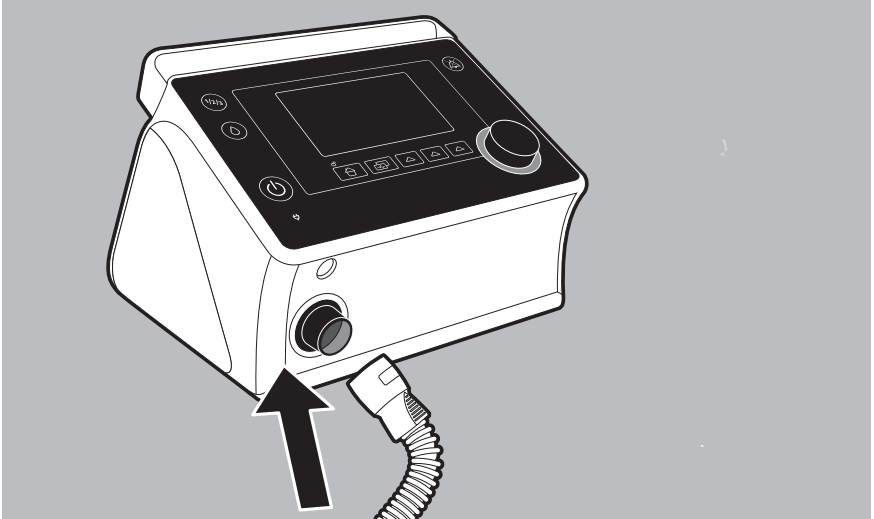


Опасность травмирования в результате неправильного положения дыхательной трубки!

Неправильное положение дыхательной трубки может стать причиной травмирования пациента.

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

4.2.1 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).

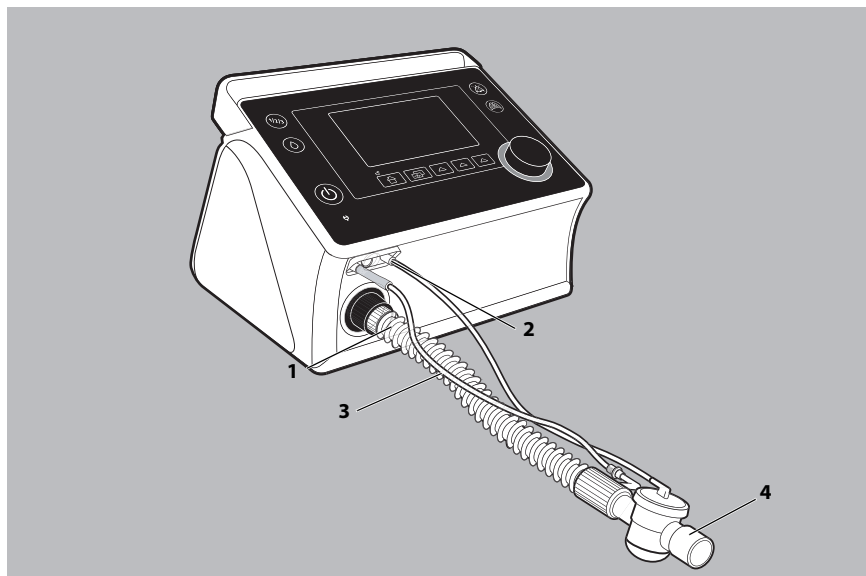
4.2.2 Подсоединение дыхательной трубки с клапаном пациента (только prisma VENT50)



▲ ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования при закрытом клапане пациента!

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

⇒ Клапан пациента должен быть всегда открыт.

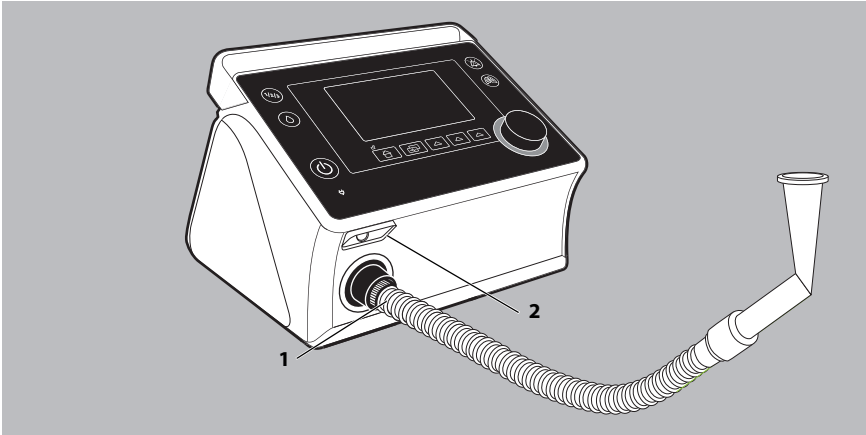


1. Подсоедините свободный конец дыхательной трубки **1** к выходному патрубку аппарата.
2. Подсоедините трубку управления клапаном **2** к штуцеру .
3. Подсоедините трубку измерения давления **3** к штуцеру .
4. Подсоедините средство доступа для искусственной вентиляции легких (например, дыхательную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

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

4.2.3 Подключение системы трубок для искусственной вентиляции через загубник



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

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

4.3 Перед первым использованием



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

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

4.4 Начало терапии

Условие





- Аппарат установлен и подключен (см. «4.1 Установка аппарата», стр. 16).
- Средство доступа для искусственной вентиляции легких подключено (см. инструкцию по пользованию средством доступа для искусственной вентиляции)

1. Если дисплей темный: коротко нажмите кнопку включения/выключения . Аппарат переключается в дежурный режим.
2. Коротко нажмите кнопку включения/выключения .
или
Если задействована функция автоматического пуска: сделайте вдох в средство доступа для искусственной вентиляции легких.
Начинается терапия.
Если в выбранной программе запущена функция softSTART, терапия автоматически начинается вместе с softSTART.



Дополнительная информация о функции автоматического пуска: См. «5 Настройки в меню», стр. 26.



4.5 Окончание терапии / выключение аппарата

1. Длительно нажмите кнопку включения/выключения , пока не исчезнет индикация **Терапия закончена**.
Аппарат переключается в дежурный режим.
Если задействована функция softSTOP, значения дыхательного давления и базовая частота непрерывно снижаются в регулируемом режиме. Оставшееся время отображается в минутах и секундах на линейке символов  0:40.
Если установленное время softSTOP истекло, аппарат продолжает работать с EPAP 4 гПа и базовой частотой 5 bpm, пока не будет переключен коротким нажатием кнопки включения/выключения  в дежурный режим.
Чтобы прервать функцию softSTOP, коротко нажмите кнопку softSTART/softSTOP (средняя функциональная клавиша **4**).
2. Чтобы полностью выключить аппарат, нажимайте кнопку включения/выключения , пока не исчезнет сообщение **Выключить аппарат** и дисплей погаснет.

4.6 Настройка увлажнителя вдыхаемого воздуха

Условие

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

1. Чтобы включить или выключить увлажнитель вдыхаемого воздуха, коротко нажмите кнопку увлажнителя .
2. Чтобы изменить ступень увлажнения, длительно нажмите кнопку увлажнителя .



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

4.7 Выбор заранее сконфигурированной программы


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

ВНИМАНИЕ

Опасность травм вследствие использования неподходящих программ искусственной вентиляции

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

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



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

4.8 LIAM (только prisma VENT50)

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

Условие

- Выполняется терапия,
- Функция LIAM включена врачом.


1. Нажмите клавишу LIAM .
Аппарат переключается в режим LIAM, и процедура запускается синхронно со следующим вдохом.
2. Чтобы прервать функцию LIAM: повторно нажмите клавишу LIAM .
Процедура прерывается. Аппарат переключается в установленный режим искусственной вентиляции.

4.9 Включение и выключение функции softSTART

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

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

Условие

- Функция softSTART задействуется врачом или авторизованным дилером.
 - Функция softSTART поддерживается выбранным режимом искусственной вентиляции (S, S/T, autoS/T, T, aPCV, PSV или PCV).
 - Используется дыхательная трубка с системой без клапана.
 - Время softSTART установлено.
1. Начать терапию (см. «4.4 Начало терапии», стр. 20).
Терапия запускается автоматически функцией softSTART.
Оставшееся время отображается в минутах и секундах на линейке символов .
 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**).



Если нажать кнопку softSTART/softSTOP (средняя функциональная клавиша **4**) в дежурном режиме, аппарат переключается в меню пациента, где можно изменить время softSTART и softSTART-EPAP в диапазоне значений, установленных врачом или авторизованным дилером, или выключить (время softSTART **OFF**) (см. «5.5 Меню softSTART/softSTOP», стр. 28).

4.10 Использование SD-карты (опция)

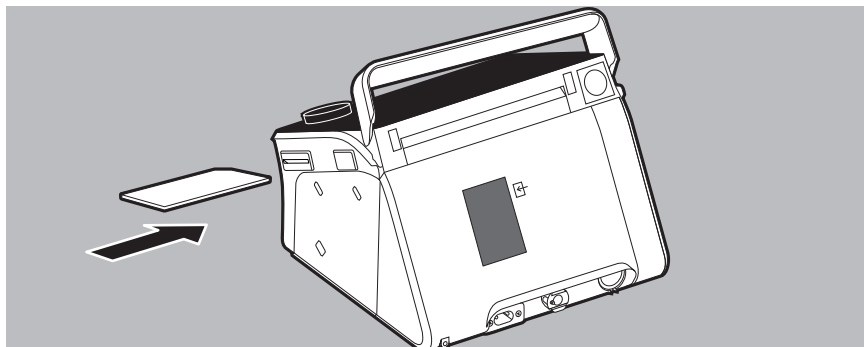
Если вставлена SD-карта, аппарат автоматически сохраняет на ней терапевтические данные. SD-карта не является обязательной для работы аппарата. Терапевтические данные и настройки сохраняются также в памяти аппарата (максимум 14 дней).


УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря данных при сбое электропитания!

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

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



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





Чтобы переслать SD-карту: пометьте SD-карту фамилией и датой рождения, чтобы ее не могли перепутать у врача или в специализированном торговом предприятии.

4.11 Использование аккумулятора (опция)

В качестве опции аппарат может быть снабжен внутренним аккумулятором. Если аппарат больше не подключен к электрической сети, или в случае сбоя электропитания аккумулятор автоматически осуществляет питание аппарата.

4.11.1 Общие указания

- Время работы аккумулятора зависит от настроек искусственной вентиляции легких и от температуры окружающей среды.
- При планировании времени примите во внимание, что при низких или очень высоких наружных температурах время работы аккумулятора значительно сокращается.
- При появлении сигнала **Емкость аккум. близка к критической**  остаточная емкость аккумулятора составляет примерно 10%. При появлении сигнала **Емкость аккумулятора критическая**  аппарат через несколько минут отключится (остаточная емкость менее 5 %). Подготовьте альтернативную возможность для искусственной вентиляции легких.
- В случае хранения аппарата и аккумулятора вне указанного диапазона рабочих температур ввод аппарата в эксплуатацию возможен только после прогрева аппарата до допустимой рабочей температуры.

4.11.2 Зарядка аккумулятора

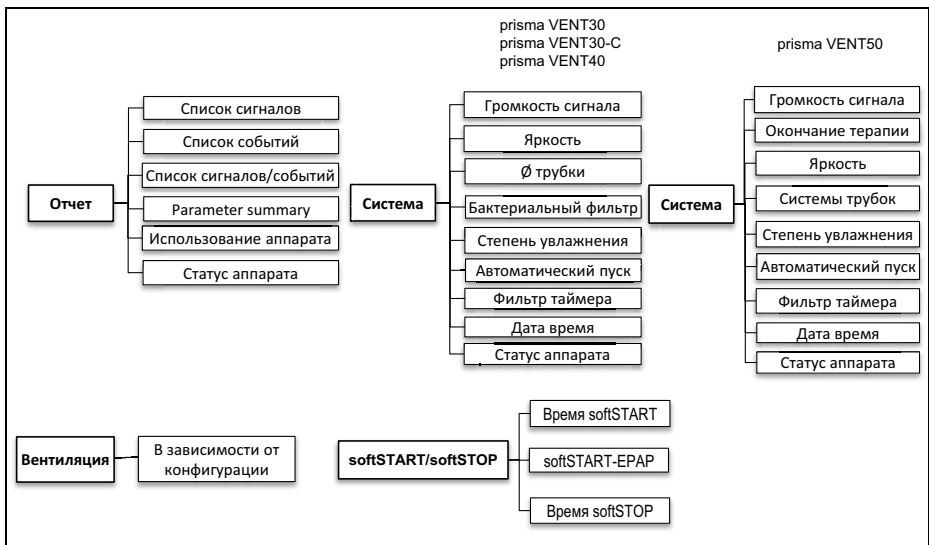
Аккумулятор заряжается автоматически, как только аппарат подключается к электрической сети. Заполняемые сегменты индикации аккумулятора отображают процесс зарядки. Когда индикация аккумулятора состоит из 5 сегментов и больше не мигает, аккумулятор полностью заряжен.

5 Настройки в меню

5.1 Навигация в аппарате

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

5.2 Структура меню



5.3 Меню «Система» (настройки аппарата)

В таблице ниже описаны параметры в этом меню. Дополнительные сведения о навигации в меню: [См. «5.1 Навигация в аппарате», стр. 26.](#)

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Громкость сигнала	Здесь можно установить громкость сигнала.
Яркость	Здесь можно выполнить настройку яркости дисплея.
Окончание терапии (только prisma VENT50)	Здесь можно увидеть, включен или выключен сигнал при окончании терапии или запуске softSTOP.
Ø трубки (только prisma VENT30, prisma VENT30C, prisma VENT40)	Здесь выбирают диаметр используемой трубки.
Бактериальный фильтр (только prisma VENT30, prisma VENT30C, prisma VENT40)	Здесь указывают, используется ли бактериальный фильтр.
Система трубок (только prisma VENT50)	Здесь можно увидеть, какая система трубок используется, и выполнить тест трубок.
	В процессе теста трубок подача O ₂ должна быть выключена. Для точности терапии полезно выполнить этот тест при замене трубок, а также при изменении типа трубки или принадлежности (например, бактериального фильтра). При этом проверяется сопротивление, участие пациента и герметичность.
Степень увлажнения	Здесь можно выполнить ступени увлажнения увлажнителя вдыхаемого воздуха. Оптимальная настройка зависит от температуры помещения и влажности воздуха. При сухости дыхательных путей следует повысить 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 средство доступа для искусственной вентиляции легких.
Фильтр таймера	Здесь можно выполнить сброс функции напоминания для замены фильтров.
Дата/время	Здесь можно установить текущее время суток и дату.

Статус аппарата	Здесь содержится следующая информация: <ul style="list-style-type: none"> • название аппарата • серийный номер • версия встроенного ПО • данные аккумулятора (при наличии)
-----------------	--

5.4 Меню «Вентиляция» (настройки искусственной вентиляции легких)

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

5.5 Меню softSTART/softSTOP

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.

5.6 Меню «Отчет» (данные использования)

В таблице ниже описаны параметры в этом меню. Дополнительные сведения о навигации в меню: [См. «5.1 Навигация в аппарате», стр. 26.](#)

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: <ul style="list-style-type: none"> • название аппарата • серийный номер • версия встроенного ПО • данные аккумулятора (при наличии)

6 Гигиеническая обработка



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.



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.

6.1 Общие указания

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

6.2 Сроки очистки

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Еженедельно	Очистить аппарат (см. «6.3 Гигиеническая обработка аппарата», стр. 31)
	Очистка дыхательной трубки с системой без клапана (см. «6.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки», стр. 33)

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Ежемесячно	Очистить воздушный фильтр (см. «6.3.1 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)», стр. 32)
	Заменить фильтр тонкой очистки (см. «6.3.2 Установка фильтра тонкой очистки (белый фильтр)», стр. 33)
Через каждые 6 месяцев	Заменить воздушный фильтр (см. «6.3.1 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)», стр. 32).
Через каждые 12 месяцев	Замена дыхательной трубки с системой без клапана.
По потребности	В больничных учреждениях: дезинфицировать дыхательную трубку (см. «6.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки», стр. 33)
При смене пациента	Перед повторным использованием поручить выполнение гигиенической обработки специализированному торговому предприятию (см. «6.3 Гигиеническая обработка аппарата», стр. 31). Восстановить заводские настройки аппарата.

6.3 Гигиеническая обработка аппарата

ВНИМАНИЕ

Опасность травм вследствие удара током!

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

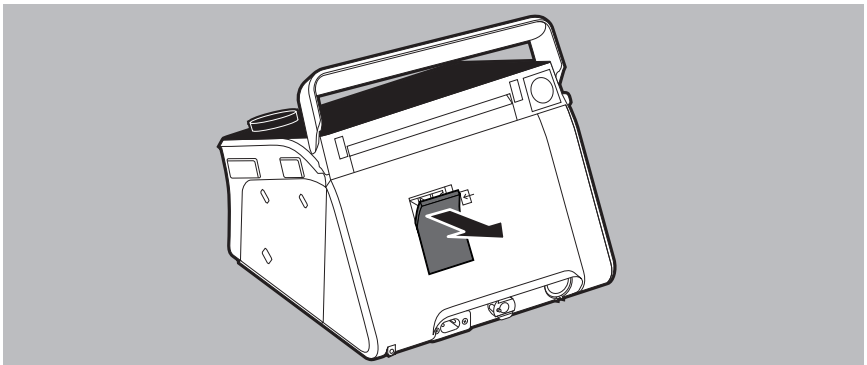
- ⇒ Перед гигиенической обработкой отсоединить прибор от сети электропитания.
- ⇒ Не погружать аппарат и его компоненты в жидкость.
- ⇒ Не заливать аппарат и его компоненты жидкостями.

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

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

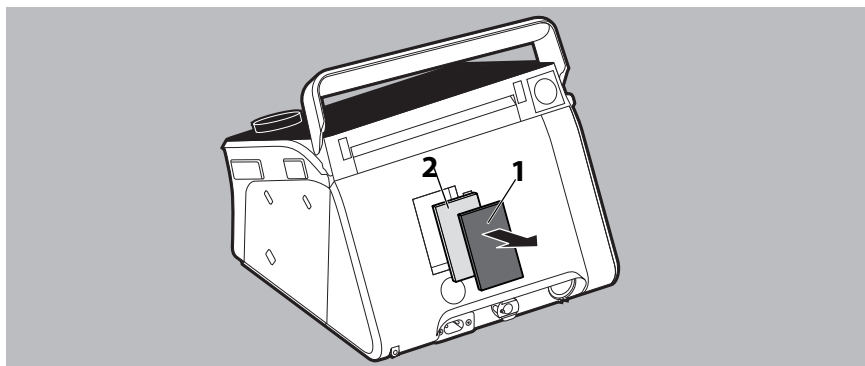
2. Заменить маску, дыхательную трубку, воздушный фильтр, фильтр тонкой очистки и бактериальный фильтр.
3. Выполнить контроль исправности (см. «7 Контроль исправности», стр. 34).

6.3.1 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)



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

6.3.2 Установка фильтра тонкой очистки (белый фильтр)



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

6.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате проникновения жидкостей!

Проникновение жидкостей может привести к повреждению аппарата.

⇒ Использовать дыхательную трубку только в полностью высушенном состоянии.



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

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

6.4.1 Гигиеническая обработка дыхательной трубки с системой без клапана

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

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

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

6.4.2 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.

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

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

7 Контроль исправности

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

1. Проверить аппарат на внешние повреждения.
2. Проверить штекеры и кабели на внешние повреждения.
3. Проверить правильность подключения компонентов к аппарату.
4. Подсоединить аппарат к сети электропитания и включить его (см. «4.1 Установка аппарата», стр. 16).
5. Если потребуется, прервать softSTART (см. «4.9 Включение и выключение функции softSTART», стр. 22).
6. Включить аппарат.
7. Закрыть трубку.
8. Сравнить давление на дисплее с предписанным давлением.
9. Для проверки функции сигнализации
 - При включении кнопка квитирования сигналов  должна загореться сначала желтым, а потом – красным цветом.
 - Отсоединить дыхательную трубку от аппарата. Подается сигнал отсоединения и раздается звуковой сигнал.
10. При наличии внутреннего аккумулятора:
 - отсоединить аппарат от сети электропитания. Раздается звуковой сигнал. Электропитание осуществляется от аккумулятора.
 - Подсоединить аппарат к сети электропитания. Горит зеленый индикатор сетевого напряжения.




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

8 Сигналы тревоги и неисправности

Различают два вида сигналов тревоги. Физиологические сигналы имеют отношение к искусственной вентиляции легких пациентов. Технические сигналы имеют отношение к конфигурации аппарата.

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

8.1 Последовательность индикации сигналов


Сигналы подразделяются на три 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.



8.2 Отключение физиологических сигналов

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

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

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



8.3 Переключение сигналов в беззвучный режим

1. Переключение сигнала в беззвучный режим на 120 секунд: нажать кнопку квитирования сигналов 
Неисправность продолжает отображаться в строке состояния, и кнопка квитирования сигналов мигает, пока неисправность не будет устранена.
2. Переключение всех звуковых сигналов тревоги в беззвучный режим на 2 минуты: длительно нажать кнопку квитирования сигналов .

8.4 Физиологические сигналы

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

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Част.пульс 	Неподходящие настройки параметров искусственной вентиляции легких (превышено настроенное верхнее значение сигнала тревоги частоты пульса пациента).	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
	Настройки сигналов тревоги неверны	
Редк.пульс 	Настройки сигналов тревоги неверны (занижено настроенное нижнее значение сигнала тревоги частоты пульса пациента).	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
SpO ₂ выс 	Превышено настроенное верхнее значение сигнала тревоги насыщения пациента кислородом.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
SpO ₂ низ 	Неисправность или дефект средства доступа для искусственной вентиляции.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
	Неисправный или недостаточный ввод кислорода.	
	Неподходящие настройки параметров искусственной вентиляции легких.	
	Настройки сигналов тревоги неверны (занижено настроенное нижнее значение сигнала тревоги насыщения 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.

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



8.5 Технические сигналы

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Требуется сервис. Обратитесь к вашему дилеру / консультанту.	Техническая ошибка, которую можно устранить только авторизованным специалистом торгового предприятия.	Отдать аппарат в ремонт.
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.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Аккумулятор откл. из-за температуры 	Перегрев аккумулятора.	Пользоваться прибором при температуре окружающей среды от 5 °С до 40 °С.
Конец срока службы. Поручить заменить аккумулятор. 	Срок службы аккумулятора истек.	Поручить заменить аккумулятор.
Темп. аккумулятора высокая 	Перегрев аккумулятора.	Пользоваться прибором при температуре окружающей среды от 5 °С до 40 °С.
Аккумулятор не обнаружен. Требуется сервис 	Аккумулятор неисправен.	Поручить заменить аккумулятор.
	Аппарат неисправен.	Отдать аппарат в ремонт.
Зона поступления воздуха закрыта. Зона поступления воздуха должна быть свободной. 	Зона поступления воздуха закрыта.	Обеспечить свободную зону поступления воздуха.
Постоянное отсоединение; проверить дыхательную трубку и патрубков подключения пациента 	Дыхательная трубка неправильно подсоединена или вообще не подсоединена к аппарату.	Проверить соединение аппарата через дыхательную трубку до средства доступа для искусственной вентиляции у пациента.
	Аппарат работает с открытым (не надетым) средством доступа для искусственной вентиляции легких.	
Обратное вдыхание 	Клапан пациента не открывается при выдохе (например, склеен медикаментами).	Проверить и, если потребуется, заменить систему трубок.
	Слишком большой объем возвратного дыхания пациента при высокой частоте.	

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Неполадка системы трубок 	Трубка управления клапаном и трубка измерения давления перепутаны местами.	Проверить подсоединение трубок.
	Трубка управления клапаном перегнута.	Проверить, не заблокирована 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 заблокирована ли трубка управления клапаном.
Малая утечка 	Отсутствует выдыхательная система без клапана.	Подсоединить выдыхательную систему без клапана.
Перегрев вентилятора 	Чрезмерная температура вентилятора. Фильтр охлаждающего воздуха засорен.	Проверить фильтр охлаждающего воздуха. При необходимости: поручить специалисту торговой фирмы замену фильтра охлаждающего воздуха.
Терапия закончена 	Аппарат выключен.	Снова включить аппарат.
	Окончание терапии запускается функцией softSTOP, аппарат выключен.	
Отсоединение. Проверить дыхательную трубку и патрубок подключения пациента 	Дыхательная трубка неправильно подсоединена или вообще не подсоединена к аппарату.	Проверить соединение аппарата через дыхательную трубку до средства доступа для искусственной вентиляции у пациента.
	Аппарат работает с открытым (не надетым) средством доступа для искусственной вентиляции легких	
Подсоединить крышку или увлажнитель вдыхаемого воздуха. 	Негерметичность вследствие отсутствующей или неисправной крышки / увлажнителя вдыхаемого воздуха.	Проверить подключение крышки или увлажнителя вдыхаемого воздуха на приборе. Если сигнал сохраняется: отдать аппарат в ремонт.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
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 -измер. ошибочно 	Датчик SpO ₂ неисправен.	Заменить датчик SpO ₂ . Если сигнал сохранится: заменить модуль.
	Датчик SpO ₂ неправильно подключен.	Правильно подключить датчик SpO ₂ . Если сигнал сохранится: заменить датчик SpO ₂ .
Датчик SpO ₂ не подключен 	Не подключен датчик SpO ₂ .	Подключить датчик SpO ₂ . Если сигнал сохранится: заменить модуль.
SpO ₂ -сигнал слаб 	Датчик SpO ₂ неправильно подключен к пальцу.	Проверить соединение с пальцем.
	Сигнал искажен лаком для ногтей и/или загрязнениями.	Удалить лак для ногтей. Очистить палец.
Аккумулятор не заряжается из-за повышенной т-ры 	Перегрев аккумулятора.	Пользоваться прибором при температуре окружающей среды от 5 °С до 40 °С.
Внутр. аккумулятор не заряжается из-за пониженной т-ры 	Переохлаждение аккумулятора.	Пользоваться прибором при температуре окружающей среды от 5 °С до 40 °С.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Зарядка аккумулята невозможна. Требуется сервис 	Аккумулята неисправен.	Поручить заменить аккумулятор.
Модуль prismaCONNECT неисправен. Обратитесь к вашему дилеру / консультанту 	Модуль prismaCONNECT неисправен.	Поручить заменить аккумулятор.
Модуль prisma CHECK отсутствует. 	Модуль prisma CHECK неисправен или неправильно подключен.	Поручить замену модуля или правильно подключить.
Часы не установлены. 	Внутренние часы не установлены.	Поручить специалисту торгового предприятия установить часы для правильной регистрации хода терапии
Питание аппарата от аккумулятора! 	Произошел сбой сети электропитания.	Проверить надежность подключения сетевого кабеля питания. Проверить исправность розетки.
	Переключить аппарат в режим питания от аккумулятора.	Нажать кнопку квитирования сигналов. Аппарат находится в режиме питания от аккумулятора.
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.

8.6 Неисправности

НЕИСПРАВНОСТЬ / СООБЩЕНИЕ О НЕИСПРАВНОСТИ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Нет шума работы, нет индикации на дисплее.	Отсутствует электропитание.	Проверить надежность подключения сетевого кабеля питания. Проверить исправность розетки.
Терапия не начинается при вдохе-выдохе.	Функция автоматического пуска не задействована.	Задействовать функцию автоматического пуска.
Прибор не достигает установленного целевого давления.	Воздушный фильтр загрязнен.	Очистить воздушный фильтр. При необходимости: замените фильтр (см. «6 Гигиеническая обработка», стр. 30).
	Дыхательная маска негерметична.	Отрегулировать оголовье таким образом, чтобы обеспечить плотную посадку маски. При необходимости: заменить дефектную маску.

9 Обслуживание

Расчетный срок службы аппарата составляет 6 лет.

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

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

Для Германии: согласно §11 Положения о пользовании медицинской продукцией аппарат необходимо раз в 2 года подвергать проверке безопасности (STK). Для других стран действуют соответствующие требования данной страны.

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

10 Хранение

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.

11 Утилизация



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

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

12 Приложение

12.1 Технические данные

12.1.1 Аппарат

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	АППАРАТ prisma VENT50
Класс продукта согласно 93/42/ЕЭС	IIa	
Размеры Ш x В x Г, см	21,8 x 17,5 x 21,8	
Масса	2,4 кг	2,5 кг
Масса внутреннего аккумулятора (при наличии)	0,63 кг	
Диапазон температур - при работе - при хранении - хранение при +70 °С - хранение при -25 °С	от +5 °С до +40 °С от -25 °С до +70 °С Перед вводом в эксплуатацию дайте остыть в течение 4 часов до температуры помещения. Перед вводом в эксплуатацию оставьте на 4 часа для нагрева до температуры помещения.	
Допустимая влажность при работе и хранении	Отн. влажность от 10 % до 95 %, без конденсации	
Диапазон давлений воздуха	от 600 гПа до 1100 гПа, соответствует высоте 4000 м над уровнем моря (ниже 700 гПа обеспечить малые утечки, так как аппарат при очень высоких давлениях искусственной вентиляции, возможно, уже не сможет их компенсировать)	
Диаметр присоединительного патрубка дыхательной трубки	Стандартный конус 22 мм согласно ISO 5356-1	
Максимальный воздушный поток при 20 гПа	>220 л/мин	
Системный разъем	12 В пост.тока Макс. 10 ВА	
Электрическое подключение	100-240 В перем.тока, 50-60 Гц, допуск -20% - 10 %	
Среднее потребление тока при максимальной нагрузке	при 100 В: 1,02 А при 240 В: 0,43 А	при 100 В: 1,12 А при 240 В: 0,5 А
Максимальная электрическая мощность	100 Вт	120 Вт

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	АППАРАТ prisma VENT50
Внутренний аккумулятор (при наличии) - тип - номинальная емкость - номинальное напряжение - номинальная мощность - типовые циклы разрядки	на ионах лития 3100 мАч 39,6 В 121 Втч 600 циклов зарядки	
Длительность работы внутреннего аккумулятора при следующих настройках: режим T, f=20 /мин, Ti=1 сек, PEEP=4 гПа, Vt = 800 мл Пассивные легкие: сопротивление R = 5 гПа (л/с); участие пациента C = 50 мл/гПа	> 10 часов	
Длительность зарядки аккумулятора	> 8 часов	
Классификация согласно DIN EN 60601-1-11 Класс защиты от удара током Степень защиты от удара током Защита от вредного проникновения твердых веществ и воды	Класс защиты II Тип BF IP22	
Классификация согласно DIN EN 60601-1 Режим работы	Постоянный режим	
Используемая часть	Выходной патрубков аппарата, дыхательная маска, датчик SpO ₂	
Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно DIN EN 60601-1-2 Защита от радиопомех Стойкость к радиопомехам	Медицинские электроприборы разрешается устанавливать и вводить в действие только при определенных характеристиках электромагнитной среды применительно к эмиссии и стойкости к помехам. Дополнительные сведения, а также параметры контроля и предельные значения можно при необходимости запросить у изготовителя. EN55011 B IEC61000-4, часть 2 - 6, часть 11, часть 8 IEC61000-3, часть 2 и 3	
Подогрев вдыхаемого воздуха	Максимум + 3 °С	

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	АППАРАТ prisma VENT50
Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-70	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))
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: 80 дБ(А) ±5 дБ(А)	
Диапазон давлений IPAP prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 Допуск	от 4 гПа до 30 гПа от 4 гПа до 30 гПа от 4 гПа до 40 гПа от 4 гПа до 50 гПа ±1,2 гПа (± 8% измеренного значения)	
Диапазон давлений PEEP Допуск	от 4 гПа до 25 гПа ±1,2 гПа (± 8% измеренного значения)	Система без клапана: от 4 гПа до 25 гПа Система с клапаном: от 0 гПа до 25 гПа ±1,2 гПа (± 8% измеренного значения)
Диапазон рабочего давления CPAP Допуск	от 4 гПа до 20 гПа ±1,2 гПа (± 8% измеренного значения)	
Ширина шага давления	0,2 гПа	
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	

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	АППАРАТ prisma VENT50
P _W макс. (максимальное терапевтическое давление) prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50	30 гПа, регулировка давления 30 гПа, регулировка давления 40 гПа, регулировка давления 50 гПа, регулировка давления	
P _W 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 bpm ± 0,5 bpm 0,5 bpm	
Ti/Ti макс. Точность Ширина шага	от 0,5 до 4 с ± 0,1 с 0,1 с	
Целевой объем (кроме prisma VENT30) Точность Ширина шага	от 100 до 2000 мл ± 20% 10 мл	
Ступень переключения Вдох Выдох	от 1 (высокая чувствительность) до 8 (низкая чувствительность) от 95 % до 5 % максимального потока шагами по 5 %	
Переключающее устройство	Переключатель вдоха срабатывает, если респираторный поток пациента превысит порог переключения. Переключатель выдоха срабатывает, если респираторный поток пациента при вдохе опустится до процентного значения от максимального респираторного потока пациента при вдохе.	
Скорость подъема давления	Ступень 1: 100 гПа/с Ступень 2: 80 гПа/с Ступень 3: 50 гПа/с Ступень 4: 20 гПа/с	
Скорость снижения давления	Ступень 1: 100 гПа/с Ступень 2: 80 гПа/с Ступень 3: 50 гПа/с Ступень 4: 20 гПа/с	
Объем вдоха Допуск	от 100 до 2000 мл ± 20%	

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	АППАРАТ prisma VENT50
Минутный объем (в среднем за последние 5 вдохов) Допуск	от 0 до 99 л/мин ± 20% (условие: Vt ≥ 100 мл)	
Максимальный допустимый поток при вводе кислорода	15 л/мин	
Фильтр тонкой очистки до 1 мкм до 0,3 мкм	Класс фильтрации E10 ≥99,5 % ≥85 %	
Срок службы фильтра тонкой очистки	ок. 250 ч	
SD-карта	Объем памяти от 256 Мбайт до 8 Гбайт, разъем совместим со спецификацией SD physical layer version 2.0	
Фильтры и методы сглаживания	<p>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 выдыхание подается через 10 вдохов после достижения порога сигнала. Сигнал «Предел ARP» подается через макс. 20 вдохов после достижения порога сигнала. Индикации давления, потока и негерметичности пропущены через фильтр низких частот.</p>	
Бактериальный фильтр	Мертвое пространство: 26 мл Соппротивление потоку: 2,0 см H ₂ O при 60 л/мин	

ДОПУСКИ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ

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

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

Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения.

Все части аппаратов не содержат латекса.

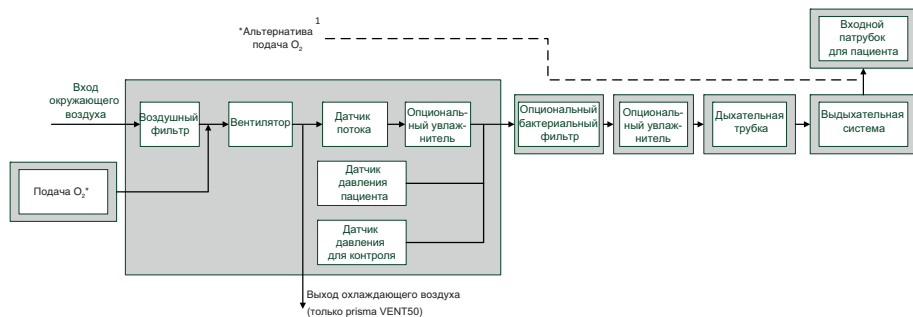
Используемый стандарт: EN ISO 10651-6: Аппараты искусственной вентиляции легких для медицинских целей - Особые требования основных правил безопасности, включая основные характеристики - часть 6: Аппараты искусственной вентиляции легких в домашних условиях для поддержки дыхания.

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

Программное обеспечение этого аппарата содержит код по лицензии GPL. Исходный код и GPL мы предоставляем по запросу.

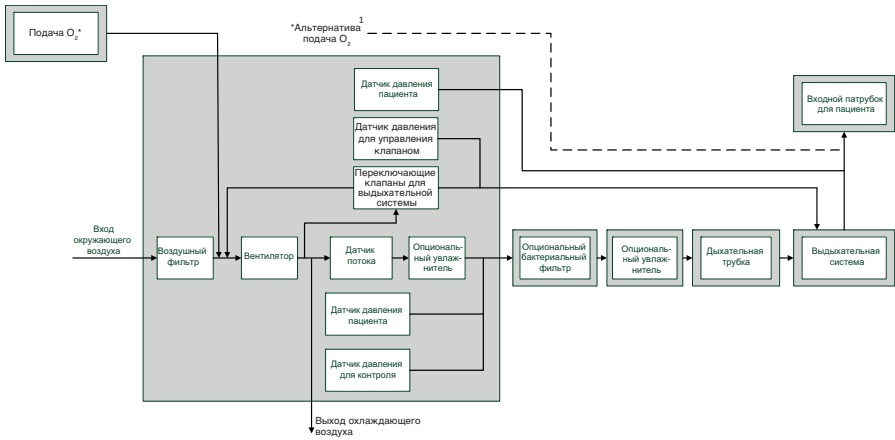
12.1.2 Пневматическая схема

Дыхательная трубка с системой без клапана



¹ В процессе теста трубок подача O₂ должна быть выключена.

Дыхательная трубка с системой с клапаном



¹ В процессе теста трубок подача O₂ должна быть выключена.

12.1.3 Сопротивления системы

	prisma VENT30, 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 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

12.1.4 Защитные расстояния

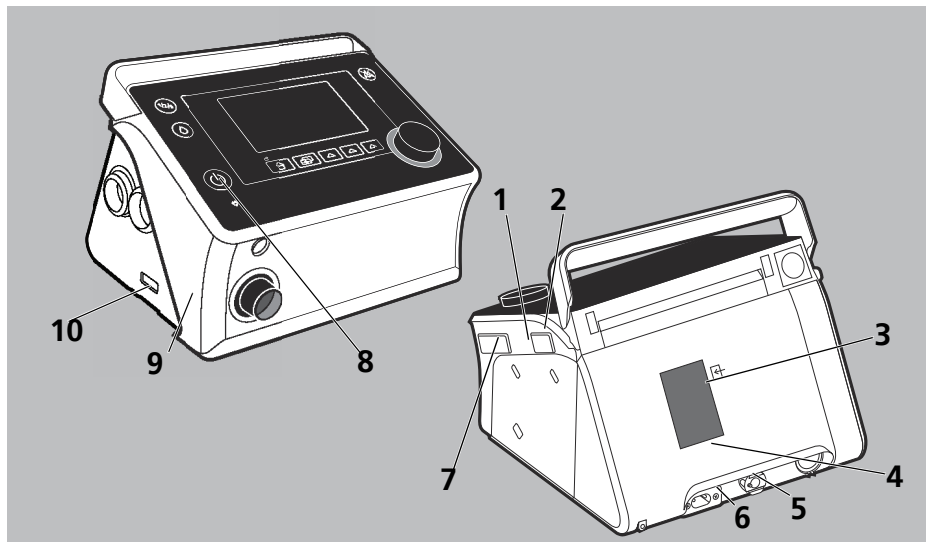
РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗАЩИТНЫЕ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ И МОБИЛЬНЫМИ ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ (НАПРИМЕР, МОБИЛЬНЫМИ ТЕЛЕФОНАМИ) И АППАРАТОМ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В РАБОТЕ

Номинальная мощность высокочастотного устройства, Вт	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи, м			
	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	01,17	0,3	0,7	2,33
10	3,69	0,95	2,21	7,38
100	11,67	3	7	23,33


12.2 Обозначения и символы

12.2.1 Обозначения на аппарате

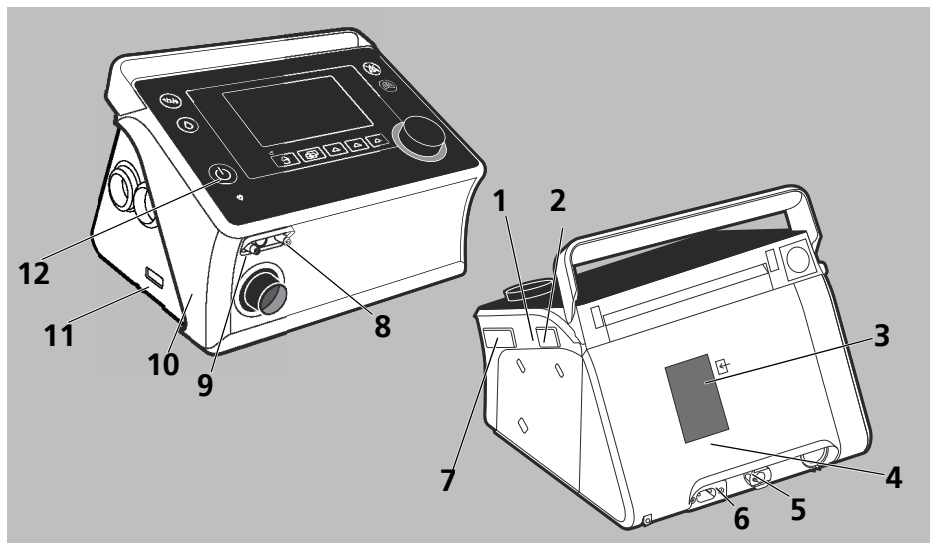
prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40















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

№	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
9		Выходной патрубок аппарата для подсоединения дыхательной трубки.






prisma VENT50






№	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
1	SN	Серийный номер аппарата
		Год выпуска
2, 11		Соблюдать инструкцию по пользованию.
3		Входной патрубок аппарата: поступление окружающего воздуха
4		Соблюдать инструкцию по пользованию.
5		Кислородный штуцер: максимальная подача 15 л/мин при давлении < 1000 гПа
6		Разъем электропитания
7		Гнездо для SD-карты

№	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
7		Разъем USB (опция)
8		Штуцер для трубки управления клапаном пациента
9		Штуцер для трубки измерения давления (с синей маркировкой)
10		Выходной патрубок аппарата для подсоединения дыхательной трубки.
12		Вкл.-Выкл.: обозначает кнопку включения/выключения

12.2.2 Фирменная табличка с нижней стороны аппарата

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
ТУР	Типовое обозначение аппарата
IP22	Степень защиты от посторонних твердых частиц Аппарат защищен от капельной воды.
	Степень защиты от удара током: аппарат класса защиты II
	Не выбрасывать аппарат в бытовые отходы.
	Пригоден для использования в самолетах. Удовлетворяет правилам RTCA/DO-160G, раздел 21, категория M.
	Рабочая часть, тип BF
	Изготовитель
CE 0197	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)

12.2.3 Обозначения на упаковках прибора и принадлежностей

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

12.3 Комплект поставки

Актуальный перечень комплекта поставки имеется в Интернете на сайте изготовителя или в местном специализированном торговом предприятии.

В серийном исполнении комплект поставки содержит следующие части.

ЧАСТИ	НОМЕР АРТИКУЛА
Базовый аппарат	В зависимости от варианта аппарата.
Дыхательная трубка с системой без клапана (prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40))	WM 23962
Дыхательная трубка с системой с клапаном (prisma VENT50)	WM 27181
Сетевой кабель	WM 24177
Соединитель для ввода O ₂	WM 30669
Комплект из 12 фильтров тонкой очистки	WM 29652
Комплект воздушных фильтров, 2 шт.	WM 29928
Сумка для перевозки	WM 29710
SD-карта	WM 29794
Инструкция по пользованию	WM 68136

12.4 Принадлежности и запасные части

Актуальный перечень принадлежностей и запасных частей имеется в Интернете на сайте изготовителя или в местном специализированном торговом предприятии.

12.5 Гарантия

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

ИЗДЕЛИЕ	ГАРАНТИЙНЫЕ СРОКИ
Аппараты, включая принадлежности (исключение: маски)	2 года
Маски, включая принадлежности, аккумуляторы, батареи (если в технической документации не указано иное), датчики, системы трубок	6 месяцев
Изделия одноразового пользования	нет

12.6 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.

CE 0197

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



WM 68136c

