



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

Equipamentos de respiração
artificial

Índice

1	Introdução	5
1.1	Finalidade de uso	5
1.2	Descrição do funcionamento	5
1.3	Qualificações do usuário	6
1.4	Indicações	6
1.5	Contraindicações	6
1.6	Efeitos secundários	7
2	Segurança	8
2.1	Indicações de segurança	8
2.2	Indicações gerais	9
2.3	Indicações de aviso neste documento	10
3	Descrição do produto	11
3.1	Visão geral	11
3.2	Estados operacionais	13
3.3	Painel de comando	14
3.4	Símbolos no display	14
3.5	Acessórios	17
4	Preparação e operação	18
4.1	Instalar o aparelho	18
4.2	Conectar o tubo de respiração	19
4.3	Antes da primeira utilização	22
4.4	Iniciar a terapia	23
4.5	Encerrar a terapia e desligar o aparelho	23
4.6	Ajustar o umidificador do ar de respiração	23
4.7	Selecionar o programa pré-configurado	24
4.8	LIAM (apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C)	24
4.9	Ligar e desligar o softSTART (a partir da versão de firmware 3.1.0008)	25
4.10	Utilizar o cartão SD (opcional)	25
4.11	Utilizar a bateria (opcional)	26

5	Ajustes nos menus	28
5.1	Navegar no aparelho	28
5.2	Estrutura de menu	28
5.3	Menu Sistema (ajustes do aparelho)	29
5.4	Menu Ventilação (ajustes da ventilação)	29
5.5	Menu softSTART/softSTOP (a partir da versão de firmware 3.1.0008)	30
5.6	Menu Relatório (dados de utilização)	31
6	Procedimentos de higiene	32
6.1	Indicações gerais	32
6.2	Intervalos de limpeza	32
6.3	Higienização do aparelho	33
6.4	Higienizar o tubo de respiração	35
7	Controle de funcionamento	36
8	Alarmes e falhas	37
8.1	Sequência de indicação de alarmes	37
8.2	Desativar os alarmes fisiológicos	37
8.3	Silenciar os alarmes	37
8.4	Alarmes fisiológicos	37
8.5	Alarmes técnicos	40
8.6	Falhas	44
9	Manutenção	45
10	Transporte e armazenamento	45
11	Descarte	45
12	Anexo	46
12.1	Dados técnicos	46
12.2	Emissões de interferências eletromagnéticas	52
12.3	Resistência às interferências eletromagnéticas	53
12.4	Resistência às interferências eletromagnéticas para aparelhos ME e sistemas ME	55
12.5	Identificações e símbolos	56
12.6	Material fornecido	59

12.7 Acessórios e peças sobressalentes	59
12.8 Garantia	60
12.9 Declaração de conformidade	60

1 Introdução

1.1 Finalidade de uso

WM 110 TD

O aparelho WM 110 TD serve para a ventilação de pacientes com um acionamento respiratório próprio. Pode ser utilizado em pacientes que tenham mais de 10 kg de peso corporal e insuficiência respiratória. Pode ser utilizado tanto de forma fixa quanto móvel, em áreas domésticas ou ambientes clínicos.

WM 120 TD

O aparelho WM 120 TD serve para a ventilação de pacientes com um acionamento respiratório próprio. Pode ser utilizado em pacientes que tenham mais de 10 kg de peso corporal e insuficiência respiratória. Pode ser utilizado tanto de forma fixa quanto móvel, em áreas domésticas ou ambientes clínicos.

1.2 Descrição do funcionamento

O aparelho pode ser usado tanto com acessos de ventilação não-invasivos como invasivos.

Uma turbina aspira o ar ambiente por um filtro e o conduz até o paciente pelo tubo de respiração e acesso de ventilação usando a pressão da terapia. Com base nos sinais capturados dos sensores de fluxo e pressão, a turbina é controlada conforme as fases de respiração.

A interface serve para exibição e ajuste dos parâmetros e alarmes disponíveis.

O aparelho pode ser usado tanto com um tubo de respiração com sistema de fuga, como com o tubo de respiração com válvula de paciente (apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C). Em caso do tubo de respiração com sistema de fuga, o ar de expiração com teor de CO₂ é extraído continuamente através de um sistema de expiração. No caso do tubo de respiração com válvula de paciente (apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C), a expiração do paciente é comandada através da válvula de paciente.

Se o aparelho tiver uma bateria instalada, ele pode continuar a ser operado sem interrupções, em caso de falha da rede.

O modo MPV não é um modo para apoio respiratório na acepção da norma ISO 10651-6. Como não é feita qualquer ligação fixa e/ou vedada entre os respetivos acessos e as vias respiratórias do paciente, algumas especificações, como a detecção de uma desconexão, não são aplicáveis.

Os dados da terapia são armazenados em um cartão SD e podem ser analisados com um software de PC.

Apenas prisma VENT50-C

No modo High Flow (modo HFT), o aparelho transporta o fluxo ajustado para um umidificador externo adequado para HFT. Este condiciona o gás respiratório em termos de temperatura e umidade do ar. A conexão para o paciente é realizada através de acessórios adequados para HFT.

1.3 Qualificações do usuário

A pessoa que opera o aparelho é denominada "usuário" neste manual de instruções. Um "paciente" é a pessoa a ser submetida à terapia.

Como operador ou usuário é necessário que esteja familiarizado com a operação deste dispositivo médico. O operador é responsável pela garantia de compatibilidade do aparelho e todos os componentes ou acessórios conectados ao paciente antes da utilização.

O aparelho é um aparelho médico, que só pode ser usado sob supervisão médica por pessoal especializado com treinamento. Use o aparelho exclusivamente da forma indicada pelo médico ou profissionais de saúde.

Em caso de entrega ao paciente, o médico responsável ou a equipe clínica devem explicar as funções do aparelho.

1.4 Indicações

Doenças respiratórias obstrutivas (p. ex. DPOC), doenças respiratórias restritivas (p. ex. escolioses, deformações torácicas), doenças neurológicas, musculares ou neuromusculares (p. ex. paresias diafragmáticas), doenças centrais de regulação respiratória, síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS), síndrome de obesidade-hipoventilação (SOH), insuficiência respiratória hipoxêmica.

1.5 Contraindicações

As seguintes contraindicações são conhecidas - em casos isolados, a decisão a respeito do uso do aparelho cabe ao médico responsável. Ainda não foram observadas situações críticas.

Descompensação cardíaca, graves transtornos do ritmo cardíaco graves, hipotonia grave, principalmente em conjunto com depleção de volume intravascular, epistaxe grave, alto risco de barotrauma, pneumotórax ou pneumomediastino, pneumoencéfalo, traumatismo craniano, status após cirurgia cerebral ou intervenção cirúrgica na hipófise, no ouvido médio ou interno, inflamação aguda dos seios paranasais (sinusite), inflamação do ouvido médio (otite média) ou perfuração do tímpano e desidratação.

1.6 Efeitos secundários

Na aplicação do aparelho podem ocorrer os seguintes efeitos colaterais indesejados na operação curta e prolongada: Pontos de pressão no rosto causados pela máscara respiratória e pela almofada para a testa, manchas vermelhas na pele do rosto, ressecamento da garganta, boca e nariz, sensação de pressão nos seios paranasais, irritações do tecido conjuntivo do olho, insuflações gastrointestinais ("gases"), sangramentos nasais e atrofia muscular em ventilação prolongada.

Esses são efeitos colaterais gerais e não estão especialmente vinculados à utilização dos aparelhos do tipo WM 110 TD/WM 120 TD.

2 Segurança

2.1 Indicações de segurança

2.1.1 Manuseio do aparelho, componentes e acessórios

Um aparelho danificado ou com funcionamento limitado pode causar ferimentos em pessoas.

- ⇒ Operar o aparelho e os componentes somente se não apresentarem danos visíveis.
- ⇒ Efetuar regularmente um controle de funcionamento (ver "7 Controle de funcionamento", página 36).
- ⇒ Operar o aparelho apenas dentro das condições ambientais prescritas (ver "12.1 Dados técnicos", página 46).
- ⇒ Não usar o aparelho em ambiente de IRM ou câmara hiperbárica.
- ⇒ Não reutilizar artigos descartáveis. Os artigos descartáveis podem estar contaminados, prejudicando sua função.
- ⇒ Ajustar o volume do alarme de maneira que ele possa ser ouvido.
- ⇒ Utilizar somente tubos de respiração com um diâmetro interno de Ø 15 mm ou maior.
- ⇒ Usar somente acessórios do fabricante. Especialmente os cabos de conexão elétrica de outros fabricantes podem provocar um comportamento irregular do aparelho.
- ⇒ Não utilizar tubos antiestáticos ou eletricamente condutivos.
- ⇒ O aparelho está sujeito a medidas especiais de precaução no que diz respeito a CEM (compatibilidade eletromagnética). Entre o aparelho e aparelhos que emitam radiações de alta frequência (p. ex. telefones celulares) é necessário manter uma distância de, pelo menos, 30 cm. Isso também é válido para acessórios como, p. ex., cabos de antena e antenas externas. A inobservância pode conduzir a uma redução das características de desempenho do aparelho.
- ⇒ O aparelho não pode operar fora do ambiente CEM prescrito para o mesmo (ver "1.1 Finalidade de uso", página 5), para evitar eventos indesejados para o paciente ou operador devido a interferências eletromagnéticas. Não operar o aparelho se caixas, cabos ou outros dispositivos para a blindagem eletromagnética estiverem danificados.
- ⇒ Não operar o aparelho nas imediações de outros aparelhos ou empilhado. Caso contrário, pode haver falhas de funcionamento. Se for necessário operar o aparelho nas imediações de outros aparelhos ou empilhado, observar todos os aparelhos para assegurar uma operação correta de todos eles.
- ⇒ Verificar regularmente se o filtro de bactérias apresenta resistência e bloqueio em nível elevado. Se necessário: Substituir o filtro de bactérias. A nebulização ou a umidificação podem aumentar a resistência dos filtros de bactérias e, assim, modificar a emissão da pressão terapêutica.

2.1.2 Abastecimento de energia

A operação do aparelho fora do abastecimento de energia prescrito pode ferir o usuário e danificar o aparelho.

- ⇒ Operar o aparelho apenas com tensões de 100 V a 240 V.
- ⇒ Para a operação em tensões de 12 V, utilizar um adaptador 24 V DC.
- ⇒ Manter o acesso à tomada e à alimentação de rede livre.

2.1.3 Manuseio de oxigênio

A aplicação de oxigênio sem equipamento de proteção adequado pode causar queimaduras e ferir pessoas.

- ⇒ Observar as instruções de uso do sistema de aplicação de oxigênio.
- ⇒ As fontes de oxigênio devem ser posicionadas com uma distância de mais de 1 m do aparelho.
- ⇒ A taxa de oxigênio fornecido em l/min não pode exceder a taxa de fluxo HFT ajustada (apenas prisma VENT50-C).
- ⇒ Ao fim da terapia, desligar a alimentação de oxigênio e deixar o aparelho em funcionamento para que o restante de oxigênio saia do aparelho.

2.1.4 Transporte

Água e sujeira podem danificar o aparelho.

- ⇒ Não transportar nem inclinar o aparelho com o umidificador do ar de respiração cheio.
- ⇒ Transportar o aparelho somente com a cobertura instalada.
- ⇒ Transportar ou armazenar o aparelho na respectiva bolsa de transporte.

2.2 Indicações gerais




- O uso de artigos estranhos pode causar incompatibilidade com o aparelho. Ter em atenção que, nestes casos, a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não-utilização das peças sobressalentes originais.
- Medidas como reparos, cuidados ou trabalhos de manutenção, bem como modificações no aparelho só podem ser realizadas pelo fabricante ou por técnicos explicitamente autorizados.
- Conectar apenas os aparelhos e módulos permitidos conforme esta instrução de uso. Os aparelhos devem estar de acordo com os respectivos padrões do produto. Instale aparelhos para fins não médicos fora do ambiente do paciente.
- Para evitar uma infecção ou contaminação bacteriana, observe a seção sobre preparação higiênica (ver "6 Procedimentos de higiene", página 32).
- Em caso de queda de energia, todos os ajustes, inclusive os ajustes de alarme, permanecem inalterados.

- A utilização de acessórios no fluxo respiratório, como p. ex. o filtro de bactérias, pode exigir um reajuste nos parâmetros do aparelho. Observar que a pressão na abertura da conexão para o paciente pode aumentar durante a expiração quando acessórios são conectados.

2.3 Indicações de aviso neste documento

As indicações de aviso identificam uma informação de segurança relevante antes de uma etapa de trabalho que represente perigo para pessoas ou objetos.

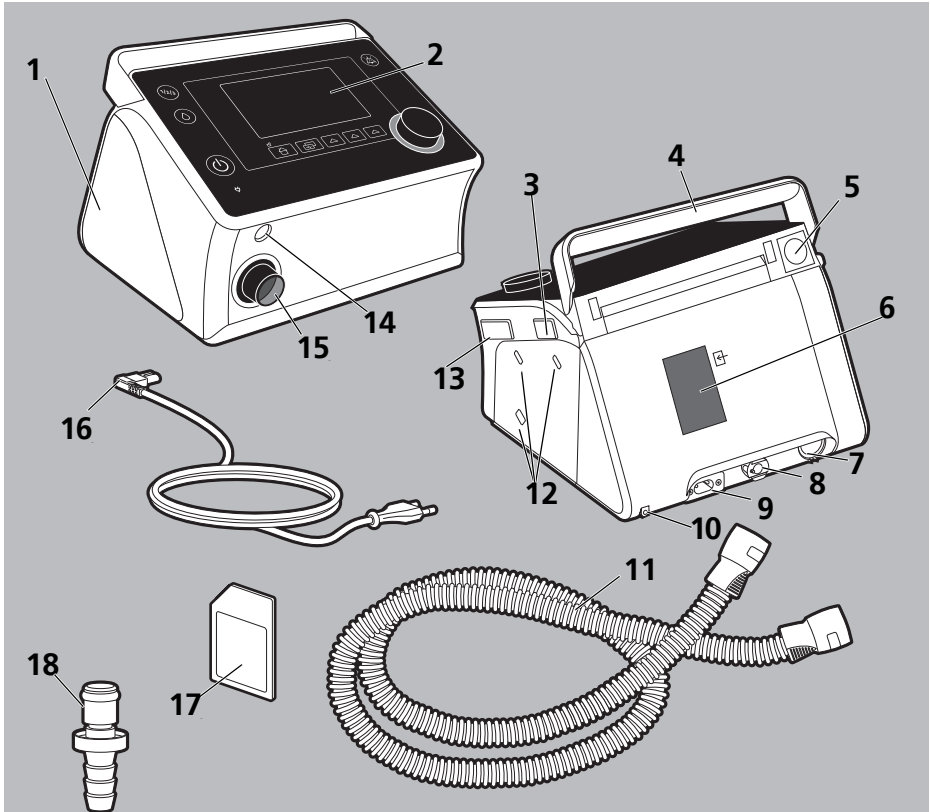
As indicações de aviso aparecem conforme o grau de perigo, em três níveis de perigo:

 ATENÇÃO	Atenção! Identifica uma situação de risco extremamente grave. A inobservância desta indicação pode resultar em ferimentos graves irreversíveis ou mortais.
 CUIDADO	Cuidado! Identifica uma situação de risco. A inobservância desta indicação pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.
AVISO	Aviso! Identifica uma situação adversa. A inobservância desta nota pode provocar danos materiais.
	Identifica indicações úteis dentro dos processos de atuação.

3 Descrição do produto

3.1 Visão geral

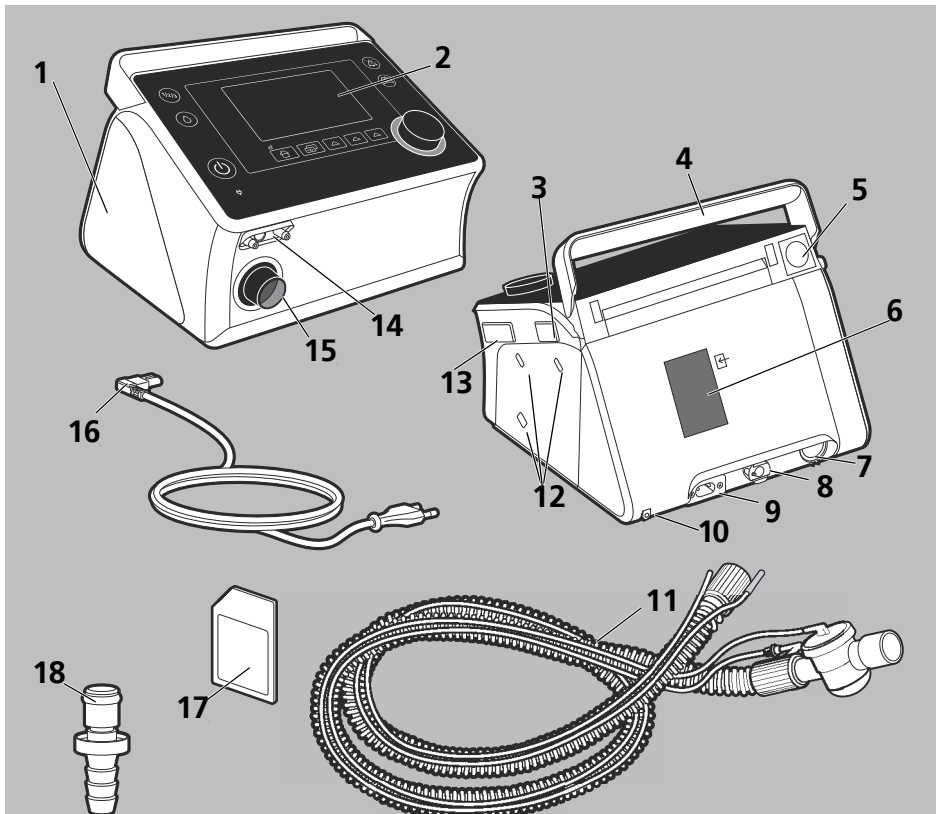
3.1.1 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- 1 Conexão do umidificador com cobertura
- 2 Painel de comando com display
- 3 Interface do sistema para conexão de módulos
- 4 Alça de transporte
- 5 Tecla de bloqueio
- 6 Compartimento de filtro com filtro de ar e filtro de pólen
- 7 Tampão de fechamento
- 8 Introdução de O₂

- 9 Conexão para cabo de rede
- 10 Alívio de tensão para cabo de rede
- 11 Tubo de respiração com conexão para máscara respiratória
- 12 Furos de fechamento para conexão de módulos
- 13 Entrada para cartão SD
- 14 Conexão para aquecimento do tubo
- 15 Saída do aparelho
- 16 Cabo de conexão de rede
- 17 Cartão SD
- 18 Conector de O₂

3.1.2 prisma VENT50, prisma VENT50-C



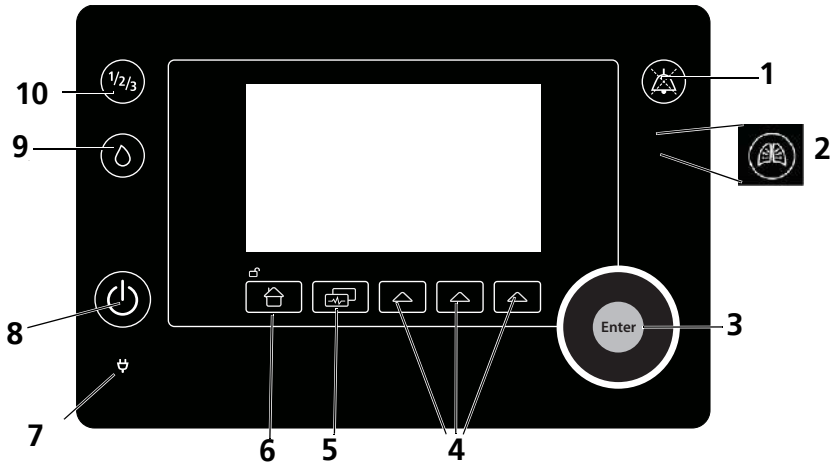
- 1 Conexão do umidificador com cobertura

- 2 Painel de comando com display
- 3 Interface do sistema para conexão de módulos
- 4 Alça de transporte
- 5 Tecla de bloqueio
- 6 Compartimento de filtro com filtro de ar e filtro de pólen
- 7 Abertura para ar de arrefecimento
- 8 Introdução de O₂
- 9 Conexão para cabo de rede
- 10 Alívio de tensão para cabo de rede
- 11 Tubo de respiração com válvula ativa
- 12 Furos de fechamento para conexão de módulos
- 13 Entrada para cartão SD
- 14 Conexão para aquecimento do tubo, tubo de controle de válvula e tubo de medição da pressão
- 15 Saída do aparelho
- 16 Cabo de conexão de rede
- 17 Cartão SD
- 18 Conector de O₂

3.2 Estados operacionais

- **Ligado:** A terapia está em andamento.
- **Standby:** O insuflador está desligado, mas fica imediatamente pronto para operar quando a tecla de ligar/desligar é pressionada brevemente. Os ajustes no aparelho são possíveis no modo standby.
- **Desligado:** O aparelho está desligado. Não é possível efetuar ajustes e o display fica escuro.





















3.3 Painel de comando
















- 1 Tecla de confirmação de alarme - silencia o alarme por 2 minutos
- 2 Tecla LIAM (apenas disponível em prisma VENT50 e prisma VENT50-C)
- 3 Botão giratório para navegar no menu
- 4 Teclas de função para comutar entre os menus **Sistema**, **softSTART/softSTOP** ou **Ventilação e Relatório** e a função **Voltar**
- 5 Tecla do monitor para alternar entre diversas visualizações de tela
- 6 Tecla Home - retorna para a tela inicial, oferece acesso ao setor dos profissionais
- 7 Indicador de tensão de rede
- 8 Tecla de ligar/desligar
- 9 Tecla do umidificador
- 10 Tecla de programa para seleção de um programa pré-configurado

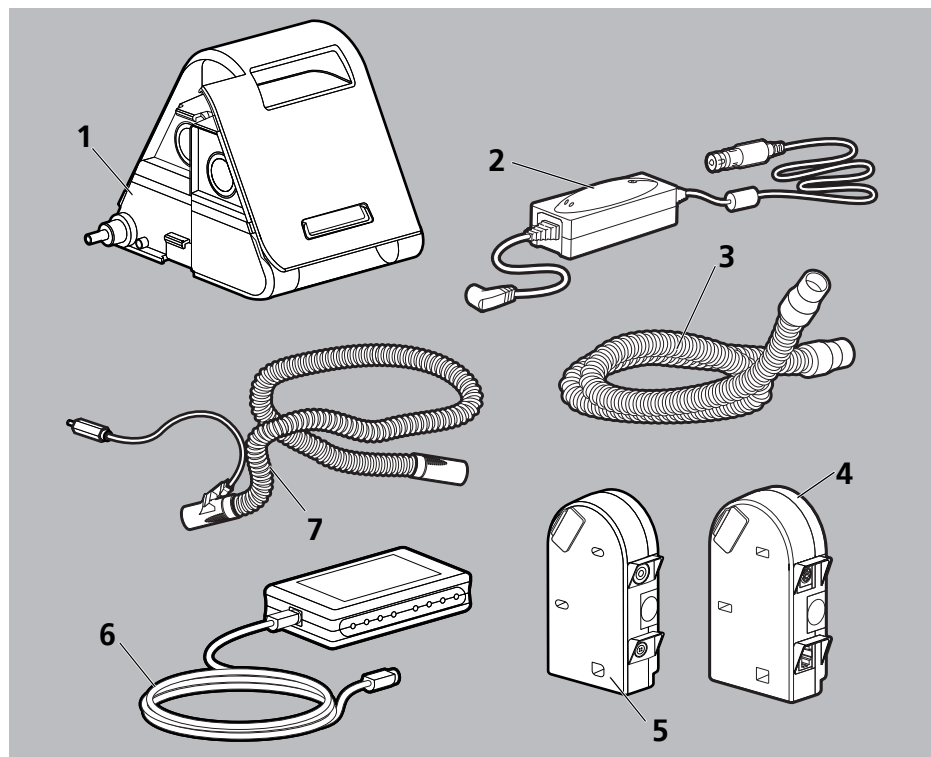
3.4 Símbolos no display

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Aparelho no modo paciente. Setor dos profissionais bloqueado.
	Aparelho em modo Profissionais (o aparelho está desbloqueado)
	Tubo de respiração com sistema de fuga ligado (apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C).
	Tubo de respiração com válvula de paciente ligada (apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C).

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Aparelho em standby. O insuflador está desligado.
	Necessário substituir o filtro de ar (apenas quando a função de filtro está ativa).
	Manutenção necessária (somente se a função de manutenção estiver ativa).
	Umidificador do ar de respiração conectado, mas não ativo (símbolo cinza)
	Umidificador do ar de respiração ligado (símbolo verde)
	Umidificador do ar de respiração vazio (símbolo laranja)
	Taxa de pulso (com sensor de oximetria de pulso conectado)
	Sensor de SpO ₂ conectado
	Módulo prismaCONNECT conectado
	Módulo prisma CHECK conectado
	Módulo prismaPSG conectado
	Conexão de rede presente
	Cartão SD inserido (pisca a verde, quando estão sendo gravados dados no cartão).
	Indica o status de respiração: <ul style="list-style-type: none"> • Seta para cima: inspiração • Seta para baixo: expiração • S: respiração espontânea • T: respiração forçada
	Volume de meta ligado
	Airtrap-Control ligado
	LIAM ativado.
	5 segmentos verdes: carga da bateria acima de 85%
	4 segmentos verdes: carga da bateria acima de 65 %
	3 segmentos verdes: carga da bateria acima de 45 %

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	2 segmentos verdes: carga da bateria acima de 25 %
	1 segmento laranja: carga da bateria abaixo de 25%
	1 segmento vermelho: carga da bateria abaixo de 10 %
	0 segmento: carga da bateria abaixo de 5 %
	Falha da bateria
	Alarme de baixa prioridade disparado.
	Alarme de média prioridade disparado.
	Alarme de alta prioridade disparado.
	Todos os alarmes fisiológicos foram desativados.
	Sinal acústico do alarme pausado.
	Sinal acústico do alarme desativado.
	softSTART inicia com a indicação do tempo restante em min:s
	softSTOP inicia com a indicação do tempo restante da rampa em min:s

3.5 Acessórios



- 1 Umidificador do ar de respiração (não adequado para modo HFT nem para uso invasivo)
- 2 Ondulador
- 3 Tubo de respiração com diâmetro de 15 mm/22 mm
- 4 Módulo de comunicação prismaCONNECT - estabelece uma ligação entre o aparelho e um PC ou um módulo PSG
- 5 Módulo SpO₂ e de chamada de enfermeira prisma CHECK - conecta o aparelho a um sistema de chamada e determina os dados da SpO₂ e da frequência cardíaca
- 6 prismaPSG - converte os sinais digitais do aparelho em dados analógicos. Utilizado em laboratórios para estudo do sono
- 7 Tubo com aquecimento prismaHYBERNITE 15 mm/22 mm



Observe os manuais de instruções dos acessórios. Aqui é possível encontrar mais informações para a operação e a combinação com o aparelho.

4 Preparação e operação

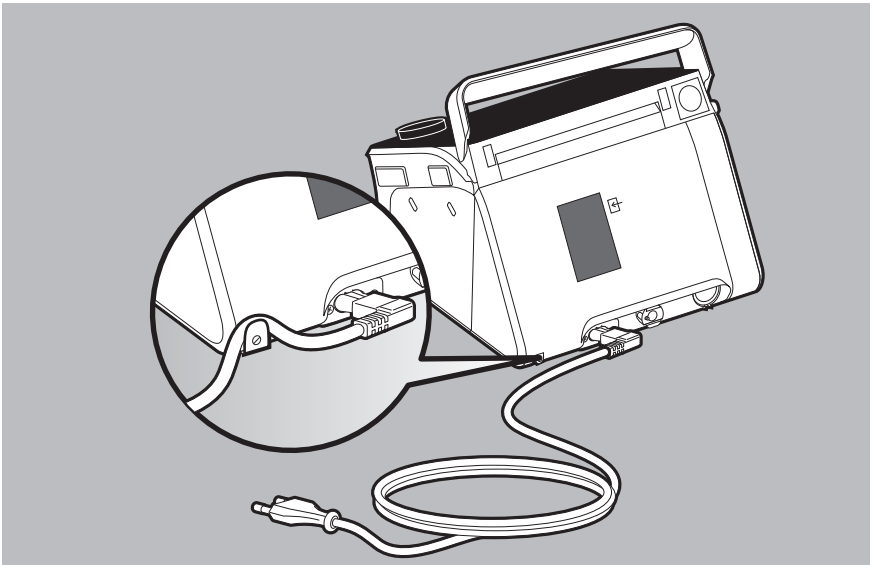
4.1 Instalar o aparelho

AVISO

Dano material através de superaquecimento!

Temperaturas muito elevadas podem causar o superaquecimento do aparelho e danificá-lo.

- ⇒ Não cobrir o aparelho e a fonte de alimentação com tecidos (por exemplo, cobertores).
- ⇒ Não operar o aparelho perto de um aquecedor.
- ⇒ Proteger o aparelho contra a incidência direta de raios solares.
- ⇒ Não operar o aparelho na bolsa de proteção (prismaBAG advanced).



1. Conectar o cabo de conexão de rede com o aparelho de terapia e a tomada.

4.2 Conectar o tubo de respiração

⚠ ATENÇÃO

Perigo de asfixia devido ao uso de acessos de ventilação não-invasivos ou invasivos sem sistema de expiração!

Ao usar acessos de ventilação não-invasivos ou invasivos sem sistema de expiração integrado, a concentração de CO₂ pode subir para valores críticos e colocar o paciente em perigo.

- ⇒ Utilizar acessos de ventilação não-invasivos ou invasivos com sistema de expiração externo, se não houver um sistema de expiração integrado.
- ⇒ Observar as instruções de uso do sistema de expiração.

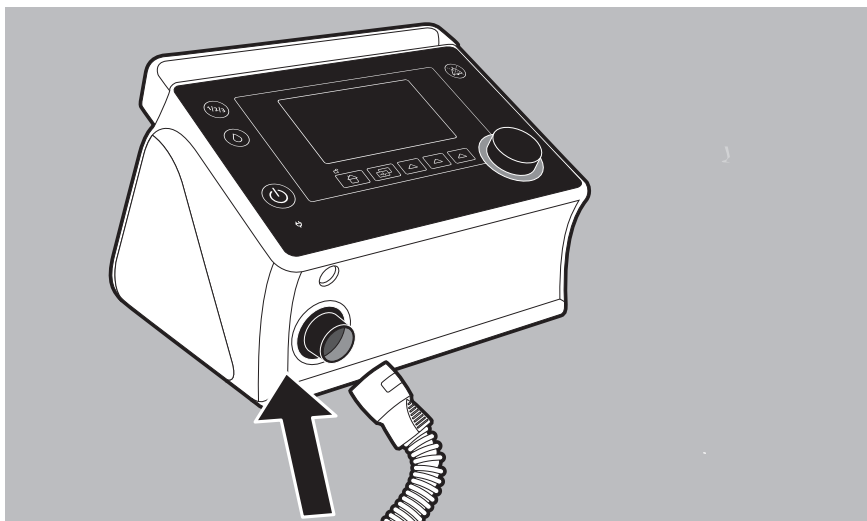
⚠ CUIDADO

Perigo de ferimento por tubo de respiração colocado incorretamente!

Um tubo de respiração colocado incorretamente pode ferir o paciente.

- ⇒ Nunca enrolar o tubo de respiração em volta do pescoço.
- ⇒ Não amassar o tubo de respiração.

4.2.1 Conectar o tubo de respiração com sistema de fuga



1. Conectar o tubo de respiração à saída do aparelho.
2. Ligar o acesso de ventilação não-invasivo ou invasivo ao tubo de respiração (ver instruções de uso do acesso de ventilação).

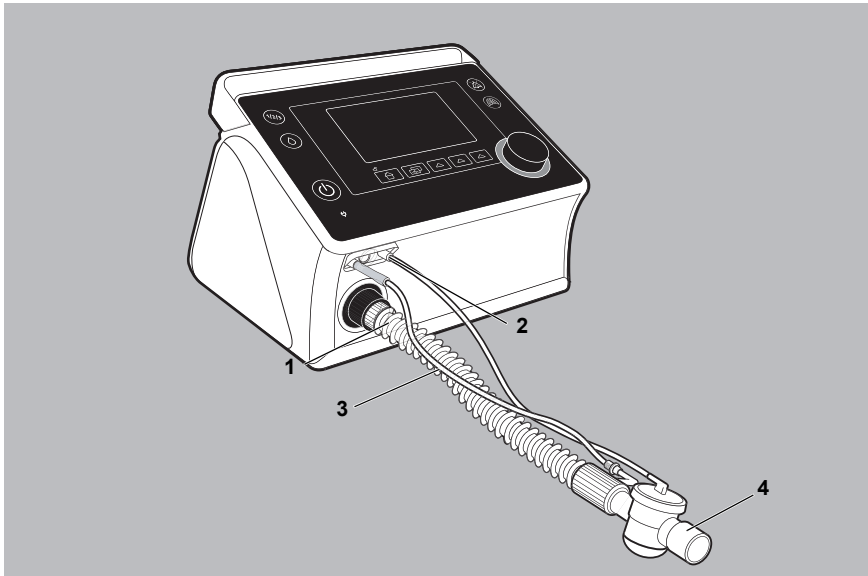
4.2.2 Conectar o tubo de respiração com válvula de paciente (apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C)



⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido à válvula de paciente coberta!

Devido a uma válvula de paciente coberta, o ar de expiração não pode mais ser conduzido para fora, pondo assim em perigo o paciente.

⇒ Manter a válvula de paciente sempre livre.

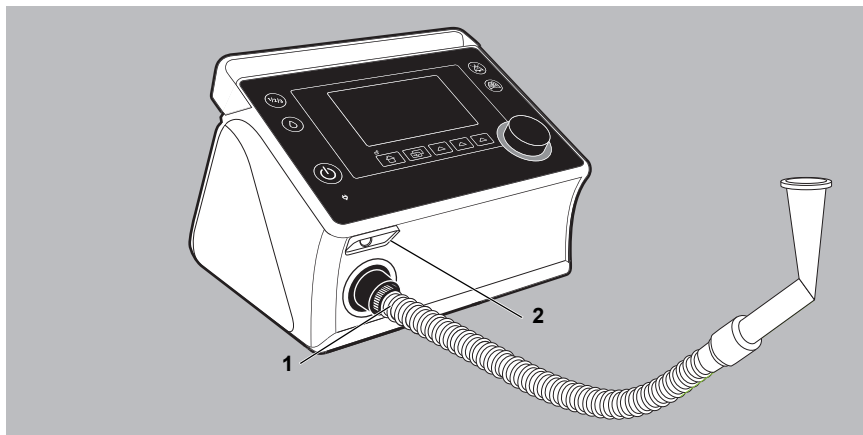


1. Inserir a extremidade livre do tubo de respiração **1** na saída do aparelho.
2. Conectar o tubo de controle de válvula **2** à conexão .
3. Conectar o tubo de medição da pressão **3** à conexão .
4. Conectar o acesso de ventilação (p. ex. máscara respiratória) à válvula de paciente **4**.

AVISO

O aparelho também pode ser operado com um sistema de válvula sem medição da pressão próxima do paciente. Neste caso a ligação para o tubo de medição da pressão fica sem uso (efetuar um teste de tubos).

4.2.3 Conectar o sistema de tubos para ventilação por bocal (apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C)

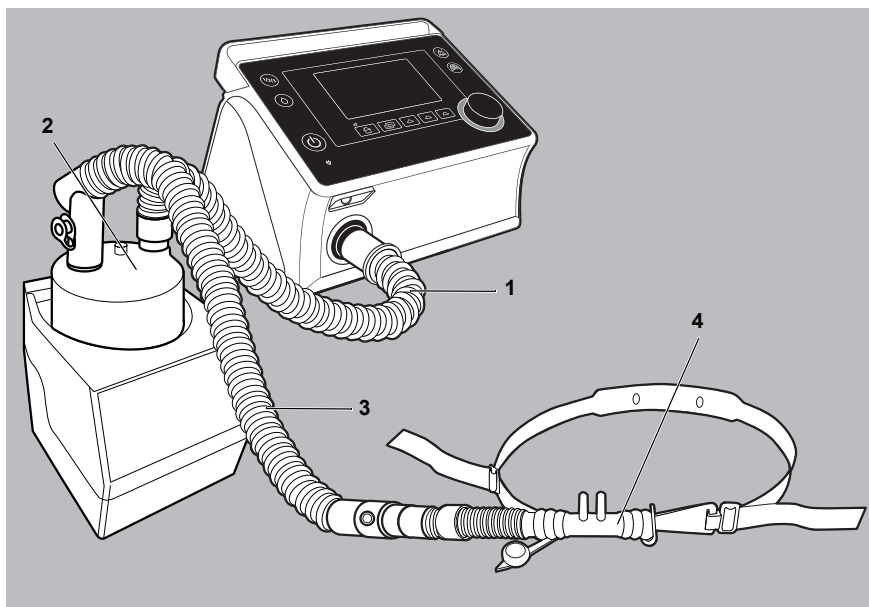


1. Inserir a extremidade livre do tubo de respiração **1** na saída do aparelho.
2. Ligar o bocal **2** ao tubo de respiração (ver instruções de uso do acesso de ventilação).

AVISO

Em alternativa ao sistema de tubo de fuga, também pode ser usado um tubo de respiração com válvula de paciente para a ventilação por bocal.

4.2.4 Conectar o sistema de tubos no modo HFT (apenas prisma VENT50-C)



1. Inserir a extremidade livre do tubo de respiração curto **1** na saída do aparelho.
2. Inserir a outra extremidade do tubo de respiração curto **1** na conexão da câmara do umidificador **2** com a marcação **In**.
3. Inserir o tubo de respiração longo **3** na conexão da câmara do umidificador **2** com a marcação **Out**.
4. Conectar a interface High Flow **4** ao tubo de respiração longo **3**.
5. Se necessário, conectar o aquecimento do tubo e a sonda da temperatura ao tubo de respiração **3** (ver manual de instruções do umidificador externo).

AVISO

O umidificador integrado prismaAQUA não é adequado para a terapia High Flow.



4.3 Antes da primeira utilização

O aparelho precisa ser configurado antes da primeira utilização. Se isso ainda não tiver sido feito pelo agente autorizado, é preciso ajustar o idioma e a hora no aparelho.

Se o aparelho estiver equipado com uma bateria interna, deixar o aparelho conectado à eletricidade por pelo menos 8 horas.

4.4 Iniciar a terapia

Pré-requisitos

- O aparelho deve estar instalado e conectado (ver "4.1 Instalar o aparelho", página 18).
 - O acesso de ventilação está fechado (ver instruções de uso do acesso de ventilação).
1. Se o display estiver escuro: Pressionar a tecla de ligar/desligar  brevemente. O aparelho entra em standby.
 2. Pressionar a tecla de ligar/desligar  brevemente.

ou





Se a função de início automático estiver ativa: Respirar para dentro do acesso de ventilação.
A terapia é iniciada.

Se a função softSTART estiver ativada no programa selecionado, a terapia inicia automaticamente com softSTART.



Mais informações sobre o início automático: Ver "5 Ajustes nos menus", página 28.


4.5 Encerrar a terapia e desligar o aparelho


1. Pressionar a tecla de ligar/desligar  longamente até que a indicação **Terminar a terapia** não esteja mais visível.
O aparelho entra em standby.
Se a função softSTOP estiver ativada, as pressões de ventilação e a frequência de backup são reduzidas continuamente. O tempo restante é exibido em minutos e segundos na barra de ferramentas .
Se o tempo de softSTOP ajustado tiver decorrido, o aparelho continua a funcionar com uma EPAP de 4 hPa e uma frequência de backup de 5 bpm até ser comutado para standby premindo brevemente a tecla ligar/desligar .
Para interromper softSTOP, pressione brevemente a tecla softSTART/softSTOP (tecla de função do meio 4).
2. Para desligar completamente o aparelho, pressione a tecla de ligar/desligar  até que a mensagem **Encerrar o aparelho** não seja mais exibida e o display se apague.

4.6 Ajustar o umidificador do ar de respiração


Pré-requisitos

O umidificador do ar de respiração deve estar conectado e cheio de água (ver instruções de uso do umidificador).

1. Para ligar ou desligar o umidificador do ar de respiração, pressione a tecla do umidificador  brevemente.

Se o umidificador estiver ativo, a iluminação da tecla do umidificador se apaga .

O símbolo do umidificador  se acende no display.

2. Para ajustar o nível de umidificador, pressione a tecla do umidificador  longamente.



O nível de umidificador adequado vai depender da temperatura ambiente e da umidade do ar. Se pela manhã o paciente apresentar as vias respiratórias secas, a potência de aquecimento está muito baixa. Se houver formação de condensado no tubo de respiração pela manhã, a potência de aquecimento está muito alta.

4.7 Selecionar o programa pré-configurado


Seu médico pode armazenar até três programas pré-configurados no aparelho. Se, por exemplo, forem necessários ajustes de ventilação diferentes pela manhã e pela noite, é possível alternar o programa.

CUIDADO

Perigo de ferimento por utilização de programas de ventilação incorretos

A utilização de programas de ventilação não configurados individualmente pode levar a uma terapia incorreta e prejudicar o paciente.

⇒ Utilizar os programas de ventilação somente se eles forem configurados para o paciente em questão.


1. Pressionar a tecla de programa .
2. Selecionar o programa com o botão giratório e confirmar.


4.8 LIAM (apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C)

LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver) serve de apoio de processos de tosse ou respiração suspiro.

Condição prévia

- A terapia está em andamento,
- LIAM foi liberada pelo médico.

1. Pressionar a tecla LIAM .
O aparelho muda para o modo LIAM e o procedimento é iniciado de forma síncrona à próxima inspiração.


- Para interromper LIAM: Pressionar novamente a tecla LIAM . O procedimento é cancelado. O aparelho muda para o modo de ventilação definido.

4.9 Ligar e desligar o softSTART (a partir da versão de firmware 3.1.0008)

A função softSTART facilita a habituação à pressão de ventilação durante o adormecimento. É ajustada uma pressão e, opcionalmente, também uma diferença de pressão diferentes da prescrição. Ao ligar, o aparelho de terapia ajusta esta pressão softSTART. A seguir, as pressões aumentam lentamente dentro do período de tempo predefinido para o nível de terapia.

Esta função é adequada para pacientes que consideram desagradável pressões elevadas no estado de vigília e não conseguem adormecer.

Condição prévia

- A função softSTART foi ativada pelo médico ou pelo revendedor.
 - softSTART é suportado pelo modo de ventilação selecionado (S, S/T, autoS/T, T, aPCV, PSV ou PCV).
 - É utilizado tubo de respiração com sistema de fuga.
 - Está ajustado um tempo de softSTART.
- Iniciar a terapia (ver "4.4 Iniciar a terapia", página 23).
A terapia inicia automaticamente com softSTART.
O tempo restante é exibido em minutos e segundos na barra de ferramentas  0:16.
 - Pressione a tecla softSTART/softSTOP (tecla de função do meio **4**) para desligar o softSTART.
 - O softSTART pode ser interrompido ou reiniciado em qualquer altura pressionando a tecla softSTART/softSTOP (tecla de função do meio **4**).




Se pressionar a tecla softSTART/softSTOP (tecla de função do meio **4**) em standby, o aparelho passa para o menu de pacientes e pode ajustar o tempo de softSTART e a EPAP softSTART na faixa de valores configurada pelo médico ou pelo revendedor ou desligar (tempo de softSTART **OFF**) (ver "5.5 Menu softSTART/softSTOP (a partir da versão de firmware 3.1.0008)", página 30).

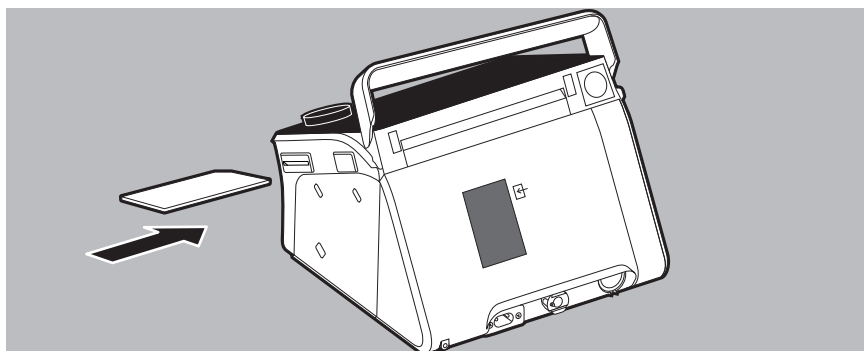
4.10 Utilizar o cartão SD (opcional)


Se houver um cartão SD, o aparelho armazena os dados da terapia automaticamente no cartão SD. Não é preciso ter um cartão SD para que o aparelho funcione. Os dados da terapia e ajustes também são armazenados internamente no aparelho (no máximo 14 dias).

AVISO***Perda de dados em caso de interrupção de energia!***

Se o aparelho for desconectado da alimentação de corrente durante o procedimento de armazenamento, é possível que haja perda de dados.

⇒ Deixar o aparelho conectado à alimentação de corrente durante o procedimento de armazenamento (o símbolo do cartão SD  pisca).



1. Colocar o cartão SD na entrada de cartão SD até que ele se encaixe. No display é exibido o símbolo do cartão SD .
2. Para retirar o cartão SD, basta pressioná-lo levemente e retirá-lo.





Se o cartão SD for enviado: colocar nome e data de nascimento no cartão SD para evitar que seja involuntariamente trocado no médico ou no agente autorizado.

4.11 Utilizar a bateria (opcional)

Opcionalmente, seu aparelho pode ter uma bateria interna. Quando o aparelho não estiver mais conectado à eletricidade ou se houver queda da alimentação de corrente, a bateria assume automaticamente o abastecimento do aparelho.

4.11.1 Indicações gerais

- O tempo de uso da bateria depende dos ajustes de ventilação e da temperatura ambiente.
- No seu planejamento de tempo leve em consideração que em temperaturas externas muito baixas ou altas, o tempo de uso da bateria se reduz consideravelmente.




- Se o alarme **Carga da bateria crítica**  for exibido, só há cerca de 10% de capacidade restante na bateria. Se o alarme **Capacidade da bateria muito crítica**  for exibido (menos de 5% da capacidade restante da bateria), o aparelho se desligará em poucos minutos. Mantenha preparada uma possibilidade de ventilação alternativa.
- Se o aparelho e a bateria forem armazenados fora das temperaturas de operação indicadas, o aparelho só poderá ser colocado em operação quando estiver na temperatura de operação permitida.

4.11.2 Carregar a bateria

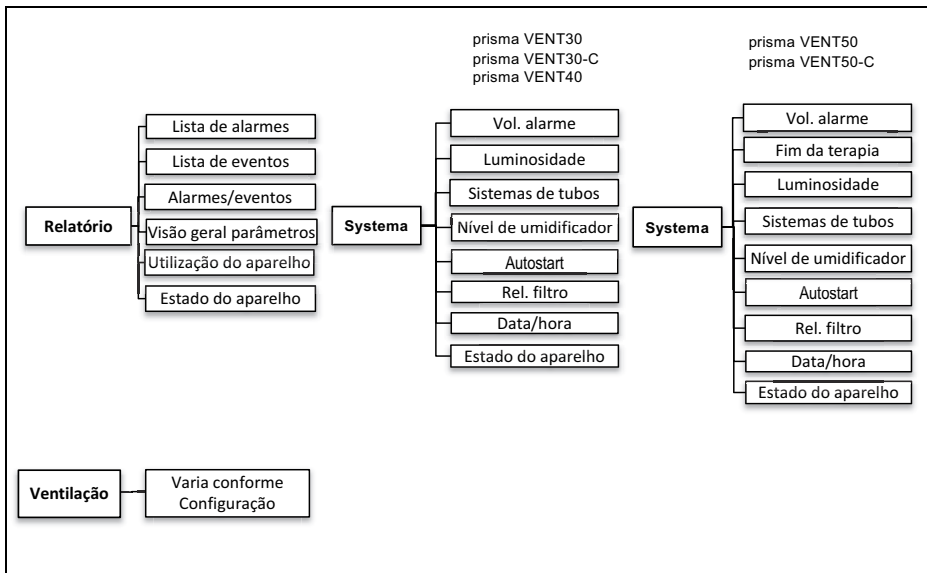
A bateria é carregada automaticamente assim que o aparelho é conectado à eletricidade. Os segmentos contínuos da indicação da bateria mostram o andamento do carregamento. Se a indicação da bateria mostrar 5 segmentos e não piscar mais, a bateria está totalmente carregada.

5 Ajustes nos menus

5.1 Navegar no aparelho

AÇÃO	RESULTADO	
	NO MENU	DENTRO DE UM ITEM DE MENU
Pressionar a tecla de função 	A função é exibida no display diretamente por cima da tecla (p. ex. menus Sistema , softSTART/softSTOP ou Ventilação , Relatório ou Voltar).	
Girar o botão giratório para a esquerda	Navegar para cima	Reduzir valor
Girar o botão giratório para a direita	Navegar para baixo	Aumentar valor
Pressionar o botão giratório	Selecionar item de menu	Confirmar valor ajustado
Pressionar a tecla Home 	Retornar para a tela inicial	
Pressionar a tecla do monitor 	Alterna entre diversas visualizações de tela.	

5.2 Estrutura de menu



5.3 Menu Sistema (ajustes do aparelho)

Na tabela a seguir estão as informações relativas aos parâmetros neste menu. Mais informações para navegação no menu: [Ver "5.1 Navegar no aparelho"](#), página 28.

PARÂMETRO	DESCRIÇÃO
Volume do alarme	Aqui é possível ajustar o volume do alarme.
Luminosidade	Aqui é possível ajustar a luminosidade do display.
Fim da terapia (apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C)	Aqui pode ver se o alarme no fim da terapia ou no início da ativação de softSTOP está ativado/desativado.
Sistema de tubos	Aqui pode ver que sistema de tubos está sendo usado e efetuar o teste de tubos.
	Durante o teste de tubos, a alimentação de O ₂ tem de estar desligada. Para a precisão da terapia é recomendado efetuar este teste em caso de troca de tubo, alterações do tipo de tubo ou dos acessórios (como p. ex. filtro de bactérias). São testadas resistência, compliance e estanqueidade.
Nível de umidificador	Aqui é possível ajustar o nível de umidificador do ar de respiração. O ajuste adequado vai depender da temperatura ambiente e da umidade do ar. Em vias respiratórias secas, aumentar o nível de umidificador. Se houver condensado no tubo de respiração, diminuir o nível de umidificador.
Início automático	Aqui é possível ativar ou desativar o Autostart. Se o Autostart estiver ativo, o aparelho é ligado pelo pulso de respiração no acesso de ventilação.
Temporizador do filtro	Aqui é possível reinicializar a função de lembrete da mudança do filtro.
Data/hora	Aqui é possível ajustar a hora e data atuais.
Estado do aparelho	Aqui podem ser encontradas as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> • Nome do aparelho • Número de série • Versão de firmware • Informações da bateria (se houver)

5.4 Menu Ventilação (ajustes da ventilação)

O menu de ventilação exibe os ajustes dos parâmetros de ventilação atuais. O parâmetro exibido varia conforme o modo de ventilação ajustado. Esse menu só pode ser editado no setor dos profissionais. No modo paciente, os ajustes não podem ser alterados. Se no programa houver mais de um programa pré-configurado aprovado, é possível selecionar o programa aqui.

5.5 Menu softSTART/softSTOP (a partir da versão de firmware 3.1.0008)

Para acessar o menu softSTART/softSTOP, o aparelho tem de estar em standby. Desde que liberado pelo médico ou pelo revendedor, pode ajustar os seguintes parâmetros aqui:

PARÂMETROS	VALORES AJUSTÁVEIS	DESCRIÇÃO
Tempo de softSTART T	Passos de 5 minutos na faixa predefinida pelo médico ou pelo revendedor (p. ex. 5 min até um máximo de 45 min).	Aqui é possível definir o intervalo de tempo durante o qual a pressão de ventilação no âmbito do softSTART sobe para a pressão da terapia. Se não for possível selecionar esta função, ela terá de ser desbloqueada pelo médico ou pelo revendedor.
Pressão EPAP de softSTART	Passos de 0,2 hPa na faixa predefinida pelo médico ou pelo revendedor (p. ex. mínimo de 4 hPa a 25 hPa).	Aqui pode ajustar a pressão expiratória com que o softSTART inicia. Se não for possível selecionar esta função, ela terá de ser desbloqueada pelo médico ou pelo revendedor.
Tempo de softSTOP T	Passos de 5 minutos na faixa predefinida pelo médico ou pelo revendedor (p. ex. 5 min até um máximo de 45 min).	Aqui é possível definir o intervalo de tempo durante o qual a pressão de ventilação no âmbito do softSTOP é baixada. Se não for possível selecionar esta função, ela terá de ser desbloqueada pelo médico ou pelo revendedor.

5.6 Menu Relatório (dados de utilização)

Na tabela a seguir estão as informações relativas aos parâmetros neste menu. Mais informações para navegação no menu: [Ver "5.1 Navegar no aparelho", página 28.](#)

PARÂMETRO	DESCRIÇÃO
Lista de alarmes	Especifica o alarme ocorrido.
Lista de eventos	Especifica o evento ocorrido.
Alarmes/eventos	Especifica os alarmes e os eventos ocorridos em ordem cronológica.
Visão geral dos parâmetros	Especifica os parâmetros ajustados do programa de ventilação.
Utilização do aparelho	Especifica a duração de utilização do aparelho.
Estado do aparelho	Aqui podem ser encontradas as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> • Nome do aparelho • Número de série • Versão de firmware • Informações da bateria (se houver)

6 Procedimentos de higiene

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecção em caso de reutilização do aparelho!

Em caso de utilização do aparelho por diversos pacientes, as infecções de um paciente podem ser passadas para outros.

- ⇒ Não reutilizar artigos descartáveis.
- ⇒ O filtro de bactérias é obrigatório em caso de utilização em diversos pacientes.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento por sistema de tubo do paciente contaminado ou infeccionado!

Um sistema de tubos do paciente contaminado ou infeccionado pode passar as contaminações e infecções de um paciente para outros.

- ⇒ Não reutilizar sistemas de tubo descartáveis.
- ⇒ Higienizar corretamente os sistemas de tubo não descartáveis.

6.1 Indicações gerais

- Utilize equipamento de proteção adequado durante a desinfecção.
- Respeite as instruções de uso do desinfetante utilizado.
- Após a higienização pelo agente autorizado, o aparelho está adequado para a reutilização em outro paciente.

6.2 Intervalos de limpeza

PRAZO	AÇÃO
Semanalmente	Limpar o aparelho (ver "6.3 Higienização do aparelho" , página 33)
	Limpar tubo de respiração com sistema de fuga (ver "6.4 Higienizar o tubo de respiração" , página 35)
Mensalmente	Limpar o filtro de ar (ver "6.3.1 Limpar o filtro de ar (filtro cinza)" , página 34)
	Substituir o filtro de pólen (ver "6.3.2 Substituir o filtro de pólen (filtro branco)" , página 34)
Semestralmente	Substituir o filtro de ar (ver "6.3.1 Limpar o filtro de ar (filtro cinza)" , página 34).
Anualmente	Substituir tubo de respiração com sistema de fuga.

PRAZO	AÇÃO
conforme necessário	Em área clínica: Desinfetar o tubo de respiração (ver "6.4 Higienizar o tubo de respiração", página 35)
a cada troca de paciente	Antes da reutilização, o aparelho deve ser higienizado por técnicos do agente autorizado (ver "6.3 Higienização do aparelho", página 33). Voltar o aparelho para as definições de fábrica.

6.3 Higienização do aparelho

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimento por choque elétrico!

A entrada de líquidos pode causar um curto-circuito, ferindo o usuário e danificando o aparelho.

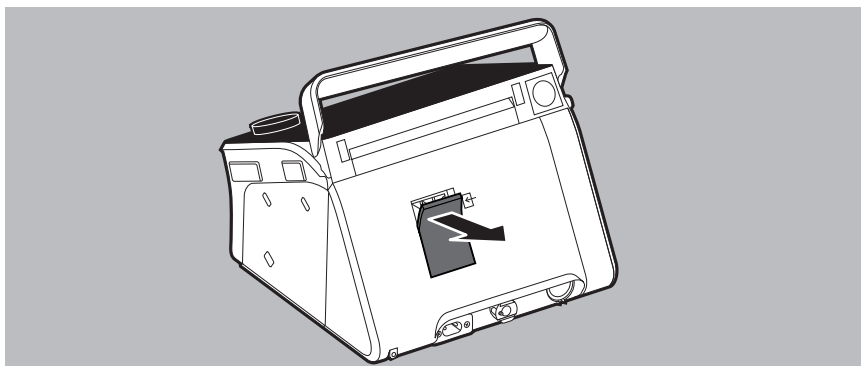
- ⇒ Retirar o aparelho da alimentação de corrente antes da higienização.
- ⇒ Não mergulhar o aparelho e componentes em líquidos.
- ⇒ Não derramar líquidos no aparelho e componentes.

1. Higienizar o aparelho e componentes conforme a tabela seguinte:

PEÇA	LIMPEZA	DESINFECÇÃO NA TROCA DE PACIENTE	ESTERILIZAÇÃO
Carcaça, incluindo entrada/saída do aparelho	Limpar a úmido: Utilizar água ou sabão suave.	Desinfetar (recomendação: terralin® protect ou perform advanced Alcohol EP)	Não é permitido
Superfície de alto brilho na carcaça	Limpar a úmido: Utilizar água ou sabão suave; não utilizar panos de microfibra.		
Cabo de conexão de rede	Limpar a úmido: Utilizar água ou sabão suave.		

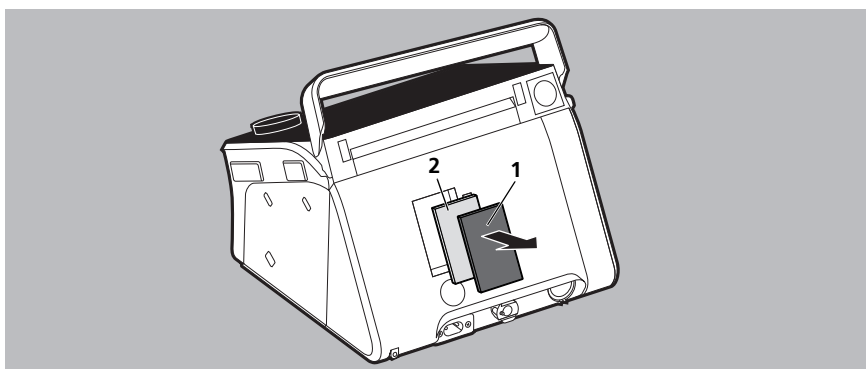
2. Substituir máscara, tubo de respiração, filtro de ar, filtro de pólen e filtro de bactérias.
3. Efetuar controle de funcionamento (ver "7 Controle de funcionamento", página 36).

6.3.1 Limpar o filtro de ar (filtro cinza)



1. Limpar filtro de ar em água corrente.
2. Deixar o filtro de ar secar.

6.3.2 Substituir o filtro de pólen (filtro branco)



1. Retirar o filtro de ar **1**.
2. Substituir o filtro de pólen branco **2**.
3. Colocar o filtro de ar **1** novamente no suporte.

6.4 Higienizar o tubo de respiração

AVISO

Danos materiais devido à entrada de líquidos!

A entrada de líquidos pode danificar o aparelho.

⇒ Utilizar o tubo de respiração somente quando estiver completamente seco.



Ao utilizar um tubo de respiração com aquecimento, observar as instruções de uso do tubo de respiração.

Se usar um tubo de respiração com uma válvula de expiração ativa, respeite as respectivas instruções de uso.

6.4.1 Higienizar o tubo de respiração com sistema de fuga

1. Higienizar o tubo de respiração conforme a tabela a seguir:

LIMPEZA	DESINFECÇÃO	ESTERILIZAÇÃO
Utilizar água morna e detergente.	Desinfecção por imersão (recomendação: gigasept FF®)	Não é permitido

2. Enxaguar o tubo de respiração com água e sacudir bem.

3. Secar o tubo de respiração.

6.4.2 Higienizar o tubo de respiração com válvula de paciente (apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C)


Tubos de respiração com válvula de paciente não são adequados para a reutilização. Observe as respectivas instruções de uso.

6.4.3 Higienizar o tubo de respiração para ventilação por bucal (apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C)

Tubos de respiração para ventilação por bucal não são adequados para a reutilização. Observe as respectivas instruções de uso.

7 Controle de funcionamento

Realize um controle de funcionamento após cada procedimento de higiene, após cada reparo, pelo menos a cada 6 meses.




1. Verificar se o aparelho apresenta danos.
2. Verificar se a tomada e o cabo apresentam danos externos visíveis.
3. Verificar se os componentes estão conectados corretamente.
4. Conectar o aparelho à alimentação de corrente (ver "4.1 Instalar o aparelho", página 18).
5. se necessário, cancelar o softSTART (ver "4.9 Ligar e desligar o softSTART (a partir da versão de firmware 3.1.0008)", página 25).
6. Ligar o aparelho.
7. Fechar o tubo.
8. Comparar a pressão exibida no display com a pressão definida.
9. Para verificar o funcionamento do alarme:
 - Quando estiver ligado, observar se a tecla de confirmação de alarme  fica acesa primeiro na cor amarela e depois vermelha.
 - Retirar o tubo de respiração do aparelho.
O alarme de desconexão é disparado e um som de alarme é produzido.
10. Se houver uma bateria interna:
 - Desconectar o aparelho da alimentação de rede.
Um alarme é produzido. A bateria assume a alimentação de corrente.
 - Conectar o aparelho à alimentação de rede.
A indicação da tensão de rede fica verde.
11. Se um dos itens não estiver em ordem ou se o desvio de pressão for > 1 hPa: Não usar o aparelho e entrar em contato com o agente autorizado.

8 Alarmes e falhas

É diferenciado entre dois tipos de alarmes: Os alarmes fisiológicos se relacionam à ventilação do paciente. Os alarmes técnicos se referem à configuração do aparelho.

Ao sair de fábrica ou quando o aparelho é restaurado para as definições de fábrica, todos os alarmes fisiológicos ficam desativados. Os alarmes técnicos permanecem ativos e não são configuráveis.

8.1 Sequência de indicação de alarmes

Os alarmes estão agrupados em três níveis de prioridade: baixa , média  e alta .

Se vários alarmes forem disparados simultaneamente, o alarme com maior prioridade é exibido primeiro.

O alarme de baixa prioridade permanece ativo e, após a solução do alarme de maior prioridade, ele é exibido novamente.



8.2 Desativar os alarmes fisiológicos

O médico responsável pode decidir quais alarmes fisiológicos devem ser ativados ou desativados, ou ainda silenciados.



Se na linha de status aparecer o símbolo , todos os alarmes fisiológicos foram ativados pelo médico responsável.










Se na linha de status aparecer o símbolo , todos os alarmes fisiológicos foram silenciados pelo médico responsável.





8.3 Silenciar os alarmes

1. Silenciar um alarme por 120 segundos: Pressionar a tecla de confirmação do alarme . A falha continua sendo exibida na linha de status e a tecla de confirmação do alarme pisca até que a falha seja eliminada.
2. Silenciar todos os sinais de alarme acústico por 2 minutos: Pressionar a tecla de confirmação do alarme  longamente.










8.4 Alarmes fisiológicos








INDICAÇÃO	CAUSA	MEDIDA
Apneia 	Nenhuma respiração espontânea dentro do tempo definido.	Deixar o médico responsável verificar os ajustes.
Pressão alta 	Pressão máxima ultrapassada.	Deixar o médico responsável verificar os ajustes.







INDICAÇÃO	CAUSA	MEDIDA
Pressão baixa 	Pressão mínima da terapia não atingida.	Limpar ou substituir o filtro sujo.
	Acesso de ventilação não vedado.	Reajustar o acesso de ventilação.
	Acesso de ventilação defeituoso.	Substituir o acesso de ventilação.
	Ajustes não plausíveis.	Deixar o médico responsável verificar os ajustes.
Frequência alta 	A frequência respiratória máxima é ultrapassada.	Deixar o médico responsável verificar os ajustes.
Frequência baixa 	A frequência respiratória mínima não é atingida.	Deixar o médico responsável verificar os ajustes.
Fuga alta 	Fuga.	Verificar a conexão do aparelho pelo tubo de respiração até o acesso de ventilação no paciente.
Ventilação por minuto alta 	Volume de ventilação por minuto máximo ultrapassado.	Deixar o médico responsável verificar os ajustes.
Ventilação por minuto baixa 	Volume mínimo de ventilação por minuto não atingido.	Deixar o médico responsável verificar os ajustes.
Pulso alto 	Ajustes dos parâmetros de ventilação inadequados (ajuste de alarme superior da frequência cardíaca do paciente excedido).	Deixar o médico responsável verificar os ajustes.
	Ajustes de alarme não plausíveis.	
Pulso baixo 	Ajustes de alarme não plausíveis (ajuste de alarme inferior da frequência cardíaca do paciente não atingido).	Deixar o médico responsável verificar os ajustes.
SpO ₂ alta 	Ajuste de alarme superior da saturação de oxigênio do paciente excedido.	Deixar o médico responsável verificar os ajustes.









INDICAÇÃO	CAUSA	MEDIDA
SpO ₂ baixa 	Acesso de ventilação deficiente ou com defeito.	Verificar o acesso de ventilação e substituir, se necessário.
	Introdução de oxigênio com defeito ou insuficiente.	Deixar o médico responsável verificar os ajustes.
	Ajustes dos parâmetros de ventilação inadequados.	
	Ajustes de alarme não plausíveis (ajuste de alarme inferior da oxigenação do paciente não atingido).	
Volume tidal alto 	Fuga no tubo de respiração.	Localizar e eliminar a fuga. Se necessário: Substituir o tubo de respiração.
	O paciente respira junto.	Deixar o médico responsável verificar os ajustes.
Volume tidal baixo 	Filtro contaminado.	Limpar ou substituir o filtro.
	Acesso de ventilação não vedado ou com defeito.	Ajustar o suporte/apoio para a cabeça de forma que o acesso de ventilação se encaixe de forma vedada. Se necessário, substituir.
	Acesso de ventilação defeituoso.	Substituir o acesso de ventilação.
	Ajustes não plausíveis (ajuste de alarme inferior do volume tidal excedido).	Deixar o médico responsável verificar os ajustes.
	Volume mínimo não alcançado dentro do tempo definido no modo MPVv.	Deixar o médico responsável verificar os ajustes.
Apenas prisma VENT50 e prisma VENT50-C		
ARP Limit 	Paciente e aparelho assíncronos.	Verificar os ajustes do aparelho.

8.5 Alarmes técnicos

INDICAÇÃO	CAUSA	MEDIDA
Assistência técnica necessária. Contate seu revendedor/distribuidor.	Falhas técnicas que só podem ser solucionadas por um técnico do agente autorizado.	Mandar reparar o aparelho.
Bateria com defeito. Assistência técnica necessária. 	Bateria com defeito.	Mandar substituir a bateria.
	Aparelho com defeito	Mandar reparar o aparelho.
Bateria inexistente. Assistência técnica necessária. 	Bateria com defeito.	Mandar reparar o aparelho.
	Utilização de uma bateria não autorizada.	
Capacidade da bateria muito crítica 	Bateria descarregada (abaixo de 5% de carga restante).	Conectar o aparelho à alimentação de rede.
Capacidade da bateria crítica 	Bateria descarregada (abaixo de 10% de carga restante)	Conectar o aparelho à alimentação de rede.
Bateria desligada devido à temperatura 	Bateria muito quente.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Vida útil da bateria terminada. Mandar substituir a bateria. 	Vida útil da bateria terminada.	Mandar substituir a bateria.
Temperatura da bateria elevada 	Bateria muito quente.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Bateria não detectada. Assistência técnica necessária 	Bateria com defeito	Mandar substituir a bateria.
	Aparelho com defeito	Mandar reparar o aparelho.
Área de aspiração coberta. Manter a área de entrada de ar livre. 	Área de aspiração coberta.	Liberar a área de entrada de ar.



INDICAÇÃO	CAUSA	MEDIDA
Desconexão prolongada; verificar o tubo de respiração e a conexão para o paciente 	O tubo de respiração não está conectado corretamente ou não está conectado ao aparelho.	Verificar a conexão do aparelho pelo tubo de respiração até o acesso de ventilação no paciente.
	O aparelho é operado com acesso de ventilação aberto (não posicionado).	
Reinalação 	A válvula de paciente não se abre na expiração (p. ex. colada devido a medicamentos).	Verificar o sistema de tubos e se necessário substituir.
	Volume de reinalação muito elevado do paciente com elevada frequência.	
Erro sistema de tubos 	Tubo de controle de válvula e tubo de medição da pressão trocados.	Verificar tubagens.
	Tubo de controle de válvula dobrado.	Verificar se o tubo de controle de válvula não está bloqueado.
Erro sistema de tubos 	Tubo de controle de válvula entre o aparelho e a válvula de paciente está conectado incorretamente.	Verificar o tubo de controle de válvula quanto a danos. Se necessário: Substituir o sistema de tubos.
	Tubo de controle de válvula e tubo de medição da pressão trocados.	Conectar corretamente o tubo de controle de válvula.
	Tubo de controle de válvula dobrado.	Verificar tubagens.
Fuga reduzida 	Nenhum sistema de fuga/expiração existente.	Verificar se o tubo de controle de válvula não está bloqueado.
	Conectar sistema de fuga/expiração.	
Sobreaquecimento ventilador 	Temperatura do ventilador muito elevada. Filtro de ar de arrefecimento fechado.	Verificar filtro de ar de arrefecimento. Se necessário: Mandar substituir o filtro de ar de arrefecimento pelo revendedor.
	Aparelho está desligado.	
Terapia terminada 	Fim da terapia com softSTOP, o aparelho está desligado.	Ligar novamente o aparelho.

INDICAÇÃO	CAUSA	MEDIDA
Desconexão. Verificar o tubo de respiração e a conexão para o paciente 	O tubo de respiração não está conectado corretamente ou não está conectado ao aparelho.	Verificar a conexão do aparelho pelo tubo de respiração até o acesso de ventilação no paciente.
	O aparelho é operado com acesso de ventilação aberto (não posicionado).	
Conectar a cobertura ou o umidificador do ar de respiração. 	Fuga em razão da ausência ou defeito da cobertura/umidificador do ar de respiração.	Verificar a conexão da cobertura ou do umidificador do ar de respiração com o aparelho. Se o alarme continuar: Mandar reparar o aparelho.
Tubo de respiração ou saída do aparelho bloqueados 	Tubo de respiração dobrado ou bloqueado.	Verificar se o tubo de respiração e a saída do aparelho não estão bloqueados.
Erro sistema de tubos 	Selecionado o sistema de válvula. Nenhum sistema de tubo de válvula conectado.	Verificar tubagens. Se necessário: Substituir tubo de respiração.
	Sistema de fuga selecionado, sistema de tubo de válvula conectado.	Trocar o sistema de tubos.
		Deixar o médico responsável verificar as definições.
Tubo de medição da pressão não está corretamente conectado.	Trocar o sistema de tubos.	Deixar o médico responsável verificar as definições.
Falha na medição de SpO ₂ 	Sensor de SpO ₂ com defeito.	Substituir o sensor de SpO ₂ . Se o alarme continuar: Substituir o módulo.
	Sensor de SpO ₂ não conectado corretamente.	Conectar o sensor de SpO ₂ corretamente. Se o alarme continuar: Substituir o sensor de SpO ₂ .
Sensor de SpO ₂ não conectado 	Nenhum sensor de SpO ₂ conectado.	Conectar o sensor de SpO ₂ . Se o alarme continuar: Substituir o módulo.

INDICAÇÃO	CAUSA	MEDIDA
Sinal de SpO ₂ fraco 	O sensor de SpO ₂ não está preso corretamente no dedo.	Verificar a fixação ao dedo.
	Sinal incorreto em razão de esmalte ou sujeira.	Remover esmalte. Limpar o dedo.
Bateria não carrega devido à temperatura excessiva 	Bateria muito quente.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Bateria interna não carrega devido à temperatura insuficiente 	Bateria demasiado fria.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Impossível carregar a bateria. Assistência técnica necessária 	Bateria com defeito.	Mandar substituir a bateria.
Módulo prismaCONNECT com defeito. Contate seu revendedor/distribuidor 	Módulo prismaCONNECT com defeito.	Mandar substituir o módulo.
Módulo prisma CHECK inexistente. 	Módulo prisma CHECK com defeito ou não conectado.	Mandar substituir o módulo ou conectar corretamente.
Relógio não definido. 	Relógio interno não ajustado.	Deixar um revendedor autorizado ajustar o relógio, para que o decurso da terapia seja registrado corretamente.
Aparelho em modo de bateria! 	Alimentação de rede falhou.	Verificar se o cabo de conexão de rede está ligado. Verificar o funcionamento da tomada.
	Aparelho em modo de bateria.	Pressionar a tecla de confirmação do alarme. O aparelho está em modo de bateria.

INDICAÇÃO	CAUSA	MEDIDA
Display apagado. Sinal acústico e visual por pelo menos 120 segundos, sem exibição no display.	Falha da alimentação de rede e bateria (se existente) descarregada.	Verificar se o cabo de conexão de rede está ligado. Verificar o funcionamento da tomada. Se houver bateria: Conectar o aparelho à rede elétrica e carregar a bateria.
	Aparelho com defeito.	Mandar reparar o aparelho.

APENAS MODO HFT

Fluxo não alcançável. Controlar FiO ₂ , alterar ajuste do fluxo ou acessório. 	O fluxo ajustado não pode ser utilizado.	Limite de fluxo superior: ajustar um fluxo HFT mais baixo e adaptar a alimentação de O ₂ ou usar acessórios com menor resistência.
		Limite de fluxo inferior: ajustar um fluxo HFT mais alto e adaptar a alimentação de O ₂ ou usar acessórios com maior resistência.
prismaAQUA conectado Usar umidificador externo adequado. 	prismaAQUA não permitido no modo HFT.	Desconectar o prismaAQUA do aparelho de terapia e conectar um umidificador externo adequado para HFT.

8.6 Falhas

FALHA/MENSAGEM DE FALHA	CAUSA	ELIMINAÇÃO
Nenhum ruído de funcionamento, nenhuma exibição no display.	Nenhuma alimentação de corrente existente.	Verificar se o cabo de conexão de rede está ligado. Verificar o funcionamento da tomada.
Não é possível iniciar uma terapia por uma respiração.	Função de início automático não ativada.	Ativar a função de início automático.
O aparelho não atinge a pressão ajustada.	Filtro de ar sujo.	Limpar o filtro de ar. Se necessário: Substituir o filtro (ver "6 Procedimentos de higiene", página 32).
	Máscara respiratória não estanque.	Ajustar as tiras de cabeça para que a máscara fique ajustada. Se necessário, substituir a máscara com defeito.

9 Manutenção

O aparelho foi concebido para uma vida útil de 6 anos.

Se o aparelho for usado corretamente, ele não necessita de manutenção neste período.

Em caso de uso além deste período, é necessário efetuar uma inspeção do aparelho por um técnico do agente autorizado.

Para Alemanha: O aparelho precisa ser submetido a um controle de técnica de segurança (STK) a cada 2 anos conforme §11 do regulamento de operação de produtos médicos. Para todos os países são válidos os requisitos específicos do país.

Se o aparelho tiver bateria, ela precisa ser substituída a cada 4 anos.

10 Transporte e armazenamento

Armazene e transporte o aparelho respeitando as condições ambientais prescritas. Limpar o aparelho antes de armazená-lo.

Se o aparelho tiver uma bateria interna que necessita estar pronta para operação constantemente, manter o aparelho ligado na tomada. Assim fica assegurado que a bateria esteja sempre totalmente carregada.

Se o aparelho ficar muito tempo desconectado da alimentação de rede, a bateria se descarrega. Recomendamos uma verificação regular do estado da carga e, se necessário, o recarregamento com ajuda do aparelho.

11 Descarte



Não descarte o produto e as baterias juntamente com o lixo doméstico. Para o descarte correto, procurar uma firma ou entidade certificada que se dedique à reciclagem ou reaproveitamento de componentes eletrônicos. Deverá solicitar os contatos aos serviços ambientais ou aos serviços municipalizados de sua área.

A embalagem do aparelho (caixa de papelão e separadores interiores) pode ser descartada como papel velho.

12 Anexo

12.1 Dados técnicos

12.1.1 Aparelho

ESPECIFICAÇÃO	APARELHO prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APARELHO prisma VENT50 prisma VENT50-C
Classe do produto segundo 93/42/CEE	IIa	
Dimensões L x A x P em cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Peso	2,4 kg	2,5 kg
Peso da bateria interna (se houver)	0,63 kg	
Limites de temperatura - Operação - Transporte e armazenamento - Transporte e armazenamento a +70 °C - Transporte e armazenamento a -25 °C	+5 °C a +40 °C -25 °C a +70 °C Antes da colocação em funcionamento, deixar esfriar por 4 horas em temperatura ambiente Antes da colocação em funcionamento, deixar aquecer por 4 horas em temperatura ambiente	
Umidade admissível durante a operação, o transporte e o armazenamento	Umidade rel. 10% a 95%, sem condensação > +35 °C a +70 °C com uma pressão do vapor de água de até 50 hPa	
Faixa de ar comprimido	600 hPa a 1100 hPa, corresponde a uma altura de 4000 m acima do nível do mar (abaixo de 700 hPa as fugas devem ser mantidas baixas, pois o aparelho pode eventualmente não conseguir compensar pressões de ventilação muito altas)	
Diâmetro da conexão do tubo de respiração	Cone padrão de 22 mm conforme ISO 5356-1	
Fluxo de ar máximo a 20 hPa	>220 l/min	
Interface do sistema	12 V DC Máx. 10 VA	
Conexão elétrica	100-240 V AC, 50-60 Hz, tolerância -20% - 10%	
Consumo médio de corrente com carga máxima	Em 100 V: 1,02 A Em 240 V: 0,43 A	Em 100 V: 1,12 A Em 240 V: 0,5 A
Potência elétrica máxima	100 W	120 W

ESPECIFICAÇÃO	APARELHO prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APARELHO prisma VENT50 prisma VENT50-C
Bateria interna (se houver) - Tipo - Capacidade nominal - Tensão nominal - Potência nominal - Ciclos de descarga típicos	Lítio 2900 mAh 39,6 V 107,8 Wh 600 ciclos de carregamento	
Tempo de funcionamento da bateria interna com os seguintes ajustes: Modo T, $f=20/\text{min}$, $T_i=1\text{ s}$, $PEEP=4\text{ hPa}$, $V_t=800\text{ ml}$ Pulmão passivo: Resistência $R = 5\text{ hPa (l/s)}$; Compliance $C = 50\text{ ml/hPa}$	> 12 horas	
Duração do carregamento	> 8 horas	
Classificação conforme IEC 60601-1-11: Classe de proteção contra choques elétricos Grau de proteção contra choques elétr. Proteção contra infiltrações prejudiciais de materiais sólidos e água	Classe de proteção II Tipo BF IP22	
Classificação conforme IEC 60601-1: Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo	
Finalidade das peças	Saída do aparelho, máscara respiratória, sensor de SpO_2	
Compatibilidade eletromagnética (CEM) conforme IEC 60601-1-2 Supressão das interferências radioelétricas Imunidade à interferência	Os aparelhos elétricos médicos só podem ser instalados e operados em um ambiente eletromagnético definido com relação às emissões e à resistência às interferências. Mais informações, parâmetros de teste e valores-limite podem ser solicitados ao fabricante. EN 55011 B IEC61000-4 partes 2 a 6, parte 11, parte 8 IEC61000-3 partes 2 e 3	
Aquecimento do ar de respiração	Máximo + 3 °C	
Nível de pressão sonora médio/operação conforme ISO 80601-2-70	Aprox. 26 dB(A) a 10 hPa (corresponde a uma potência sonora de 34 dB(A))	Aprox. 28 dB(A) a 10 hPa (corresponde a uma potência sonora de 36 dB(A))

ESPECIFICAÇÃO	APARELHO prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APARELHO prisma VENT50 prisma VENT50-C
Nível de pressão sonora médio/operação conforme ISO 80601-2-70 com umidificador do ar de respiração	Aprox. 27 dB(A) a 10 hPa (corresponde a uma potência sonora de 35 dB(A))	Aprox. 28 dB(A) a 10 hPa (corresponde a uma potência sonora de 36 dB(A))
Nível de pressão sonora para a mensagem de alarme conforme IEC 60601-1-8 para todas as condições de alarme (prioridade alta, média, baixa)	Nível 1: 50 dB (A) Nível 2: 59 dB (A) Nível 3: 61 dB (A) Nível 4: 75 dB(A) ±5 dB(A)	
Faixa de pressão IPAP prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 prisma VENT50-C Tolerância	4 hPa a 30 hPa 4 hPa a 30 hPa 4 hPa a 40 hPa 4 hPa a 50 hPa 4 hPa a 50 hPa ±1,2 hPa (±8% do valor de ajuste)	
Faixa de pressão PEEP Tolerância	4 hPa a 25 hPa ±1,2 hPa (±8% do valor de ajuste)	Sistema de fuga: 4 hPa a 25 hPa Sistema de válvula: 0 hPa a 25 hPa ±1,2 hPa (±8% do valor de ajuste)
Faixa de pressão de operação CPAP Tolerância	4 hPa a 20 hPa ±1,2 hPa (±8% do valor de ajuste)	
Incremento de pressão	0,2 hPa	
PLS mín. (pressão-limite mínima estável) Pressão mínima em caso de falha	0 hPa	
PLS máx. (pressão-limite máxima estável) Pressão máxima em caso de falha	≤ 60 hPa	
PWmax (pressão da terapia máxima) prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 prisma VENT50-C	30 hPa, controle de pressão 30 hPa, controle de pressão 40 hPa, controle de pressão 50 hPa, controle de pressão 50 hPa, controle de pressão	
PWmin (pressão da terapia mínima)	Sistema de fuga: 4 hPa; controle de pressão Sistema de válvula: 0 hPa	
Frequência respiratória Precisão Incremento	0 a 60 bpm ± 0,5 bpm 0,5 bpm	

ESPECIFICAÇÃO	APARELHO prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APARELHO prisma VENT50 prisma VENT50-C
Ti/Ti máx. Ti min, Ti máx., Ti timed		0,5 s a 4 s 0,2 s a 4 s auto (somente Ti timed)
Precisão Incremento		± 0,1 s 0,1 s
Volume de meta Precisão Incremento		100 ml a 2000 ml ± 20% 10 ml
Nível de disparo Inspiração Expiração	1 (alta sensibilidade) a 8 (baixa sensibilidade) 95% a 5% do fluxo máximo em incrementos de 5%	
Dispositivo de disparo	O disparo inspiratório é acionado quando o fluxo do paciente ultrapassa o limiar de disparo. O disparo expiratório é acionado quando o fluxo inspiratório do paciente cai para o valor percentual do fluxo inspiratório máximo do paciente.	
Velocidade de aumento da pressão	Nível 1: 100 hPa/s Nível 2: 80 hPa/s Nível 3: 50 hPa/s Nível 4: 20 hPa/s	
Velocidade de queda da pressão	Nível 1: 100 hPa/s Nível 2: 80 hPa/s Nível 3: 50 hPa/s Nível 4: 20 hPa/s	
Volume tidal Tolerância	100 ml a 2000 ml ± 20%	
Volume de ventilação por minuto (média das últimas 5 respirações) Tolerância	0 l/min a 99 l/min ± 20% (condições: Vt ≥ 100ml)	
Fluxo máximo admissível na introdução de oxigênio	15 l/min	
Faixa de fluxo HFT	5 a 60 l/min Incremento: 1 l/min	
Filtro de pólen até 1 µm até 0,3 µm	Classe de filtro E10 ≥ 99,5% ≥ 85%	
Vida útil do filtro de pólen	aprox. 250 horas	

ESPECIFICAÇÃO	APARELHO prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	APARELHO prisma VENT50 prisma VENT50-C
Cartão SD	Memória utilizável de 256 MB até 8 GB, interface compatível com SD physical layer versão 2.0	
Filtro e técnicas de filtragem	Os alarmes fisiológicos são disparados 3 respirações após atingir o limiar do alarme. Exceção: Os alarmes Pulso alto , Pulso baixo , SpO₂ alta e SpO₂ baixa são disparados 3 segundos após atingir o limiar de alarme. O alarme Reinalação é disparado 10 respirações após atingir o limiar do alarme. O alarme ARP Limit ocorre no máx. 20 respirações após atingir o limiar do alarme. As indicações de pressão, fluxo e fuga são filtradas por filtro passa-baixo.	
Filtro de bactérias	Espaço morto: 26 ml Resistência de fluxo: 2,0 cm H ₂ O com 60 l/min	

TOLERÂNCIAS DOS APARELHOS DE MEDIÇÃO UTILIZADOS

Pressão:	± 0,75% do valor de medição ou ± 0,1 hPa
Fluxo:	± 2% do valor real
Volume:	± 3% do valor real
Temperatura:	± 0,3 °C
Tempo:	± 0,05 Hz / ± 0,001 bpm

Todos os valores de volume e fluxo fisiológicos são exibidos no BTPS (fluxo do paciente, volume de meta, volume corrente, volume de ventilação por minuto). Todos os outros valores de volume e fluxo são exibidos no STPD.

Reservamo-nos o direito de alterações na construção.

Todas as peças dos aparelhos estão isentas de látex.

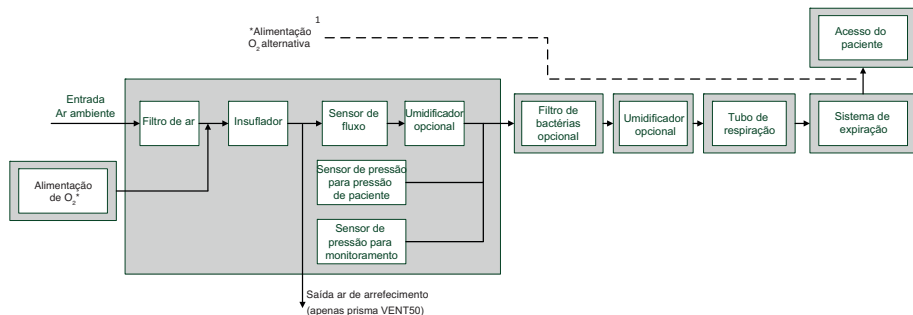
Norma aplicada: EN ISO 10651-6: Aparelhos de ventilação para uso médico - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial - Parte 6: Dispositivos de apoio respiratório para os cuidados domiciliares.

Os aparelhos do tipo WM 110 TD e do tipo WM 120 TD utilizam o seguinte software open source: FreeRTOS.org

O software deste aparelho contém códigos sujeitos ao GPL. O SourceCode e o GPL podem ser obtidos mediante solicitação.

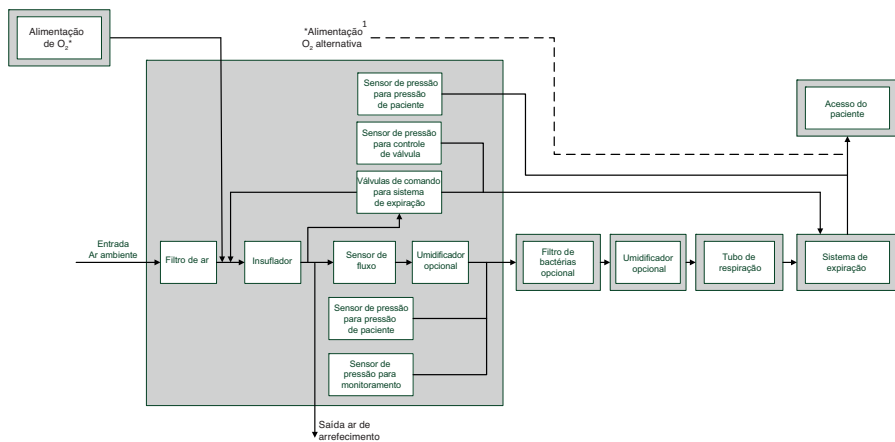
12.1.2 Esquema pneumático

Tubo de respiração com sistema de fuga



¹ Durante o teste de tubos, a alimentação de O₂ tem de estar desligada.

Tubo de respiração com sistema de válvula



¹ Durante o teste de tubos, a alimentação de O₂ tem de estar desligada.

12.1.3 Resistências de sistema

Fluxo	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
	Expiração	Inspiração	Tubo de respiração com sistema de válvula		Tubo de respiração com sistema de fuga	
	Expiração	Inspiração	Expiração	Inspiração	Expiração	Inspiração
Aparelho com tubo de respiração de 22 mm e umidificador do ar de respiração						
15 l/min	0,3 hPa	0,4 hPa	0,1 hPa	0,2 hPa	0,3 hPa	0,3 hPa
30 l/min	0,91 hPa	1,1 hPa	0,4 hPa	0,6 hPa	0,9 hPa	1,0 hPa
60 l/min	2,98 hPa	3,44 hPa	1,4 hPa	5,1 hPa	2,7 hPa	3,1 hPa
Aparelho com tubo de respiração de 22 mm (sem umidificador do ar de respiração)						
15 l/min	0,32 hPa	0,42 hPa	0,2 hPa	0,2 hPa	0,4 hPa	0,3 hPa
30 l/min	0,98 hPa	1,17 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	1,0 hPa	1,0 hPa
60 l/min	3,19 hPa	3,62 hPa	1,4 hPa	5,7 hPa	3,0 hPa	3,3 hPa
Aparelho com tubo de respiração de 15 mm, umidificador do ar de respiração e filtro de bactérias						
15 l/min	0,44 hPa	0,51 hPa	-	-	-	-
30 l/min	1,26 hPa	1,35 hPa	-	-	-	-
60 l/min	3,77 hPa	4,05 hPa	-	-	-	-
Aparelho com tubo de respiração de 15 mm (sem umidificador do ar de respiração e filtro de bactérias)						
15 l/min	-	-	1,1 hPa	1,2 hPa	0,5 hPa	0,3 hPa
30 l/min	-	-	1,9 hPa	3,3 hPa	1,1 hPa	1,1 hPa
60 l/min	-	-	3,4 hPa	10,4 hPa	3,4 hPa	3,6 hPa

12.2 Emissões de interferências eletromagnéticas

DIRETIVAS E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES DE INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS	
O aparelho pode ser usado na operação estacionária e na operação móvel, tanto no domicílio como na respectiva clínica.	
Em áreas residenciais, o aparelho pode causar interferências radioelétricas, ao ponto de poder ser necessário tomar medidas de resolução necessárias adequadas, como p. ex. um novo alinhamento.	
MEDIÇÕES DAS EMISSÕES DE INTERFERÊNCIAS	CONFORMIDADE
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Grupo 1
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Classe B
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Emissões de variações de tensão/flicker conforme IEC 61000-3-3	é conforme

12.3 Resistência às interferências eletromagnéticas

DIRETIVAS E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - RESISTÊNCIA ÀS INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS			
<p>O aparelho pode ser usado na operação estacionária e na operação móvel, tanto no domicílio como na respectiva clínica.</p> <p>Em áreas residenciais, o aparelho pode causar interferências radioelétricas, ao ponto de poder ser necessário tomar medidas de resolução necessárias adequadas, como p. ex. um novo alinhamento.</p>			
VERIFICAÇÕES DA RESISTÊNCIA ÀS INTERFERÊNCIAS	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETIVA
Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme IEC 61000-4-2	± 8 kV de descarga de contato ± 15 kV de descarga de ar	± 8 kV de descarga de contato ± 15 kV de descarga de ar	Os pisos devem ser em madeira ou concreto ou estar munidos de ladrilhos cerâmicos. Se o piso contiver material sintético, a umidade do ar relativa mínima deverá ser de 30%.
Grandezas perturbadoras transitórias rápidas elétricas/Bursts conforme IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de conexão de rede ± 1 kV para cabos de entrada e saída Duração da conexão ≥ 60 s Frequência de burst: 100 kHz	± 2 kV para cabos de conexão de rede ± 1 kV para cabos de entrada e saída Duração da conexão ≥ 60 s Frequência de burst: 100 kHz	A qualidade da tensão de alimentação tem de corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Tensões de choque/ Surges conforme IEC 61000-4-5	Impedância da fonte: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Quantidade de tensões de choque: 5 tensões de choque/ ângulos de fase Ângulos de fase: 0°, 90°, 180°, 270° Taxa de repetição: 60 s	Impedância da fonte: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Quantidade de tensões de choque: 5 tensões de choque/ ângulos de fase Ângulos de fase: 0°, 90°, 180°, 270° Taxa de repetição: 60 s	A qualidade da tensão de alimentação tem de corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

DIRETIVAS E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - RESISTÊNCIA ÀS INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS			
<p>O aparelho pode ser usado na operação estacionária e na operação móvel, tanto no domicílio como na respectiva clínica.</p> <p>Em áreas residenciais, o aparelho pode causar interferências radioelétricas, ao ponto de poder ser necessário tomar medidas de resolução necessárias adequadas, como p. ex. um novo alinhamento.</p>			
<p>Quedas de tensão, interrupções breves e variações na tensão de alimentação conforme IEC 61000-4-11</p>	<p>Quantidade das quedas de tensão: 3 níveis de queda/ duração: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p>	<p>Quantidade das quedas de tensão: 3 níveis de queda/ duração: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p>	<p>A qualidade da tensão de alimentação tem de corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do aparelho exigir um FUNCIONAMENTO continuado mesmo em caso de interrupções do abastecimento de energia, recomendamos que o aparelho seja alimentado a partir de uma pilha ou alimentação ininterrupta de corrente.</p>
<p>Campo magnético com frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m Duração: 30 s por eixo Eixos: eixo x, eixo y, eixo z</p>	<p>30 A/m Duração: 30 s por eixo Eixos: eixo x, eixo y, eixo z</p>	<p>Os campos magnéticos com frequência de rede deverão corresponder aos valores típicos de um ambiente comercial ou hospitalar.</p>

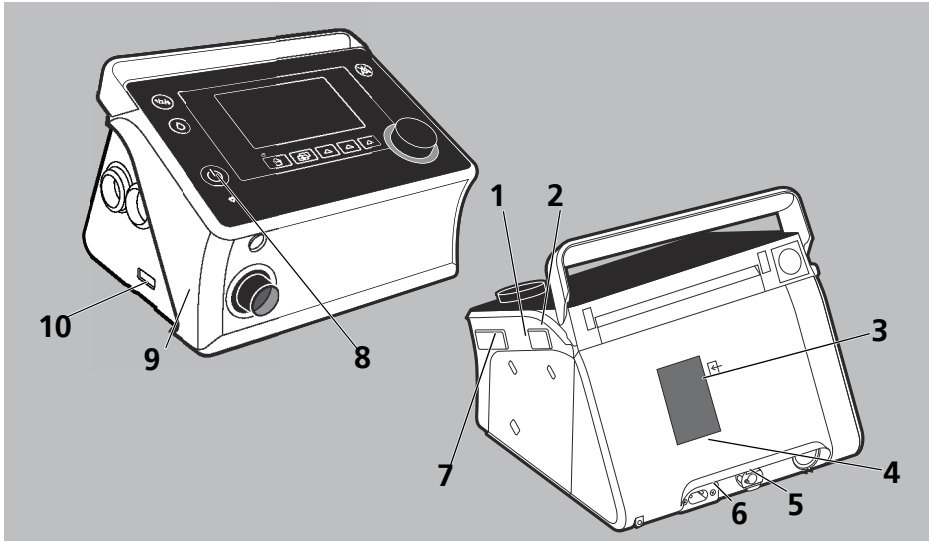
12.4 Resistência às interferências eletromagnéticas para aparelhos ME e sistemas ME

DIRETIVAS E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - RESISTÊNCIA ÀS INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS		
<p>O aparelho pode ser usado na operação estacionária e na operação móvel, tanto no domicílio como na respectiva clínica.</p> <p>Em áreas residenciais, o aparelho pode causar interferências radioelétricas, ao ponto de poder ser necessário tomar medidas de resolução necessárias adequadas, como p. ex. um novo alinhamento.</p>		
VERIFICAÇÕES DA RESISTÊNCIA ÀS INTERFERÊNCIAS	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE
Grandeza perturbadora de alta frequência com condutividade conforme IEC 61000-4-6	10 V _{valor efetivo} 150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM	10 V
Grandezas perturbadoras de alta frequência com radiação conforme IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz	10 V/m
Campo magnético com frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m



12.5 Identificações e símbolos

12.5.1 Identificações no aparelho

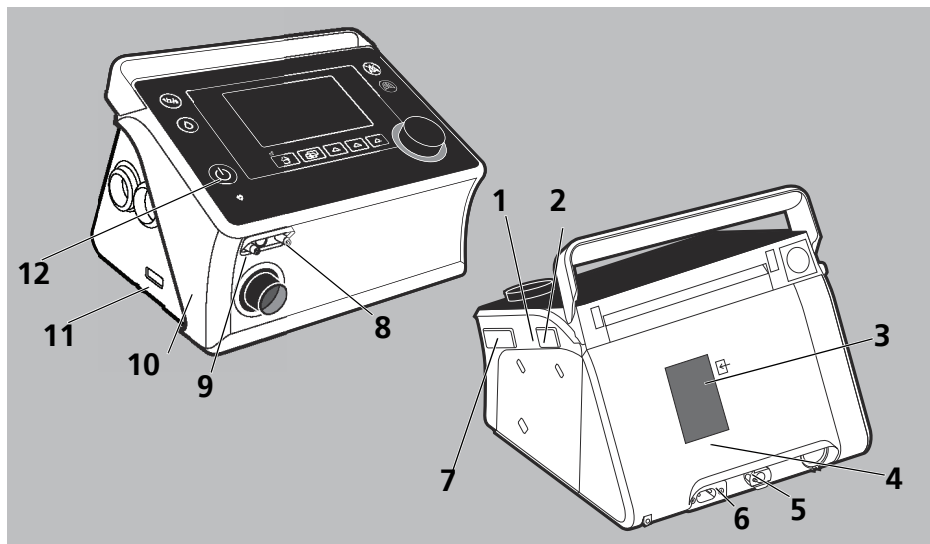
prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40















Nº	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
1	SN	Nº de série do aparelho
		Ano de fabricação
2, 10		Observar as instruções de uso.
3		Entrada do aparelho: Entrada de ar ambiente
4		Respeitar as instruções de uso.
5		Conexão de oxigênio: Alimentação máxima 15 l/min a < 1000 hPa
6		Conexão de corrente
7		Entrada para cartão SD

Nº	SÍM-BOLO	DESCRIÇÃO
8		Lig/Desl: Identifica a tecla lig/desl
9		Saída do aparelho para conexão do tubo de respiração.






prisma VENT50, prisma VENT50-C






Nº	SÍM-BOLO	DESCRIÇÃO
1	SN	Nº de série do aparelho
		Ano de fabricação
2, 11		Observar as instruções de uso.
3		Entrada do aparelho: Entrada de ar ambiente
4		Respeitar as instruções de uso.
5		Conexão de oxigênio: Alimentação máxima 15 l/min a < 1000 hPa
6		Conexão de corrente

Nº	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
7		Entrada para cartão SD
7		Conexão USB (opcional)
8		Conexão do tubo de controle para válvula de paciente
9		Conexão do tubo de medição da pressão (identificação azul)
10		Saída do aparelho para conexão do tubo de respiração.
12		Lig/Desl: Identifica a tecla lig/desl

12.5.2 Placa do aparelho na parte inferior do aparelho

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
TYP	Designação de tipo do aparelho
IP22	Grau de proteção contra corpos estranhos sólidos. O aparelho é à prova de gotejamento de água.
	Grau de proteção contra choques elétricos: Aparelho com a classe de proteção II
	Não eliminar o aparelho juntamente com o lixo doméstico.
	Adequado para uso em aviões. Atende ao RTCA/DO-160G seção 21, categoria M.
	Peça de utilização tipo BF
	Fabricante
CE 0197	Marcação CE (confirmação de que o produto está em conformidade com as diretrizes europeias em vigor)

12.5.3 Identificações nas embalagens do aparelho e acessórios

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Temperatura permitida para transporte e armazenamento: -25 °C a +70 °C
	Umidade do ar permitida para transporte e armazenamento: 10% a 95% de umidade relativa do ar
	Utilizar apenas para um paciente.

12.6 Material fornecido

Pode-se obter uma lista atualizada dos materiais fornecidos na página de Internet do fabricante ou através do seu agente autorizado.

As seguintes peças fazem parte do escopo de fornecimento por padrão:

PEÇA	NÚMERO DE ARTIGO
Aparelho básico	Varia conforme aparelho.
Tubo de respiração com sistema de fuga (prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40))	WM 23962
Tubo de respiração com sistema de válvula (prisma VENT50, prisma VENT50-C)	WM 27181
Cabo de conexão de rede	WM 24177
Conector de O ₂	WM 30669
Conjunto, 12 filtros de pólen	WM 29652
Conjunto, 2 filtros de ar	WM 29928
Bolsa de transporte	WM 29710
Cartão SD	WM 29794
Instruções de uso	WM 68142

12.7 Acessórios e peças sobressalentes

Pode-se obter uma lista atualizada dos acessórios e peças sobressalentes na página de Internet do fabricante ou através do seu agente autorizado.

12.8 Garantia

Pelo novo produto original da Löwenstein Medical e pela peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical, a Löwenstein Medical concede ao cliente uma garantia limitada do fabricante de acordo com as condições de garantia aplicáveis para o respectivo produto e conforme o período de garantia referido a seguir, válido a partir da data de compra. Pode-se consultar as condições de garantia na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia. Dirija-se a um agente autorizado, caso necessite acionar a garantia.

PRODUTO	PERÍODOS DE GARANTIA
Aparelhos, incluindo acessórios (exceção: máscaras)	2 anos
Máscaras incluindo acessórios, baterias, pilhas, (caso não exista indicação em contrário na documentação técnica), sensores, sistemas de tubos	6 meses
Produtos de utilização única	nenhum

12.9 Declaração de conformidade

A Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburgo, Alemanha, fabricante dos aparelhos de terapia descritos neste manual de instruções, declara que o produto está em conformidade com os requisitos válidos da diretiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. O texto completo da declaração de conformidade pode ser obtido na página de Internet do fabricante.

WM 68142i 08/2020 PT-BR

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 68142i

