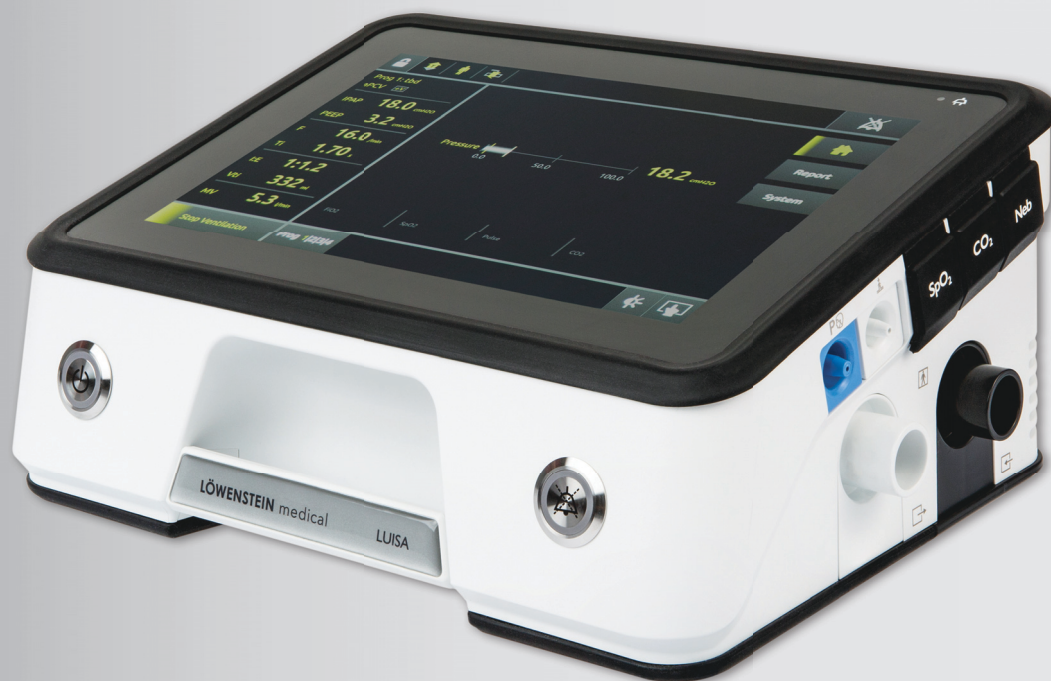


RO Instrucțiuni de utilizare pentru pacienți pentru aparatele de tipul LMT150TD



LUISA

Aparate pentru ventilație pulmonară

LÖWENSTEIN
medical

Cuprins

1	Introducere	3	5	Setări în meniu	16
1.1	Scopul utilizării	3	5.1	Navigare în meniu	16
1.2	Descrierea funcționării	3	5.2	Structură meniu pacient	16
1.3	Calificarea utilizatorilor	3			
1.4	Indicații	4	6	Pregătirea igienică și revizia	18
1.5	Contraindicații	4	6.1	Pregătire igienică	18
1.6	Reacții adverse	4	6.2	Verificarea funcționării	19
			6.3	Verificarea alarmei	20
2	Siguranță	4	6.4	Întreținere	21
2.1	Indicații de siguranță	4	6.5	Eliminarea ca deșeu	21
2.2	Indicații generale	6			
2.3	Indicații de siguranță din acest manual de utilizare	6	7	Alarme	22
3	Descriere produs	7	7.1	Ordinea de afișare a alarmelor	22
3.1	Prezentare generală	7	7.2	Întreruperea semnalului acustic al alarmelor	22
3.2	Tablou elemente de comandă pe display	8	7.3	Configurarea alarmelor fiziologice	22
3.3	Simboluri afișate pe ecran	9	7.4	Alarme tehnice	24
3.4	Accesorii (opțional)	9	7.5	Apel de îngrijire și alarmă de la distanță	29
3.5	Stări de funcționare	10			
3.6	Baterii	10	8	Defecțiuni	29
3.7	Șasiu 2.0	11	9	Date tehnice	30
3.8	Gestionarea datelor/compatibilitate	11	10	Anexă	35
4	Pregătire și operare	12	10.1	Schema pneumatică	35
4.1	Amplasarea și racordarea aparatului	12	10.2	Rezistențele sistemului	36
4.2	Conectarea sistemului de furtunuri	12	10.3	Interferențe electromagnetice	37
4.3	Înainte de prima utilizare	14	10.4	Rezistența la interferențe electromagnetice	37
4.4	Pornirea și oprirea aparatului / Începerea și încheierea tratamentului	14	10.5	Marcaje și simboluri	38
4.5	Efectuarea testării sistemului de furtunuri	14	10.6	Furnitură	38
4.6	Calibrarea celulei FiO ₂	15	10.7	Accesorii	39
4.7	Cuplarea aparatului la aplicația LUISA	15	10.8	Piese detașabile	40
			10.9	Garanție	40
			10.10	Declarație de conformitate	40

1 Introducere

1.1 Scopul utilizării

Aparatul de ventilație pulmonară LM150TD LUISA servește ventilației pulmonare care susține funcțiile vitale și care nu susține funcțiile vitale ale pacienților care trebuie să fie ventilați mecanic. Acesta poate fi utilizat pentru pacienți pediatrici sau adulți cu un volum respirat de minim 30 ml.

LM150TD se potrivește pentru utilizarea la domiciliu, în instituții de îngrijire și în spitale, precum și pentru utilizări mobile, de exemplu, pe scaunul cu roțile sau pe o targă de transport. Poate fi utilizat pentru ventilația pulmonară invazivă și non-invazivă.

Aparatul poate fi operat atât de către utilizatori cu cunoștințe în domeniu, cât și de către utilizatori fără cunoștințe în domeniu, însă suficient instruiți.

1.2 Descrierea funcționării

Aparatul poate fi utilizat atât cu accesorii pentru ventilație invazive, cât și cu accesorii pentru ventilație non-invazive. Utilizarea invazivă a sistemului cu furtun de scurgere este de asemenea posibilă.

Un ventilator aspiră aer din mediul înconjurător printr-un filtru și îl transportă la pacient prin intermediul sistemului de furtunuri și al accesului pentru ventilație. Ventilatorul este controlat în funcție de fazele respiratorii datorită semnalelor detectate de senzorii de debit și de presiune.

Suprafața de deservire servește la afișarea și modificarea parametrilor și alarmelor disponibile.

Aparatul poate fi utilizat atât cu un sistem cu furtun de scurgere, un sistem de supape cu un singur furtun sau un sistem cu furtun dublu. În cazul sistemului cu furtun de scurgere, prin intermediul unui sistem de expirație este evacuat continuu aerul expirat cu conținut de CO₂. În cazul sistemului de supape cu un singur furtun și în cazul sistemului cu furtun dublu, expirația pacientului este controlată prin intermediul unei supape.

În modul High-Flow (debit ridicat – Modul-HFT) aparatul transportă debitul setat către un umidificator extern compatibil cu HFT. Acesta condiționează gazul pentru respirație în ceea ce privește temperatura și umiditatea aerului. Racordul la pacient este asigurat prin accesorii compatibile cu HFT. Modul HFT (dacă este disponibil) și modul MPV nu sunt moduri de susținere a funcției respiratorii în sensul Standardului ISO 80601-2-72. Deoarece între cele două căi de acces corespunzătoare și căile respiratorii ale pacientului nu se realizează o legătură fixă și/sau etanșă, unele specificații, cum ar fi recunoașterea deconectării, nu se aplică.

Oxigenul poate fi introdus prin intermediul intrării pentru oxigen.

Cu o celulă FiO₂ integrată, la nevoie se poate măsura concentrația de FiO₂ emisă de aparat. Se poate conecta și o măsurare SpO₂.

Alimentarea de la rețea are loc prin intermediul unei surse de alimentare externe. Aparatul dispune de o baterie încorporată și din acest motiv, acesta va funcționa fără întreruperi în cazul unei pene de curent. Suplimentar, se pot conecta maxim două baterii externe, pentru a opera aparatul.

Datele de terapie vor fi stocate în aparat și pot fi încărcate suplimentar pe un stick USB-C și evaluate prin intermediul unui software pentru PC.

1.3 Calificarea utilizatorilor

În cazul acestor instrucțiuni de utilizare, persoana care operează aparatul este desemnată prin termenul de utilizator. O instruire și o inițiere în operarea aparatului sunt necesare pentru fiecare utilizator individual.

Se disting utilizatori specialiști (experți) și utilizatori nespecialiști, care se compun din următoarele grupuri de persoane:

PERSOANĂ	DESCRIERE	CALIFICAREA UTILIZATORILOR
Pacient	Persoana care este tratată	Persoane care nu dispun de cunoștințe de specialitate în domeniul medical sau al îngrijirilor medicale. După ce au fost instruite cu privire la modul de funcționare și operare al aparatului de către specialiștii din domeniul medical aceste persoane sunt catalogate ca utilizatori ne-specialiști .
Utilizator nespecialist	Pacient, aparținător și alte persoane care îngrijesc pacientul	
Exploatare	Instituția sanitară care este responsabilă pentru asigurarea compatibilității aparatului și pentru toate componentele sau accesorii necesare pacientului înainte de utilizare (de ex. un spital).	După ce au fost instruite de către producător sau de către personalul de specialitate autorizat de acesta în mod expres cu privire la modul de funcționare și operare al aparatului aceste persoane sunt catalogate ca utilizatori specialiști .

PERSOANĂ	DESCRIERE	CALIFICAREA UTILIZATORILOR
Specialiștii din domeniul medical	Persoană cu formare profesională recunoscută de stat într-o profesie din domeniul medical (de ex. medic, terapeut în domeniul respirației, asistenți de tehnică medicală)	După ce au fost instruite de către producător sau de către un exploatator instruit cu privire la modul de funcționare și operare al aparatului, aceste persoane cu cunoștințe de specialitate privind terapia și aparatul (de ex. specialiștii din domeniul medical, asistenții medicali, specialiștii din domeniul service-ului) sunt catalogate ca utilizatori specialiști.
Asistent medical	Persoană cu formare profesională într-o profesie din domeniul îngrijiri bolnavilor	
Furnizor	Persoană sau organizație care comercializează produsul, însă nu este producătorul acestuia. Furnizorul poate executa și o funcția de administrare.	După ce au fost instruite cu privire la modul de funcționare și operare al aparatului de către producător aceste persoane sunt catalogate ca utilizatori specialiști.

În calitate de exploatator sau de utilizator, trebuie să vă familiarizați cu operarea acestui produs medical.

Aparatul este un dispozitiv medical care poate fi utilizat numai după cum a fost prescris de către specialistul din domeniul medical sau de către exploatator.

Indicație pentru utilizatori orbi sau cu deficiențe de vedere

Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile suplimentar în versiune electronică pe pagina de internet.

1.4 Indicații

Afecțiuni restrictive de ventilație (de exemplu, COPD), afecțiuni de ventilație (de exemplu, scolioză, diformități ale toracelui), afecțiuni neurologice, musculare și neuromusculare (de exemplu, distrofii musculare, pareze ale diafragmei), afecțiuni ale reglării centrale a respirației, sindromul obezitate-hipoventilație, insuficiența respiratorie hipoxemică.

1.5 Contraindicații

Sunt cunoscute următoarele contraindicații - pentru fiecare caz particular, decizia privind utilizarea aparatului îi revine specialistului din domeniul medical. Până în prezent, nu au fost semnalate situații periculoase.

Contraindicații absolute:

Epistaxis sever, risc ridicat de barotraumă, pneumotorax sau pneumomediastin, pneumoencefalocel, pneumotorax, stare după intervenție chirurgicală pe creier și proceduri chirurgicale efectuate pe hipofiză sau pe urechea medie, inflamația acută a sinusurilor (sinuzită), inflamația urechii medii (otită medie) sau timpan perforat. Nu este permisă utilizarea ventilației pe mască în special în cazul dificultăților mari de înghițire (sindromul Bulbar) cu riscul aspirației.

Contraindicații relative:

Decompensare cardiacă, aritmii cardiace severe, hipotensiune arterială severă, în special combinată cu depleția volumului intravascular, traumatism cranian, deshidratare.

1.6 Reacții adverse

La utilizarea pe termen scurt, respectiv pe termen lung a aparatului pot interveni următoarele efecte adverse nedorite: Urme lăsate pe față din cauza măștii și a pernei frontale, înroșirea pielii feței, uscarea gâtului, gurii, nasului, senzație de presiune la nivelul sinusurilor, iritații la nivelul conjunctivei, insuflare de aer gastrointestinal („balonare”), hemoragii nazale, atrofiere a mușchilor la ventilația pe termen lung. Toate acestea reprezintă efecte secundare comune și nu efecte secundare specifice rezultate în urma utilizării aparatelor de tipul LM150TD.

2 Siguranță

2.1 Indicații de siguranță

2.1.1 Manipularea aparatului, componentelor și accesoriilor

În cazul în care aparatul este deteriorat sau restricționat în ceea ce privește funcționalitatea, acest lucru poate cauza rănirea persoanelor.

- ⇒ Utilizați aparatul și componentele numai dacă acestea nu prezintă deteriorări vizibile.
- ⇒ Efectuați o verificare a funcționării la intervale regulate ([vezi „6.2 Verificarea funcționării”, pagina 19](#)).
- ⇒ Utilizați, depozitați și transportați aparatul numai cu respectarea specificațiilor privind condițiile ambientale ([vezi „9 Date tehnice”, pagina 30](#)).
- ⇒ Nu utilizați aparatul atunci când testul de funcționare automat emite mesaje de eroare.
- ⇒ Țineți la îndemână în permanență mijloace auxiliare alternative de ventilație pulmonară, pentru a evita o situație potențial fatală în cazul în care aparatul se defectează.
- ⇒ Piese mici, care pot fi inhalate sau înghițite, trebuie să fie ținute la distanță de copiii mici.
- ⇒ Nu utilizați aparatul într-un mediu RMN sau într-o cameră hiperbarică.

- ⇒ Nu reutilizați articolele de unică folosință. Articolele de unică folosință pot fi contaminate și/sau limitate în ceea ce privește funcționalitatea.
- ⇒ Nu utilizați sau introduceți niciun gaz anestezic.
- ⇒ Reglați volumul tonurilor de alarmă astfel încât sunetul alarmei să poată fi auzit.
- ⇒ Utilizați furtunurile respiratorii cu un diametru interior de 10 mm doar la pacienți cu un volum respirat <50 ml.
- ⇒ Îndepărtați scurgerile de la masca respiratorie sau de la furtunul respirator. În caz de scurgeri neintenționate, valorile afișate pentru volum și CO₂ expirat se abat de la valorile efective ale pacientului.
- ⇒ Utilizați numai accesoriile producătorului.
- ⇒ Nu utilizați furtunuri antistatice sau conductoare de electricitate.
- ⇒ Precizia aparatului poate fi afectată de gazul administrat printr-un nebulizator pneumatic.
- ⇒ Verificați în mod regulat filtrul pentru sistemul respirator pentru identificarea creșterii rezistenței sau prezenței unor blocaje. Nebulizarea sau umidificarea pot crește rezistența filtrelor pentru sistemul respirator și, prin urmare, pot conduce la modificarea modului de eliberare a presiunii terapeutice. Pentru a împiedica o rezistență și blocare mărite, înlocuiți mai des filtrul pentru sistemul respirator.
- ⇒ Amplasați umidificatoarele de aer externe mai jos decât aparatul și racordul pacientului. Prezența apei în aparat poate să deterioreze aparatul sau să provoace vătămări pacientului.

2.1.2 Toleranță electromagnetică

Aparatul se supune unor măsuri de precauție speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM). Dacă acestea nu sunt respectate, se poate ajunge la o funcționare defectuoasă a aparatului și la vătămarea persoanelor.

- ⇒ Aparatele de comunicare de înaltă frecvență portabile (de ex., aparate radio și telefoane mobile), inclusiv accesoriile acestora, precum cabluri de antenă și antene externe, trebuie să fie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm față de aparat și cablurile acestuia.
- ⇒ Nu utilizați aparatul în apropierea echipamentelor active de chirurgie de înaltă frecvență.
- ⇒ Operați aparatul în mediul CEM prevăzut pentru acest aparat (vezi „10.4 Rezistența la interferențe electromagnetice”, pagina 37), pentru a împiedica influențarea caracteristicilor de putere esențiale, de ex., influențarea parametrilor de ventilație pulmonară din cauza interferențelor electromagnetice.
- ⇒ Nu folosiți aparatul în cazul în care carcasele, cablurile sau alte dispozitive de ecranare electromagnetică sunt deteriorate.
- ⇒ Utilizarea unor accesorii, convertoare și cabluri din altă sursă poate avea drept urmare interferențe electromagnetice mai mari sau o rezistență redusă a aparatului la interferențe electromagnetice și un mod de operare eronat. Utilizați numai conductele producătorului.

- ⇒ Nu folosiți aparatul în imediata vecinătate a altor aparate sau sub formă stivuită. În caz contrar se poate ajunge la funcționare defectuoasă. În cazul în care este necesară utilizarea în imediata vecinătate a altor aparate sau sub formă stivuită, urmăriți toate aparatele pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a tuturor aparatelor.

2.1.3 Alimentarea cu energie

Operarea aparatului în afara alimentării cu energie specificate poate să provoace vătămări persoanelor, să deterioreze aparatul sau să afecteze performanța aparatului.

- ⇒ Utilizați sursa de alimentare numai la tensiuni cuprinse între 100 V și 240 V.
- ⇒ Pentru exploatarea aparatului la tensiuni de 12 V și 24 V c.c., utilizați cabluri LMT 31597.
- ⇒ Mențineți în permanență neobstrucționat accesul la ștecărul de rețea și alimentarea de la rețea.
- ⇒ În cazul utilizării unui scaun cu roțile operat cu baterii: conectați aparatul la bateria scaunului cu roțile doar dacă o astfel de racordare este prevăzută în mod explicit în instrucțiunile de utilizare a scaunului cu roțile.
- ⇒ În cazul operării de la bricheta din autoturism: opriți sistemul automat de pornire/oprire al autoturismului. Mai întâi porniți autoturismul și apoi conectați aparatul.

2.1.4 Manipularea oxigenului

Alimentarea cu oxigen fără utilizarea unui dispozitiv special de siguranță poate conduce la producerea de incendii și rănirea persoanelor.

- ⇒ Respectați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de alimentare cu oxigen.
- ⇒ Amplasați sursele de alimentare cu oxigen la o distanță mai mare de 1 m de aparat.
- ⇒ Rata de oxigen alimentat în l/min nu trebuie să depășească fluxul de oxigen indicat de specialistul din domeniul medical.
- ⇒ Rata de oxigen alimentată în l/min nu trebuie să depășească debitul HFT reglat.
- ⇒ La încheierea tratamentului, deconectați alimentarea cu oxigen și lăsați aparatul să funcționeze pentru încă puțin timp pentru a permite astfel evacuarea reziduurilor de oxigen.

2.1.5 Transport

Operarea aparatului într-o geantă de transport la alegere poate să afecteze performanța aparatului și să provoace vătămări pacientului. Apa și murdăria care pătrund în interiorul aparatului pot conduce la deteriorarea acestuia.

- ⇒ Operați aparatul doar în LUISA geanta pentru mobilitate aferentă.
- ⇒ Transportați sau depozitați aparatul doar în LUISA geanta de protecție aferentă.

2.1.6 Modul radio

Aparatul conține un modul radio. Operarea aparatului în imediata apropiere a persoanelor și/sau a altor antene poate să provoace vătămarea persoanelor, să deterioreze aparatul sau să afecteze performanța aparatului.

- ⇒ Amplasați aparatul la o distanță de cel puțin 20 cm față de toate persoanele.
- ⇒ Nu amplasați sau operați aparatul cu alte antene.

2.2 Indicații generale

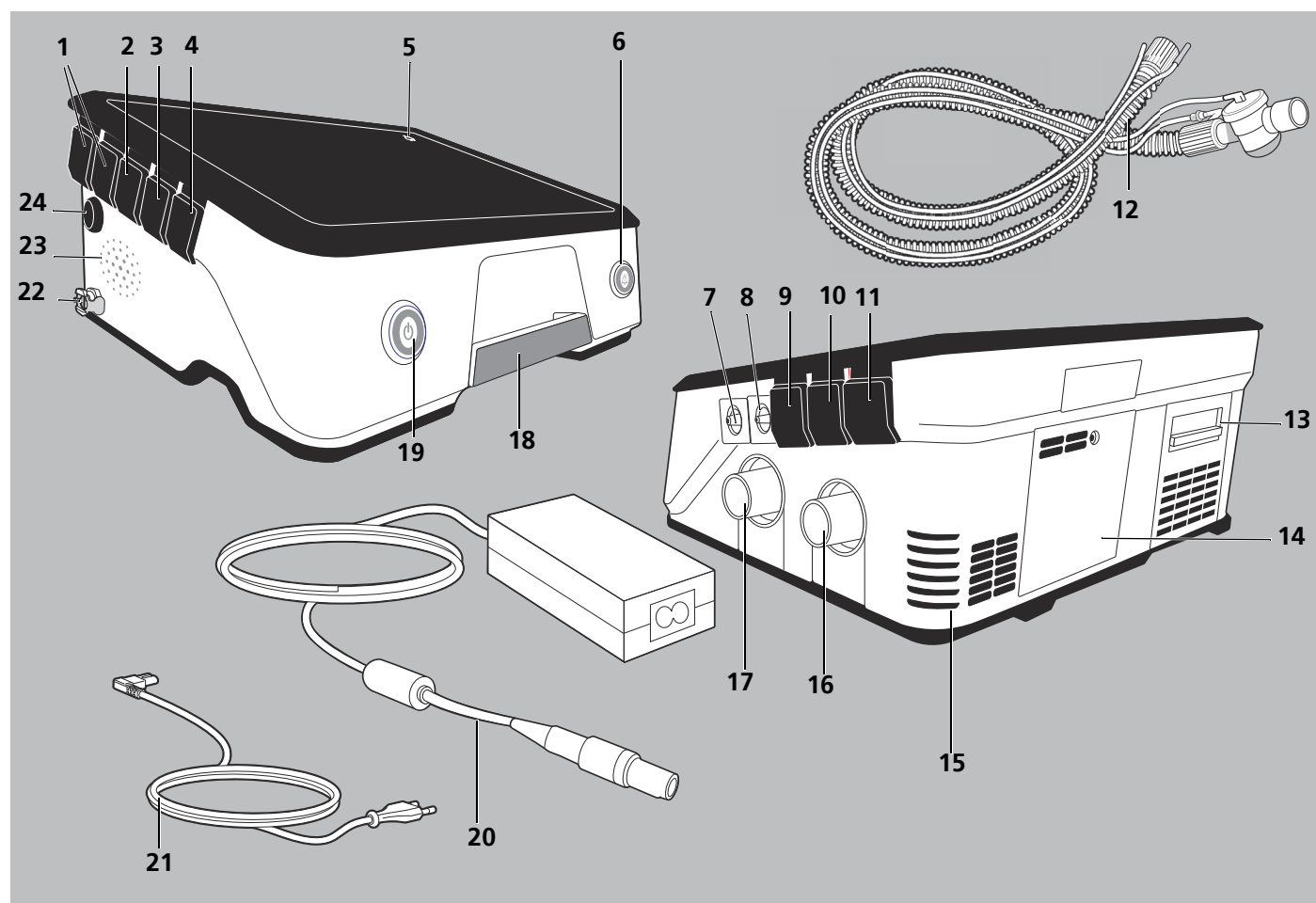
- Pentru a putea reacționa la o alarmă și pentru a putea aplica, la nevoie, o ventilație pulmonară de urgență, trebuie să monitorizați periodic pacientul și aparatul.
- Utilizarea altor articole decât cele originale poate fi incompatibilă cu produsul. Țineți cont de faptul că în aceste cazuri se pierde dreptul la garanție, dacă nu se utilizează piese de schimb originale.
- Conectarea la un monitor pentru pacient prin intermediul unui cablu nu înlocuiește un sistem de alarmă la distanță. Datele despre alarmă vor fi transferate doar în scopuri de documentație.
- Solicitați ca efectuarea reparațiilor, lucrărilor de întreținere și punerea în funcțiune, precum și eventualele modificări efectuate asupra produsului să fie realizate exclusiv de către producătorul sau de către personalul de specialitate autorizat de acesta în mod explicit.
- Conectați doar produsele și modulele aprobate, conform prezentelor instrucțiuni de utilizare. Produsele trebuie să îndeplinească standardul de produs care se aplică pentru dispozitivele respective. Nu amplasați dispozitivele nemedicale în afara mediului pacientului.
- Pentru evitarea unei infecții sau contaminări bacteriene, respectați paragraful referitor la procedura de igienizare (vezi „6 Pregătirea igienică și revizia”, pagina 18).
- În timpul unei pene de curent sunt păstrate toate setările, inclusiv setările de alarmă.
- În UE: În calitate de utilizator și/sau pacient, trebuie să raportați producătorului și autorităților competente toate incidentele grave care se produc în legătură cu produsul.

2.3 Indicații de siguranță din acest manual de utilizare

 AVERTISMENT	Indică o situație cu grad foarte mare de pericolozitate. Nerespectarea acestei indicații poate duce la răni grave și ireversibile sau chiar la deces.
 PRECAUȚIE	Indică o situație periculoasă. Nerespectarea acestei indicații poate duce la răni minore sau moderate.
INDICAȚIE	Indică un pericol de deteriorare. Nerespectarea acestei indicații poate duce la producerea unor pagube materiale.
	Indică informații utile în cadrul proceselor de manipulare a aparatului.

3 Descriere produs

3.1 Prezentare generală



- | | | | |
|-----------|--|-----------|---|
| 1 | Racord pentru baterii externe | 13 | Compartiment filtru cu filtru de praf grosier și filtru fin |
| 2 | Racord pentru monitor/prisma HUB | 14 | Compartiment pentru baterie internă |
| 3 | Port USB-C | 15 | Zona de aspirație ventilator de răcire |
| 4 | Racord pentru sistem apel de îngrijire | 16 | Intrare aparat |
| 5 | Indicator pentru tensiunea de rețea | 17 | Ieșire aparat |
| 6 | Tastă de confirmare a alarmei | 18 | Mâner de purtare |
| 7 | Intrare pentru furtunul de măsurare a presiunii | 19 | Tastă pornire/oprire |
| 8 | Intrare pentru furtunul de comandă a supapei | 20 | Sursă de alimentare cu cablu pentru sursa de alimentare |
| 9 | Ieșire pentru senzor SpO ₂ | 21 | Cablu de alimentare |
| 10 | Ieșire CO ₂ (fără funcție) | 22 | Intrare O ₂ |
| 11 | Intrare pentru nebulizator (fără funcție) | 23 | Difuzor |
| 12 | Sistem cu furtunuri (sistem de supape cu un singur furtun) | 24 | Racord pentru sursa de alimentare |

3.2 Tablou elemente de comandă pe display



- 1** Bară de stare – simbolurile arată starea curentă a aparatului (de exemplu, accesorii conectate, capacitatea bateriei).
- 2** Tastă de confirmare a alarmei –
Apăsăți scurt: confirmă alarma. Dacă alarma este încă prezentă, alarma este oprită timp de 120 secunde.
Apăsăți lung: dezactivează toate tonurile de alarmă timp de 2 minute.
Apăsăți din nou scurt: anulează întreruperea semnalului acustic al alarmelor.
- 3** Tasta Home – comută înapoi la ecranul de start.
- 4** Taste de meniu – oferă acces la meniurile individuale.
- 5** Tastă de blocare a ecranului – blochează sau deblochează ecranul, astfel încât să nu poată fi modificate setările dacă îl atingeți incorect.
- 6** Tasta Dimmer – comută în modul de noapte și ecranul se întuneacă.
Atingerea ecranului reactivează ecranul.
Țineți apăsată tasta – deschide meniul **Ecran**.
- 7** Tasta Program – oferă acces la programele de ventilație. Specialistul din domeniul medical sau furnizorul dvs. poate configura în prealabil și activa până la patru programe pentru dvs. pe aparat. În cazul în care dvs. aveți, de exemplu, nevoie de alte setări de ventilație în timpul zilei decât pe timpul nopții, aveți posibilitatea de a schimba programul.
- 8** Tasta de ventilație – pornește sau oprește ventilația.
- 9** Tasta de acces – blochează sau deblochează meniul expert.

3.3 Simboluri afișate pe ecran

SIMBOL	DESCRIERE
	Aparat în meniul pentru pacient. Meniu expert blocat.
	Meniu expert deblocat.
	Afișează starea de respirație: • Săgeată îndreptată în sus: Inspirație • Săgeată îndreptată în jos: Expirație • S: Respirație spontană • T: Respirație controlată
	Aparat setat pentru pediatrie/copii.
	Aparat setat pentru adulți.
	Sistem de furtunuri de scurgere setat.
	Sistem de supape cu un singur furtun setat.
	Sistem cu furtun dublu setat.
	Bateria se încarcă. Când zona gri atinge partea de sus, bateria este complet încărcată.
	Capacitatea bateriei este mare, bateria se descarcă.
	Capacitatea bateriei este medie, bateria se descarcă.
	Capacitatea bateriei este scăzută, bateria se descarcă.
	Capacitatea bateriei este scăzută.
	Eroare baterie
	Schimbarea filtrului (numai dacă funcția este activată).
	Reamintire a întreținerii (numai dacă funcția este activată).
SpO₂	Senzor SpO ₂ : Gri: nu este conectat Verde: semnal conectat și de înaltă calitate Galben: semnal conectat și de calitate medie Roșu: conectat și semnal de slabă calitate
FiO₂	Celulă FiO ₂ Verde: activat și plin Gri: activat și gol Verde și intermitent: Procesul de calibrare este activ
	Monitor pacient conectat.
	Este prezentă o conexiune de alimentare.

SIMBOL	DESCRIERE
	Verde: Bluetooth® (tehnologie fără fir) activat. Gri: Bluetooth® (tehnologie fără fir) nu este activat.
	Există conexiune la telefonie mobilă.
	Mod Avion activat.
	Verde: Stick USB conectat. Gri: Stick USB defectuos.
	Alarmă cu prioritate redusă declanșată.
	Alarmă cu prioritate medie declanșată.
	Alarmă cu prioritate ridicată declanșată.
	Toate alarmele fiziologice au fost dezactivate.
	Semnalul acustic pentru alarmă este întrerupt.

3.4 Accesorii (opțional)

PIESĂ	DESCRIERE
VENTIremote alarm	Servește la transmiterea la distanță și afișarea semnalelor de alarmă emise de aparat
Senzor SpO ₂	Obține date despre SpO ₂ și frecvența pulsului
Filtru pentru sistemul de respirație	Previne transferul de particule și microorganisme în sistemul de respirație
Celulă FiO ₂	Efectuează o măsurare permanentă FiO ₂
Sistem de furtunuri	Furnizează aer respirat pacientului
Sistem de expirație	Evacuează aerul expirat în mediu
Baterie externă	Servește drept sursă de alimentare externă suplimentară pentru aparat
Geantă de protecție LUISA	Servește la transportul și depozitarea aparatului pentru protecție



Respectați instrucțiunile de utilizare ale accesoriilor. Aici puteți găsi informații suplimentare privind operarea și combinarea acestora cu aparatul.

3.5 Stări de funcționare

- **Pornit:** Terapie în derulare. Setările aparatului și terapiei sunt posibile.
- **Standby:** Ventilatorul este oprit și terapia nu funcționează. Cu toate acestea, aparatul este pregătit imediat pentru utilizare. Setările aparatului și terapiei sunt posibile.
- **Oprire:** Aparatul este oprit. Nu sunt posibile setări.

3.6 Baterii

3.6.1 Bateria internă

- Aparatul este echipat cu o baterie internă. Atunci când aparatul nu mai este conectat la rețeaua de alimentare electrică sau atunci când se întrerupe conexiunea sursei de alimentare, bateria preia automat și fără întreruperi alimentarea cu energie a aparatului. Acest lucru va duce la descărcarea bateriei. Acest lucru va duce la descărcarea bateriei. Bateria se încarcă automat, imediat ce aparatul este conectat la rețeaua de alimentare electrică.
În timpul funcționării cu o sursă de alimentare de 12 V sau 24 V, bateria se încarcă numai atunci când aparatul este în **Standby** sau **Oprit**.
- Bateria internă se înlocuiește de către producător sau un furnizor.
- Durata de viață a bateriei depinde de setările de terapie și de temperatura ambiantă (vezi „9 Date tehnice”, pagina 30).
- Atunci când apare alarma **Capacitatea bateriei este scăzută**, timpul de funcționare rămas este de cel puțin 15 minute. Atunci când apare alarma **Capacitatea bateriei este critică**, aparatul se va opri în câteva minute (timp de funcționare rămas cel puțin 5 minute). Mențineți pregătită o posibilitate alternativă de ventilație și conectați aparatul la sursa de alimentare.
- În cazul în care aparatul sau bateria a fost depozitat în afara temperaturilor de funcționare specificate, aparatul poate fi pus în funcțiune numai în cazul în care acesta a fost încălzit sau răcit până la atingerea temperaturii de funcționare admise.

3.6.2 Baterii externe

- Bateriile externe pot fi conectate la aparat ca sursă de alimentare suplimentară. Atunci când aparatul este conectat la sursa de alimentare, bateriile sunt încărcate, mai întâi bateria internă, apoi bateriile externe. În timpul funcționării cu o sursă de alimentare de 12 V sau 24 V, bateriile se încarcă numai atunci când aparatul este în **Standby** sau **Oprit**.
- Atunci când aparatul nu este conectat la sursa de alimentare, o baterie asigură alimentarea aparatului. Mai întâi sunt descărcate bateriile externe conectate, apoi bateria internă.

3.6.3 Afișajul timpului de funcționare rămas al aparatului

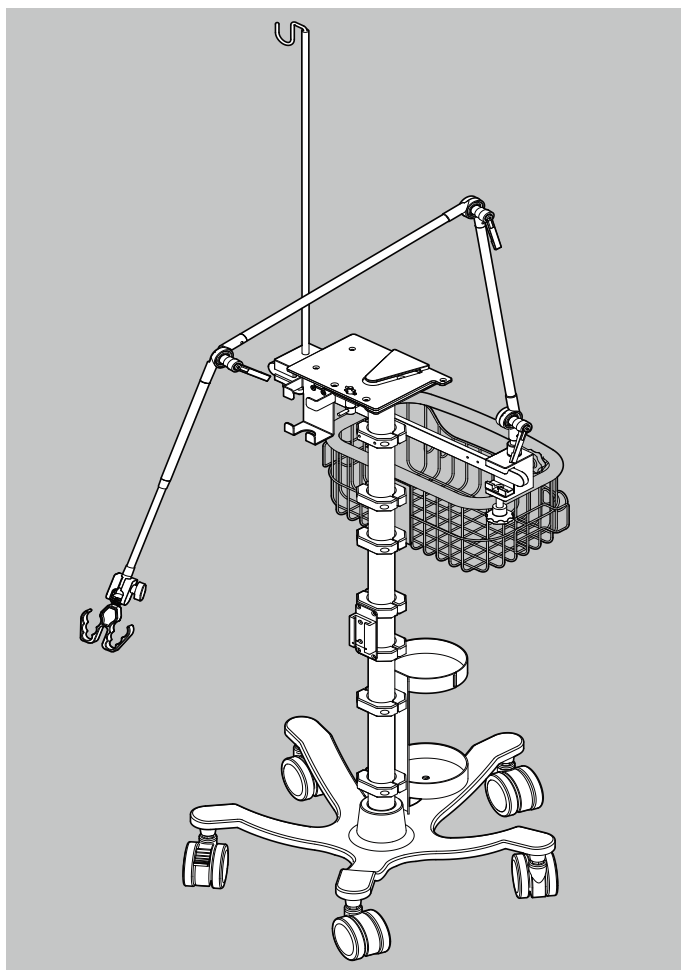
În caz de alimentare de la baterie sau de la rețea, timpul de funcționare rămas al aparatului este afișat în bara de stare și în meniul **Vederi** (vezi „5.2.1 Meniul Vederi în meniul pacientului”, pagina 16).

	APARAT ÎN STANDBY	APARAT ÎN STAREA PORNIT
ALIMENTARE DE LA REȚEA	Valoare în %	Valoare în %
ALIMENTARE DE LA BATERIE	Valoare în %	Timp de funcționare rămas în ore și min.

Afișajul timpului de funcționare rămas este o prognoză și se referă întotdeauna la consumul mediu actual de energie al aparatului.

După pornirea ventilației, durează maximum 3 minute pentru ca timpul de funcționare rămas să fie afișat.

3.7 Șasiu 2.0



Suportul pentru buteliile de oxigen poate fi utilizat cu butelii de oxigen cu diametrul de până la 120 mm (aceasta corespunde unei dimensiuni a buteliei de cca. 4 l până la 6 l per butelie). Țineți cont de înălțimea totală a buteliei (butelia, inclusiv supapa și accesoriile).

INDICAȚIE

Daune materiale din cauza configurației incorecte!

Dacă șasiul 2.0 nu este utilizat corect, acesta se poate răsturna sau poate fi deteriorat.

- ⇒ Utilizați suportul sistemului de furtun numai pentru sistemul de furtunuri.
- ⇒ Utilizați suportul pentru punga cu apă numai pentru unitatea de reumplere pentru umidificarea activă.
- ⇒ Utilizați șasiul 2.0 numai până la o înclinare a rampei de 10°.
- ⇒ Asigurați-vă că greutatea totală a șasiului 2.0 cu echipare completă este < 25 kg.



Înainte de transportul șasiului: Aduceți suportul sistemului de furtunuri în poziție pliată.

3.8 Gestionarea datelor/compatibilitate



Orice persoană care integrează dispozitive medicale sau produse software medicale într-o rețea IT sau le instalează pe un PC sau integrează aparate și produse software într-o rețea IT medicală sau le instalează pe un PC este responsabil pentru conformitatea cu IEC 80001-1.

Conform IEC 80001-1, exploatatorul este responsabil pentru gestionarea riscurilor oricărei interacțiuni în rețelele IT medicale. Rețineți că producătorul nu își asumă nicio garanție sau răspundere pentru interacțiunile dintre componentele sistemului dintr-o rețea IT.

3.8.1 Stocarea și transmiterea datelor de terapie

Datele de terapie din ultimele 30 de zile de terapie (24 de ore pe zi) sunt stocate pe aparat. Presiunea, debitul și volumul sunt salvate cu 20 Hz, iar toate celelalte valori înregistrate cu 1 Hz.

Datele de terapie din ultimele 12 de luni sunt stocate pe aparat.

Pentru fiecare zi salvată se creează un fișier în format edf.

Atunci când introduceți stick-ul USB LMT 31414 în aparat, datele de terapie stocate pe aparat sunt transferate pe stick ca fișiere edf.

Datele de terapie stocate pe stick-ul USB pot fi citite și afișate în software-ul prismaTS.

3.8.2 Actualizare firmware

Pentru a actualiza firmware-ul, introduceți un stick USB cu un fișier de actualizare (o versiune ulterioară versiunii curente) în aparat și confirmați că actualizarea a fost efectuată.

Configurația aparatului rămâne neschimbată după actualizare.

3.8.3 Stabilirea unei conexiuni la aplicația LUISA

Aplicația LUISA este o aplicație pe un terminal mobil. Aparatul poate fi conectat la aplicația LUISA (vezi „4.7 Cuplarea aparatului la aplicația LUISA”, pagina 15).

4 Pregătire și operare

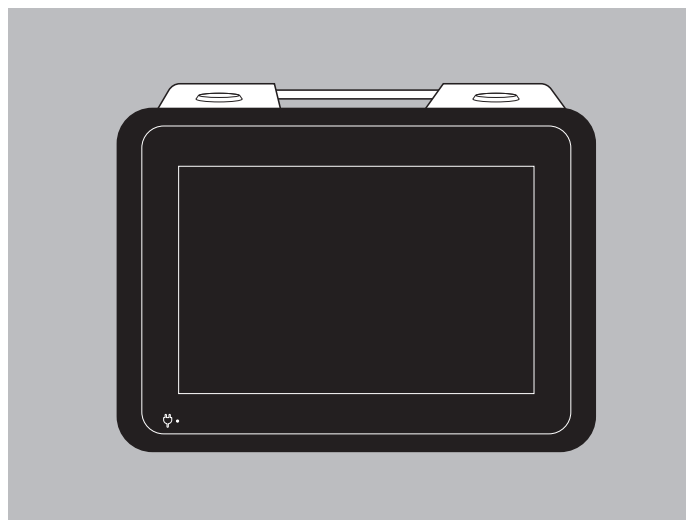
4.1 Amplasarea și racordarea aparatului

⚠ PRECAUȚIE

Pericol de vătămare corporală din cauza terapiei insuficiente în cazul intrării și ieșirii blocate ale aerului!

O intrare a aerului și/sau ieșire a aerului blocată poate să supraîncălzească aparatul, să afecteze terapia și să deterioreze aparatul.

- ⇒ Mențineți liber compartimentul filtrului (simbol .
- ⇒ Mențineți liberă intrarea aparatului (simbol .
- ⇒ Mențineți liberă zona de aspirație a ventilatorului de răcire (simbol .



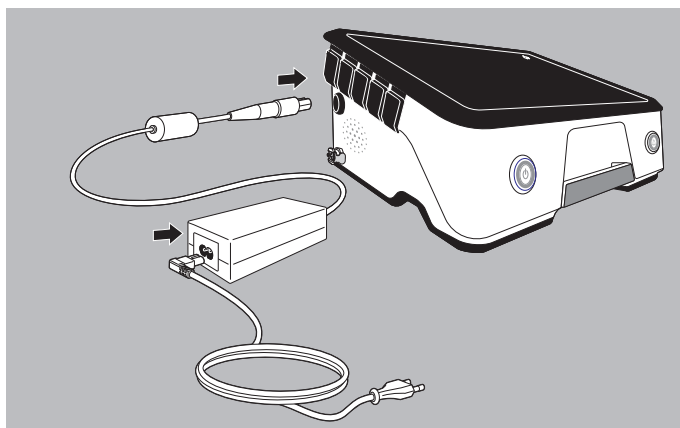
1. Ori de câte ori este necesar: Răsturnați aparatul în poziție orizontală sau verticală.
Ecranul se adaptează automat la orientare.

INDICAȚIE

Risc de pagube materiale ca urmare a supraîncălzirii!

Temperaturile foarte ridicate pot conduce la supraîncălzirea și deteriorarea aparatului.

- ⇒ Nu acoperiți aparatul sau sursa de alimentare cu materiale textile (de exemplu, pătură).
- ⇒ Nu folosiți aparatul în apropierea unei surse de încălzire.
- ⇒ Nu expuneți aparatul la radiația solară directă.
- ⇒ În cazul utilizării mobile, operați aparatul doar în geanta pentru mobilitate aferentă.



2. Conectați cablul de alimentare cu sursa de alimentare și priză.
3. Conectați cablul sursei de alimentare cu aparatul.

i Alternativ, puteți racorda o rețea de alimentare cu tensiune continuă (12 V c.c. sau 24 V c.c.) conform ISO 80601-2-72.

4.2 Conectarea sistemului de furtunuri

⚠ AVERTISMENT

Pericol de sufocare în caz de utilizare a unor accesuri pentru ventilație non-invazive sau invazive fără sistem de expirație!

La utilizarea unor accesuri pentru ventilație non-invazive sau invazive fără sistemul de expirație integrat, concentrația de CO₂ poate crește până la valori critice și poate pune în pericol pacientul.

- ⇒ În cazul în care nu există un sistem de expirație integrat, utilizați accesuri pentru ventilație invazive sau non-invazive împreună cu un sistem de expirație extern.
- ⇒ Respectați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de expirație.

⚠ AVERTISMENT

Pericol de vătămare corporală din cauza unei posibile deconectări a pacientului!

În cazul sistemelor de furtunuri fără măsurare a presiunii în proximitate și accesorii suplimentare, precum HME sau prelungirea tubului, nu este posibilă o detectare sigură a unei deconectări a pacientului.

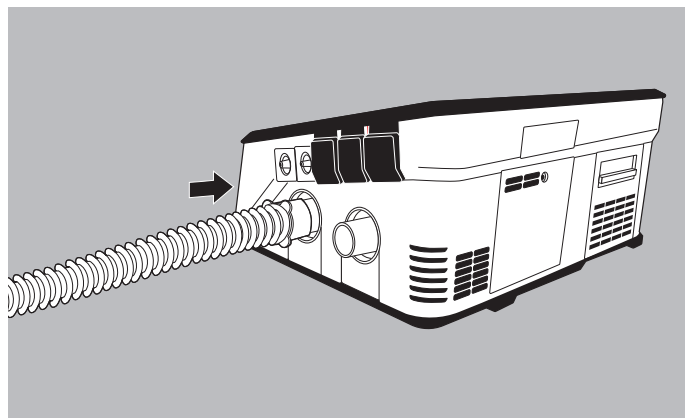
- ⇒ Utilizați alarma VTe scăzut în sistemul de supape cu furtun dublu și VTi ridicat în sistemul de supape cu un singur furtun.

⚠ PRECAUȚIE**Pericol de vătămare corporală din cauza sistemelor de furtunuri și cablurilor pozate greșit!**

Sistemele de furtunuri sau cablurile pozate greșit pot să provoace vătămarea pacientului.

⇒ Nu pozați sistemele de furtunuri și cablurile de-a lungul gâtului.

⇒ Nu striviți sistemele de furtunuri și cablurile.

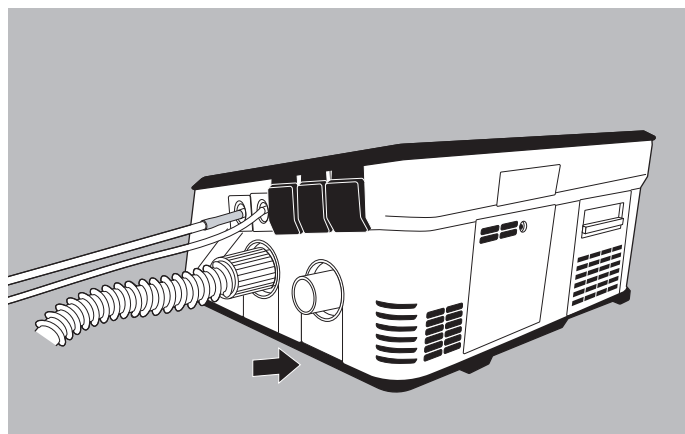
4.2.1 Racordarea sistemului cu furtun de scurgere

1. Conectați furtunul de inspirație la ieșirea aparatului.
2. Conectați accesul pentru ventilație (de ex. masca de ventilație) cu sistemul de furtunuri (vezi instrucțiunile de utilizare ale accesului pentru ventilație).

4.2.2 Racordarea sistemului de supape cu un singur furtun**⚠ AVERTISMENT****Pericol de accidentare în caz de acoperire a supapei pentru pacient!**

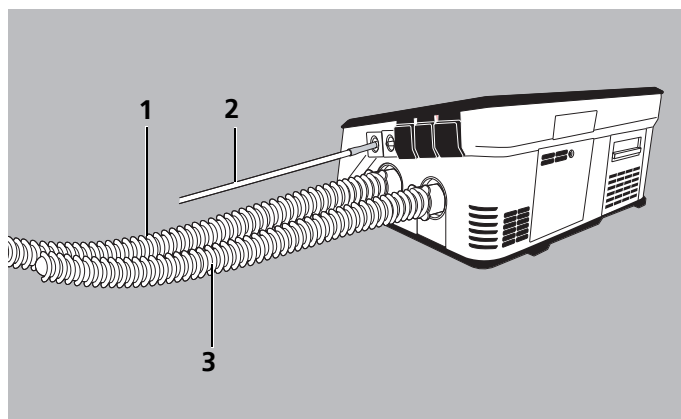
În cazul acoperirii supapei pentru pacient nu mai poate avea loc evacuarea aerului expirat, iar acest lucru poate constitui un pericol pentru pacient.

⇒ Asigurați-vă că supapa pentru pacient nu este obturată.

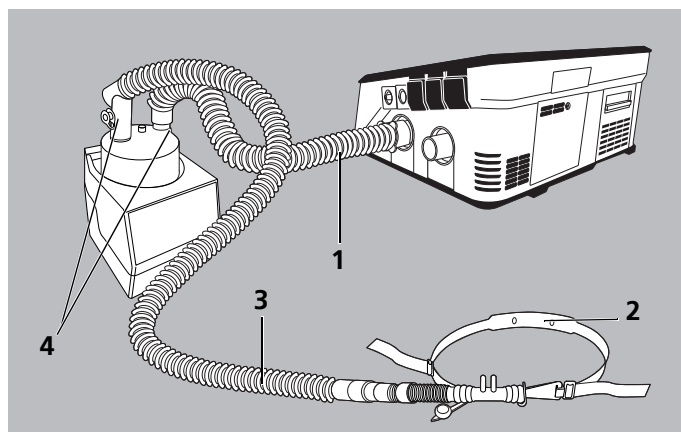


1. Conectați furtunul de inspirație la ieșirea aparatului.

2. Introduceți furtunul de măsurare a presiunii în intrarea pentru furtunul de măsurare a presiunii .
3. Introduceți furtunul de comandă a supapei în intrarea pentru furtunul de comandă a supapei .
4. Conectați accesul pentru ventilație (de ex. masca de ventilație) cu sistemul de furtunuri (vezi instrucțiunile de utilizare ale accesului pentru ventilație).

4.2.3 Racordarea sistemului cu furtun dublu

1. Conectați furtunul de inspirație **1** la ieșirea aparatului.
2. Conectați furtunul de expirație **3** la intrarea aparatului.
3. Introduceți furtunul de măsurare a presiunii **2** în intrarea pentru furtunul de măsurare a presiunii .
4. Conectați accesul pentru ventilație (de ex. masca de ventilație) la piesa în Y a sistemului de furtunuri (vezi instrucțiunile de utilizare ale accesului pentru ventilație).

4.2.4 Racordarea sistemului cu furtun cu modul HFT

1. Conectați furtunul de inspirație (scurt) **1** la ieșirea aparatului.
2. Celălalt capăt al furtunului de inspirație (scurt) **1** se introduce în intrarea camerei de umidificare **4** marcată cu **In**.
3. Furtunul de inspirație (lung) **3** se introduce în ieșirea camerei de umidificare **4** marcată cu **Out**.

- Conectați interfața High-Flow **2** cu furtunul de inspirație (lung) **3**.
- Dacă este necesar, se va îmbina încălzirea furtunului și sonda de temperatură cu furtunul de inspirație (lung) **3** (consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului de aer extern).



Ca alternativă la sistemul cu furtun de scurgere se poate utiliza și sistemul de supape cu un singur furtun sau sistemul de supape cu furtun dublu în modul HFT.

4.3 Înainte de prima utilizare

Înainte de prima utilizare, aparatul trebuie să fie configurat. În cazul în care acest lucru nu a fost realizat de distribuitorul dvs. de specialitate, trebuie să setați limba și ora aparatului.

Aparatul se livrează cu o baterie internă încărcată. Pentru a încărca complet bateria internă, lăsați aparatul conectat la sursa de alimentare electrică timp de cel puțin 1 oră.

4.4 Pornirea și oprirea aparatului / Începerea și încheierea tratamentului

ACȚIUNE	CONDIȚIE PRELIMINARĂ	TASTA	REZULTAT
Pornirea aparatului ¹		Apăsați scurt tasta pornire/oprire de pe aparat	Aparat în standby
Începerea tratamentului ¹	Aparatul este pornit	Apăsați scurt tasta pornire/oprire de pe aparat sau Apăsați pe display Începerea tratamentului	Tratamentul începe
Încheiere terapie		Mențineți apăsată tasta pornire/oprire de pe aparat sau Mențineți apăsat pe display Încheiere terapie	Aparat în standby
Oprirea aparatului		Mențineți apăsată tasta pornire/oprire de pe aparat	Display-ul se stinge

¹ Aparatul efectuează automat câteva teste de funcționare. Acest lucru poate dura unele secunde.

4.5 Efectuarea testării sistemului de furtunuri

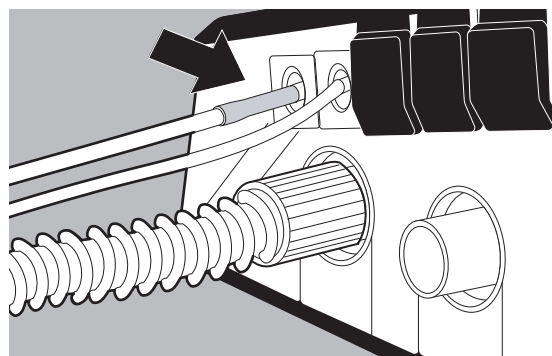
Efectuați o testare a sistemului de furtunuri la fiecare verificare a funcționării, la schimbarea pacientului și la nevoie. În cadrul acestei operații de testare sunt verificate rezistența, complianța și etanșeitatea.

Condiție preliminară

Sistemul de furtunuri utilizat a fost selectat în meniul **Ventilație** de către furnizor sau de către specialistul din domeniul medical.

- Selecțiați meniul **Sistem > Testarea sistemului de furtunuri**.
- În zona **Prezentare generală pentru testarea sistemului de furtunuri**, selecțiați programul de ventilație pulmonară dorit și apăsați tasta **Start**.
- În funcție de sistemul de furtunuri utilizat, selecțiați opțiunea corespunzătoare:
În cazul sistemului cu furtun de scurgere, selecțiați dacă se utilizează un sistem de expirație sau o mască de ventilație (varianta „vented”).
sau

În cazul sistemului de supape cu un singur furtun sau în cazul sistemului de supape cu furtun dublu, dacă testarea sistemului de furtunuri are loc cu sau fără măsurare a presiunii în proximitate. Puteți recunoaște acest lucru dacă furtunul de măsurare a presiunii este conectat sau nu la intrarea pentru furtunul de măsurare a presiunii .



- Conectați sistemul de furtunuri, accesul pentru ventilație (de ex., masca de ventilație) și accesoriile la aparat. Dacă există: opriți conectarea la pacient.
- Urmați instrucțiunile de pe ecran.
- Pentru a porni testarea sistemului de furtunuri, apăsați tasta **Continuare**.
- În cazul unei testări cu succes a sistemului de furtunuri, apăsați tasta **Încheiere**.

În cazul unei testări fără succes a sistemului de furtunuri, urmați instrucțiunile de pe ecran și remediați defecțiunile.

4.6 Calibrarea celulei FiO₂

Cu celula FiO₂ opțională, puteți efectua o măsurare permanentă a FiO₂. Înainte de utilizare, trebuie să activați celula FiO₂ și să o calibrați o dată la șase săptămâni. Calibrarea poate fi efectuată în timpul ventilației pulmonare. În timpul procesului de calibrare (durată aprox. 5 minute) nu puteți efectua nicio măsurare FiO₂.

1. Deschideți meniul **Sistem > Celulă FiO₂ > Start calibrare**.
2. Întreruperea alimentării cu O₂. Așteptați cca. 30 secunde.
3. Pentru a porni calibrarea, apăsați tasta **Ok**.
4. În cazul unei calibrări cu succes, apăsați tasta **Încheiere**. În cazul unei calibrări fără succes, urmați instrucțiunile de pe ecran și remediați defecțiunile.
5. Continuați alimentarea cu O₂.

Celula FiO₂ se consumă continuu prin contactul cu oxigen. Dacă celula FiO₂ este aproape consumată sau consumată complet, apare un mesaj de eroare. Montarea și înlocuirea celulei FiO₂ va fi efectuată de către furnizor.



Pentru a nu mai permite apariția alarmei, puteți dezactiva celula în meniul **Sistem > Celulă FiO₂**.

4.7 Cuplarea aparatului la aplicația LUISA

Aplicația LUISA este o aplicație pe un dispozitiv mobil, cu care puteți citi date despre terapie și valori, în timpul desfășurării terapiei.

1. În meniul **Sistem > Setări aparat > Conectivitate**, activați funcția **Bluetooth**.
2. În meniul **Listă dispozitive**, selectați intrarea **Adăugare dispozitiv nou**.
3. Descărcați aplicația pe un dispozitiv mobil și urmați instrucțiunile din aplicație.

După cuplare, conexiunea Bluetooth cu aplicația este recunoscută de aparat. Cuplarea nu trebuie să fie efectuată din nou. Cuplarea stocată poate fi ștearsă din aplicația LUISA.

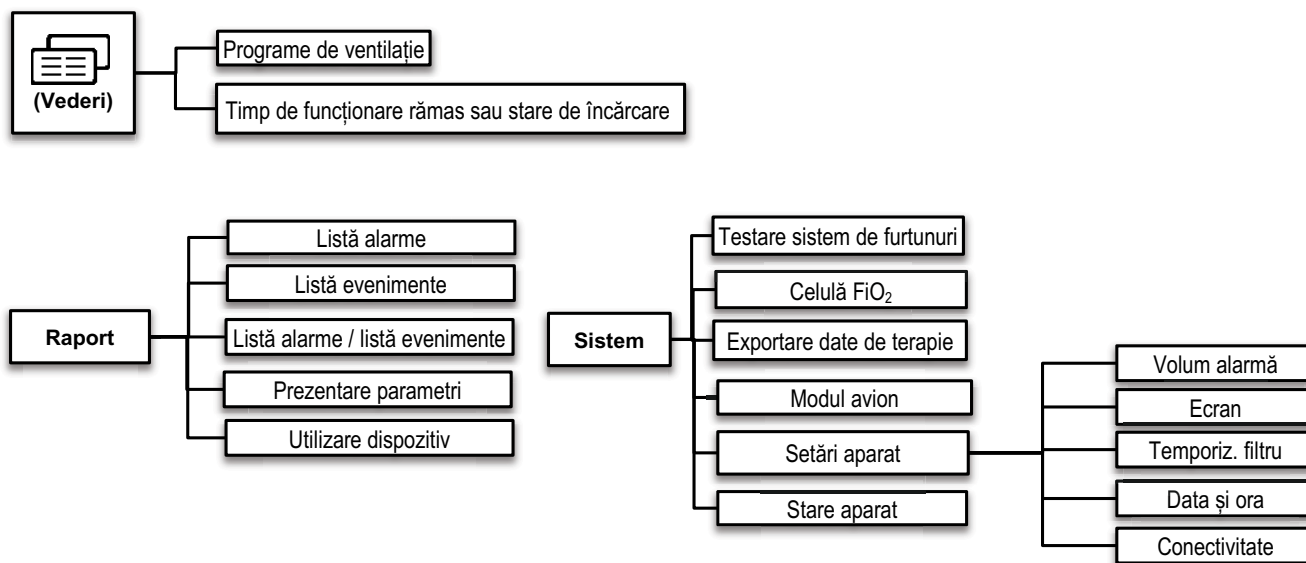
5 Setări în meniu

5.1 Navigare în meniu

ACȚIUNE	FUNCȚIE
Apăsați tasta funcțională	Tastele funcționale sunt prezentate pe fundal gri, iar funcția este afișată pe tastă cu pasul sau simbolul (de ex., Sistem, Începerea tratamentului sau ). Simbolurile pe fundal negru nu sunt taste funcționale, ci servesc ca informație despre starea aparatului (vezi „3.3 Simboluri afișate pe ecran”, pagina 9).
Derulare în listă	Navigare în sus sau în jos

ACȚIUNE	FUNCȚIE
Apăsare pe valoare	Deschide scala de valori pentru a regla parametrii ventilației pulmonare
Mișcați scala de valori în sus sau în jos	Micșorare valoare sau creștere valoare
	Confirmarea valorii
	Anulare selectare
	Comută înapoi la ecranul de start

5.2 Structură meniu pacient

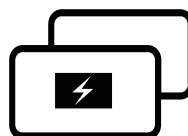


5.2.1 Meniul Vederi în meniul pacientului

Meniul **Vederi** afișează două vederi.



Parametrii și valorile reglate ale programelor de ventilație pulmonară



în starea **Pornit**: Timpul de funcționare rămas al aparatului în cazul alimentării cu baterie

în starea **Standby**: Starea de încărcare a bateriei interne în procente în cazul alimentării de la rețea

Pentru a comuta la următoarea vedere, apăsați din nou pe tasta Vederi. Liniile orizontale de pe tasta Vederi indică numărul de vederi disponibile.

5.2.2 Meniul Raport din meniul pacientului (date de utilizare)

Tabelul de mai jos furnizează informații despre parametrii din acest meniu.

PARAMETRI	DESCRIERE
Listă alarme	Afișează alarmele care s-au produs. Protocolul se păstrează la momentul opririi sistemului de alarme sau a aparatului. Începerea și încheierea ventilației pulmonare vor fi înregistrate. Protocolul va fi păstrat și dacă aparatul se deconectează de la rețeaua de alimentare electrică și bateriile au fost îndepărtate. În protocol se pot stoca 1000 de alarme. Odată ce se atinge această limită a capacității, cea mai veche alarmă va fi ștearsă, iar alarma nou apărută va fi stocată.
Listă evenimente	Afișează evenimentele care s-au produs.
Listă alarme / listă evenimente	Afișează alarmele și evenimentele care au avut loc în ordine cronologică.
Prezentare parametri	Listează toți parametrii și toate valorile reglate pentru cele până la patru programe de ventilație pulmonară configurabile.
Utilizare dispozitiv	Aici obțineți informații despre terapia pacientului (durată, zile de utilizare, părți de program) și despre utilizarea aparatului (timp de funcționare, timp rămas pentru bateria internă sau starea de încărcare a bateriei interne în procente).

5.2.3 Meniul Sistem în meniul pacientului

PARAMETRI	DESCRIERE
Testare sistem de furtunuri	La utilizarea aparatului de mai mulți pacienți și la nevoie veți efectua aici o testare a sistemului de furtunuri. În cadrul acestei operații de testare sunt verificate rezistența, complianța și etanșeitatea (vezi „4.5 Efectuarea testării sistemului de furtunuri”, pagina 14).
Celulă FiO ₂	Aici puteți să activați sau să dezactivați celula FiO ₂ și să efectuați calibrarea celulei FiO ₂ .
Exportare date de terapie	Aici puteți exporta setările efectuate ale aparatului. Pentru exportare, trebuie să fie conectat un stick USB.

PARAMETRI	DESCRIERE
Modul avion	Aici puteți activa sau dezactiva Modul avion. Dacă Modul avion este activat, întreaga comunicare radio (Bluetooth) va fi încheiată.
Setări aparat	Aici puteți configura aparatul (vezi „5.2.4 Submeniu Setări aparat”, pagina 17).
Stare aparat	Aici obțineți informații despre aparat (denumire, tip, numărul de serie al aparatului și al componentelor, versiune firmware și despre bateria internă).

5.2.4 Submeniu Setări aparat

PARAMETRI	DESCRIERE
Volum alarmă	Aici, pacientul poate regla nivelul alarmei. 1 = foarte încet, 2 = încet, 3 = tare, 4 = foarte tare Aici puteți testa alarmele.
Ecran	Aici puteți regla luminozitatea și imaginea de fundal ale ecranului.
Temporiz. filtru	Aici puteți activa și reseta funcția memento pentru schimbarea filtrului.
Data și ora	Aici puteți regla data și ora actuale.
Conectivitate	Aici puteți să activați funcția Bluetooth și să cuplați aparatul cu aplicația LUISA.

6 Pregătirea igienică și revizia

6.1 Pregătire igienică

⚠️ AVERTISMENT

Pericol de infectare în caz de reutilizare a aparatului și a accesoriilor!

În caz de utilizare a aparatului de către mai mulți pacienți există un risc de transmitere a unor infecții de la un pacient la altul și la aparat.

- ⇒ Nu reutilizați articolele de unică folosință.
- ⇒ Utilizați filtrul pentru sistemul respirator.

6.1.1 Indicații generale

- Dacă doriți să utilizați o soluție dezinfectantă pentru curățare, respectați instrucțiunile de utilizare pentru soluția dezinfectantă utilizată. Sunt adecvate soluțiile pe bază de alcool (25 g etanol (94 %), 35 g propan-1-ol per 100g). Recomandare: Mikrozid AF liquid sau perform advanced Alcohol EP.
- Asigurați-vă că după o curățare, pregătirea igienică, revizie sau reparație, sunt introduse noi filtre, pentru a împiedica aspirarea de corpuri străine.
- După utilizarea aparatului, următoarele piese de traseu al gazului pot prezenta impurități:
 - Ieșire aparat LMT 31494
 - Garnitură celulă măsurare FiO₂ LMT 31497
 - Senzor de flux LMT 31496
 - Supapă unisens completă LMT 31505
 - Cutie de amortizare pe partea de presiune LMT 31530
 - Ventilator LMT 31490
 - Cutie de amortizare pe partea de aspirare LMT 31525
 - Piesă de mijloc carcasă LMT 31446
 - Filtru fin WM 29389
 - Filtru de praf grosier LMT 31487
 - Suport filtru LMT 31422

6.1.2 Termene de curățare

TERMEN	ACȚIUNE
Săptămânal	Curățați aparatul (vezi „6.1.3 Curățați aparatul”, pagina 18).
Lunar	Curățați filtrul de praf grosier (vezi „Curățarea filtrului de praf grosier (filtrul de culoare gri)”, pagina 19).
	Înlocuiți filtrul fin (vezi „Înlocuirea filtrului fin (filtru de culoare albă)”, pagina 19).
	Curățați filtrul pentru ventilatorul de răcire (vezi „Curățarea filtrului pentru ventilatorul de răcire”, pagina 19).
La fiecare 6 luni	Înlocuiți filtrul de praf grosier (vezi „Curățarea filtrului de praf grosier (filtrul de culoare gri)”, pagina 19).

6.1.3 Curățați aparatul

⚠️ PRECAUȚIE

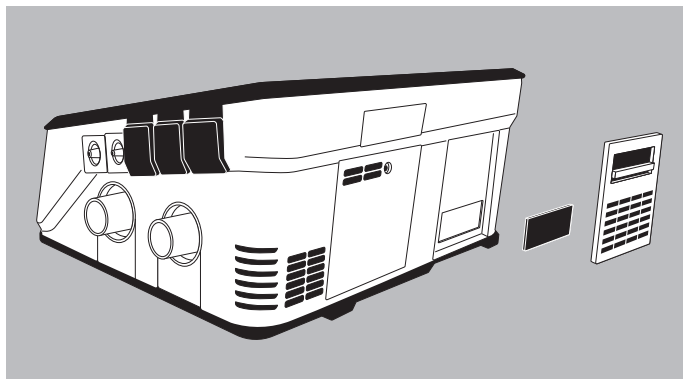
Pericol de accidentare prin șoc electric!

Lichidele care pătrund în aparat pot provoca un scurt-circuit, rănirea utilizatorului sau deteriorarea aparatului.

- ⇒ Deconectați aparatul de la conectarea sursei de alimentare.
- ⇒ Nu scufundați aparatul sau accesoriile în lichide.
- ⇒ Nu turnați lichide pe aparat sau pe accesorii.

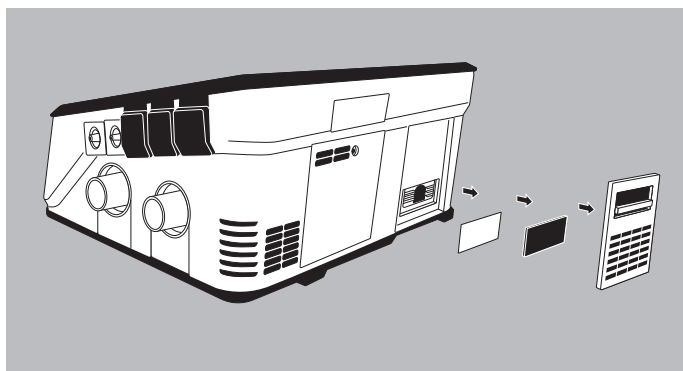
1. Ștergeți umed carcasa, inclusiv ieșirea aparatului, cablul de alimentare și ecranul. Utilizați săpun cu duritate redusă sau apă.
2. Curățați sau înlocuiți masca, sistemul de furtunuri, filtrul de praf grosier, filtrul fin, filtrul pentru ventilatorul de răcire și filtrul pentru sistemul respirator (vezi „6.1.2 Termene de curățare”, pagina 18). Respectați instrucțiunile de utilizare aferente.
3. Efectuați verificarea funcționării (vezi „6.2 Verificarea funcționării”, pagina 19).

Curățarea filtrului de praf grosier (filtrul de culoare gri)



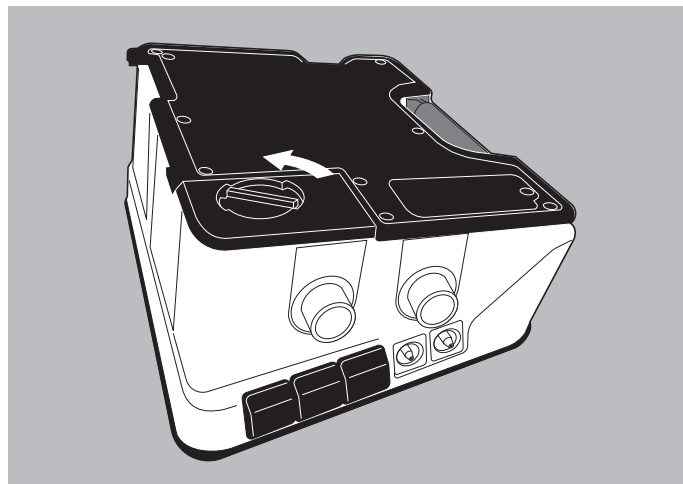
1. Deschideți compartimentul filtrului.
2. Scoateți filtrul de praf grosier gri.
3. Curățați filtrul de praf grosier sub jet de apă.
4. Lăsați filtrul de praf grosier să se usuce.
5. Introduceți filtrul de praf grosier înapoi în suport.
6. Închideți compartimentul filtrului.

Înlocuirea filtrului fin (filtru de culoare albă)

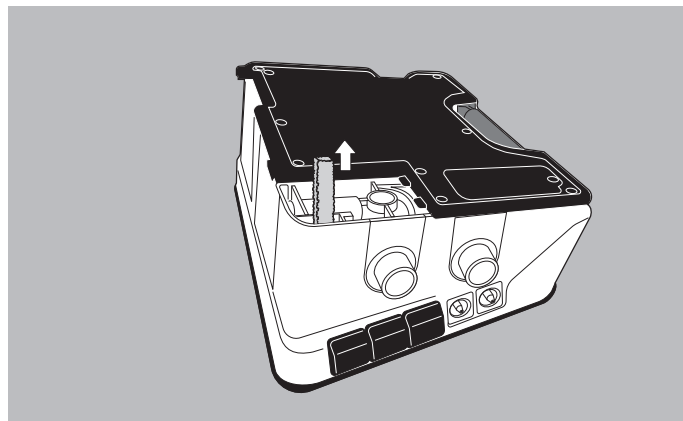


1. Deschideți compartimentul filtrului.
2. Scoateți filtrul de praf grosier gri.
3. Scoateți și înlocuiți filtrul fin alb.
4. Introduceți filtrul de praf grosier înapoi în suport.
5. Închideți compartimentul filtrului.

Curățarea filtrului pentru ventilatorul de răcire



1. Pentru a deschide compartimentul modului de expirare pe partea posterioară a aparatului, rotiți mecanismul de blocare în sens invers acelor de ceasornic pe simbolul .
2. Îndepărtați capacul.



3. Scoateți filtrul pentru ventilatorul de răcire.
4. Curățați filtrul sub jet de apă.
5. Lăsați filtrul să se usuce.
6. Introduceți filtrul înapoi în suport.
7. Închideți compartimentul modului de expirare.

6.2 Verificarea funcționării

Înainte de prima punere în funcțiune, după fiecare operație de igienizare, punere în funcțiune și cel puțin o dată la 6 luni trebuie să fie realizată verificarea funcționării.

1. Verificați aparatul pentru identificarea unor eventuale deteriorări exterioare.
2. Verificați ștecherul, cablul și sistemul de furtunuri pentru identificarea unor eventuale deteriorări exterioare.
3. Verificați accesoriile, precum filtrul sistemului respirator, bateriile externe și senzorul SpO₂ cu privire la deteriorări exterioare.
Respectați instrucțiunile de utilizare aferente.

4. Verificați accesoriile cu privire la conectarea corespunzătoare a acestora la aparat (vezi „4.2 Conectarea sistemului de furtunuri”, pagina 12).
5. Conectați dispozitivul la sursa de alimentare (vezi „4.1 Amplasarea și racordarea aparatului”, pagina 12).
6. Porniți aparatul (vezi „4.4 Pornirea și oprirea aparatului / Începerea și încheierea tratamentului”, pagina 14).
Aparatul efectuează automat câteva teste de funcționare a sistemului de senzori. În cazul funcționalității complete, ecranul de start va fi afișat, iar aparatul comută în standby.
7. Efectuați testarea sistemului de furtunuri (consultați meniul: **Sistem > Testarea sistemului de furtunuri**). Dacă testarea sistemului de furtunuri nu este promovată, urmați instrucțiunile de pe ecran și remediați defecțiunile.
8. Sigilați capătul tubului și porniți ventilarea pulmonară. La momentul pornirii, trebuie să se audă scurt un ton de alarmă. Aparatul efectuează automat câteva teste de funcționare.
Tasta de alarmă se aprinde în galben și roșu.
9. Comparați presiunea afișată pe ecran cu presiunea prevăzută.
10. Verificați funcționalitatea bateriilor:
 - Deconectați aparatul de la conectarea sursei de alimentare.
Prima baterie externă (dacă există) preia alimentarea cu energie electrică (atenție la afișajul de pe ecran).
 - Deconectați prima baterie externă de la aparat.
A doua baterie externă (dacă există) preia alimentarea cu energie electrică.
 - Deconectați a doua baterie externă de la aparat.
Bateria internă preia alimentarea cu energie electrică.
11. Verificați stările de încărcare a bateriilor (vezi „5.2.1 Meniul Vederi în meniul pacientului”, pagina 16).
Dacă bateriile nu sunt încărcate, conectați aparatul la sursa de alimentare, pentru a încărca bateriile.
12. Dacă se utilizează o celulă FiO₂: Efectuați calibrarea FiO₂ (vezi „5.2.3 Meniul Sistem în meniul pacientului”, pagina 17).
13. Dacă la unul dintre aspectele amintite detectați erori sau dacă diferența de presiune este > 1 hPa: Nu utilizați dispozitivul și contactați distribuitorul de specialitate.
14. Ori de câte ori este necesar: Verificați alarma (vezi „6.3 Verificarea alarmei”, pagina 20).

6.3 Verificarea alarmei

Pentru a verifica funcționalitatea alarmelor simulați un comportament inadecvat a persoanei care ar declanșa respectiva alarmă.

6.3.1 Utilizator nespecialist

ALARMĂ	NR. ID.	CONDIȚIE PRELIMINARĂ	VERIFICARE
Scurgere crescută (neetanșeită ridicată)	459	La sistemul de supape cu un singur furtun: Limita alarmei este reglată la o valoare <150 l/min La sistemul cu furtun de scurgere: Limita alarmei este reglată la o valoare <60 l/min La sistemul cu furtun dublu 15 mm / 22 mm: Limita alarmei este reglată la o valoare <60 l/min La sistemul cu furtun dublu 10 mm: Limita alarmei este reglată la o valoare ≤ 35 l/min	Lăsați furtunul de inspirație deschis la racordul pentru pacient. Începeți ventilația pulmonară. Așteptați minim 30 de secunde, pot să apară și alte alarme în acest timp.
Presiune scăzută (Presiune scăzută în căile respiratorii, presiune inspiratoare scăzută)	457	Limita alarmei este reglată la o valoare ≥ 6 hPa	Lăsați furtunul de inspirație deschis la racordul pentru pacient. Începeți ventilația pulmonară.

ALARMĂ	NR. ID.	CONDIȚIE PRELIMINARĂ	VERIFICARE
Expirație blocată (Obstrucție)	757	Sistemul de supape cu un singur furtun este racordat. sau Sistemul cu furtun dublu este racordat.	Conectați plămânul de testare. Începeți ventilația pulmonară. La sistemul de supape cu un singur furtun: Sigilați orificiul de expirare al supapei pentru pacient. În cazul sistemului cu furtun dublu: Scoateți furtunul de expirare de la intrarea aparatului și sigilați racordul la furtun.
Volum respirat redus (volum expirat scăzut)	450	Sistem cu furtun dublu: Limita alarmei este reglată.	Începeți ventilația pulmonară. Scoateți furtunul de expirație de la intrarea aparatului. Așteptați timp de 3 respirații.
FiO ₂ redus (Concentrație oxigen)	494	Celula FiO ₂ este montată și activată. Limita alarmei este reglată. Nu este conectată nicio alimentare cu oxigen externă.	Începeți ventilația pulmonară.
Capacitatea bateriei este scăzută	551	Aparatul nu este conectat la sursa de alimentare.	Începeți ventilația pulmonară până când bateria internă mai arată 15 minute timp de funcționare rămas până la descărcarea completă.
Capacitatea bateriei este critică	550	Aparatul nu este conectat la sursa de alimentare.	Începeți ventilația pulmonară până când bateria internă mai arată 5 minute timp de funcționare rămas până la descărcarea completă.
Alimentare cu energie prin bateria internă	584	Fără	Scoateți cablul de alimentare din aparat. Scoateți cablul bateriilor externe din aparat.

6.4 Întreținere

Aparatul este conceput pentru o durată de viață de 10 de ani.

Pentru utilizarea aparatului dincolo de această perioadă de timp este necesară o verificare a aparatului de către producător sau de către furnizor.

Pentru Germania: Aparatul trebuie să fie supus la fiecare 2 ani unui control de tehnic de siguranță (STK), conform specificațiilor stipulate de §11 din Directiva de manipulare a produselor medicale. Pentru toate celelalte țări se aplică cerințele specifice fiecărei țări.

Bateria internă și bateria externă trebuie să fie înlocuite o dată la 4 ani sau după 500 de cicluri.

Membrana supapei unisens trebuie să fie înlocuită o dată la 4 ani.

Ventilatorul trebuie să fie înlocuit după un timp de funcționare de 35.000 h.

6.5 Eliminarea ca deșeu

Nu aruncați produsul și bateriile existente în gunoiul menajer. Pentru eliminarea corectă adresați-vă unei firme aprobate și certificate de recuperare a deșeurilor electronice. Adresa acesteia o aflați de la biroul de protecție a mediului din zona dvs. sau de la Consiliul Local. Ambalajul aparatelor (carton și elemente de protecție) se poate elimina ca maculatură.

7 Alarme

Se diferențiază între două tipuri de alarme: Alarmerle fiziologice sunt alarmele care vizează ventilația pacientului. Alarmerle tehnice sunt alarmele care vizează configurația aparatului. Alarmerle tehnice sunt active și nu pot fi configurate.

7.1 Ordinea de afișare a alarmelor

Alarmerle se clasifică în trei trepte de prioritate: redus , mediu  și ridicat .

Dacă se declanșează mai multe alarme simultan, prima dată va fi afișată alarma cu prioritatea cea mai mare. Alarma cu prioritate mai redusă este menținută și afișată din nou după remedierea alarmei cu prioritate mai ridicată.

7.2 Întreruperea semnalului acustic al alarmelor

FUNCȚIE	AȚIUNE
Confirmați alarma	Apăsați scurt tasta de confirmare a alarmei  . Dacă alarma este încă prezentă, alarma este dezactivată timp de 2 minute. Defecțiunea se afișează în continuare pe bara de stare, iar tasta de confirmare a alarmei  luminează intermitent până când defecțiunea este remediată.
Întreruperea tuturor tonurilor de alarmă timp de 2 minute	Apăsați lung tasta de confirmare a alarmei  .
Anularea întreruperii semnalului acustic al alarmelor	Apăsați din nou scurt tasta de confirmare a alarmei  .

7.3 Configurarea alarmelor fiziologice

În starea de livrare, sau în cazul în care aparatul a fost resetat la setările din fabrică, au fost dezactivate toate alarmele fiziologice. Specialistul din domeniul medical poate decide ce alarme fiziologice sunt activate și poate efectua setările de alarmă adecvate pentru pacient. Pot fi configurate diverse alarme, în funcție de modul de ventilație selectat.

Dacă alimentarea de la sursa de alimentare nu funcționează timp de < 30 secunde, setările de alarmă efectuate sunt restabilite automat.

AVERTISMENT

Pericol de accidentare din cauza limitelor de alarmă setate extrem!

Limitele de alarmă setate la o valoare extremă pot face sistemul de alarmă inutilizabil și pot pune în pericol pacientul.

⇒ Setati limitele de alarmă în mod rezonabil.

AVERTISMENT

Pericol de accidentare cauzat de diferite presetări de alarmă în diferite domenii clinice!

Dacă se utilizează diferite setări de alarmă în diferite domenii clinice, pacientul poate fi pus în pericol.

⇒ Setati alarmele în același mod în domenii diferite.

⇒ Înainte de utilizare, verificați dacă setările de alarmă sunt adecvate pentru pacientul respectiv.

AFIȘAJ	COD	CAUZĂ	MĂSURĂ
Apnee 	458	Nicio respirație spontană în cadrul duratei setate.	Verificați setările de terapie și de alarmă.
Presiune ridicată 	456	Presiunea maximă este depășită.	Verificați setările de terapie și de alarmă.
Presiune scăzută 	457	Nu se atinge presiunea minimă pentru terapie.	Curățați sau înlocuiți filtrele murdare.
		Accesul pentru ventilație este neetanș.	Setați din nou accesul pentru ventilație.
		Acces pentru ventilație defect.	Înlocuiți accesul pentru ventilație.
		Setările nu sunt plauzibile.	Verificați setările de terapie și de alarmă.

AFIŞAJ	COD	CAUZĂ	MĂSURĂ
Frecvență ridicată 	453	Frecvența maximă a respirației este depășită.	Verificați setările de terapie și de alarmă.
Frecvență redusă 	452	Frecvența minimă a respirației nu este atinsă.	Verificați setările de terapie și de alarmă.
Scurgere crescută 	459	Neetanșitate	Verificați conexiunea aparatului prin sistemul cu furtunuri până la accesul pentru ventilație de la nivelul pacientului. Verificați poziția accesului pentru ventilație.
Volumul pe minut ridicat 	455	Volumul maxim pe minut este depășit.	Verificați setările de terapie și de alarmă.
Volumul maxim pe minut redus 	454	Volumul minim pe minut nu se atinge.	Verificați setările de terapie și de alarmă.
Puls ridicat 	493	Setările parametrilor de ventilație sunt necorespunzătoare (setarea superioară a alarmei pentru că s-a depășit frecvența pulsului pacientului). Setările de alarmă nu sunt plauzibile	Verificați setările de terapie și de alarmă.
Puls scăzut 	492	Setările de alarmă nu sunt plauzibile (setarea inferioară a alarmei pentru că nu s-a atins frecvența minimă a pulsului pacientului).	Verificați setările de terapie și de alarmă.
SpO ₂ ridicat 	491	Setarea superioară a alarmei pentru saturația cu oxigen a pacientului este depășită.	Verificați setările de terapie și de alarmă.
SpO ₂ redus 	490	Accesul pentru ventilație este eronat sau defect.	Verificați și, dacă este cazul, înlocuiți accesul pentru ventilație.
		Alimentarea cu oxigen este eronată sau prea redusă.	Verificați setările de terapie și de alarmă.
		Setările parametrilor de ventilație sunt necorespunzătoare.	
		Setările de alarmă nu sunt plauzibile (setarea inferioară a alarmei pentru că nu s-a atins saturația minimă de oxigen a pacientului).	
Volum respirat redus 	450	Scurgere la sistemul cu furtun.	Căutați și remediați scurgerea. Dacă este cazul: Înlocuiți sistemul cu furtun.
		Scurgeri în unitatea pneumatică (dispuneți montarea unei celule FiO ₂ sau a unui modul de expirație).	Verificați și montați corect celula FiO ₂ sau modulul de expirație. Efectuați testarea sistemului de furtunuri (vezi 4.5, pag. 14).
		Pacientul respiră sincron.	Verificați setările pentru terapie.
		Filtrul este murdar.	Curățați sau înlocuiți filtrul.
		Accesul pentru ventilație este neetanș.	Setați casca/bandajul astfel încât accesul pentru ventilație să stea etanș.
		Acces pentru ventilație defect.	Înlocuiți accesul pentru ventilație.
		Setările nu sunt plauzibile (setarea inferioară a alarmei pentru că nu s-a atins volumul respirat minim).	Verificați setările de terapie și de alarmă.
		În modul MPVv nu se atinge volumul minim în cadrul duratei prevăzute.	Verificați setările de terapie și de alarmă.

AFIŞAJ	COD	CAUZĂ	MĂSURĂ
Volum respirat ridicat 	451	Pacientul respiră sincron.	Verificați setările pentru terapie.
FiO ₂ redus 	494	Debit de oxigen setat prea redus.	Verificați dacă debitul de oxigen indicat este setat corect la sursa de oxigen. Verificați setările.
		Scurgere	Căutați și remediați scurgerea.
		Alimentare cu oxigen întreruptă.	Verificați alimentarea cu oxigen și racordurile.
		Celula FiO ₂ a fost calibrată incorect.	Calibrați celula FiO ₂ (vezi 4.6, pag. 16).
FiO ₂ ridicat 	495	Alimentarea excesivă cu oxigen din cauza debitului de oxigen setat eronat.	Verificați dacă debitul de oxigen indicat este setat corect la sursa de oxigen. Verificați setările.
		Celula FiO ₂ a fost calibrată incorect.	Calibrați celula FiO ₂ (vezi 4.6, pag. 16).

7.4 Alarme tehnice

AFIŞAJ	COD	CAUZĂ	MĂSURĂ
Este nevoie de service. Contactați furnizorul dvs.	diverse	Eroare tehnică care poate remediați doar de un furnizor.	Contactați furnizorul. Solicitați repararea aparatului.
Eroare ecran tactil 	173	Defectarea controlerului tactil.	Pentru repornirea aparatului utilizați tasta pornire/oprire.
Temperatura aerului aspirat ridicată 	262	Temperatură ambientală prea ridicată.	Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Temperatura plăcii de bază ridicată 	263	Temperatură ambientală prea ridicată.	Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Temperatura modului computerului ridicată 	264	Temperatură ambientală prea ridicată.	Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Debitul nu poate fi atins 	364	Debitul setat nu este atins.	Verificați setările de debit și accesoriile.
Deconectare ieșire aparat 	460	Sistemul de furtunuri nu este conectat corect sau nu este conectat deloc la aparat.	Verificați sistemul de furtunuri și poziția corectă a sistemului de furtunuri.
Deconectare presiune în căile respiratorii 	461	Furtunul de măsurare a presiunii nu este conectat corect sau nu este conectat deloc la aparat.	Verificați furtunul de măsurare a presiunii.
Deconectare modul expirație 	463	Modulul de expirație nu este conectat corect sau nu este conectat deloc la aparat.	Verificați modulul de expirație.
Deconectare pacient 	464	Aparatul este operat cu accesul pentru ventilație deschis (neaplicat).	Verificați sistemul de furtunuri și accesul pentru ventilație.
		Sistem cu furtun dublu selectat în meniu, dar furtunul de expirație nu este conectat.	
		Sistem cu furtun dublu selectat în meniu, dar este conectat un sistem de supape cu un singur furtun sau un sistem cu furtun de scurgere.	Dispuneți setarea în aparat a sistemului de furtunuri conectat de către specialistul din domeniul medical sau de către furnizor.

AFIŞAJ	COD	CAUZĂ	MĂSURĂ
Temperatură baterie E1 extrem de ridicată 	547	Bateria externă 1 este prea caldă.	Bateria se va decupla din cauza temperaturii. Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Temperatură baterie E2 extrem de ridicată 	548	Bateria externă 2 este prea caldă.	Bateria se va decupla din cauza temperaturii. Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Eroare baterie internă 	549	Bateria internă este defectă.	Contactați distribuitorul de specialitate. Solicitați înlocuirea bateriei interne.
Capacitatea bateriei este critică 	550	Baterie goală (durata de viață rămasă a bateriei: 5 minute)	Conectați dispozitivul la sursa de alimentare.
Capacitatea bateriei este scăzută 	551	Baterie goală (durata de viață rămasă a bateriei: 15 minute)	Conectați dispozitivul la sursa de alimentare.
Bateria internă nu există 	553	Bateria internă nu există.	Contactați distribuitorul de specialitate. Solicitați introducerea bateriei interne.
Temperatura bateriei interne extrem de ridicată 	555	Bateria internă este prea caldă.	Bateria se va decupla din cauza temperaturii. Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Bateria internă supraîncălzită 	556	Bateria internă supraîncălzită.	Bateria este decuplată din cauza temperaturii. Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Încărcarea bateriei interne nu este posibilă 	558	Bateria internă este defectă.	Contactați distribuitorul de specialitate. Solicitați înlocuirea bateriei.
Temperatura bateriei interne ridicată 	559	Bateria internă este prea caldă.	Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Temperatura bateriei interne joasă 	560	Bateria internă este prea rece.	Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
S-a atins durata de viață a bateriei interne 	561	Durata de viață a bateriei interne a expirat.	Contactați distribuitorul de specialitate. Solicitați înlocuirea bateriei.
S-a atins durata de viață a bateriei E1 	562	Durata de viață a bateriei externe 1 a expirat.	Înlocuiți bateria.
S-a atins durata de viață a bateriei E2 	563	Durata de viață a bateriei externe 2 a expirat.	Înlocuiți bateria.
Bateria E1 supraîncălzită 	564	Bateria externă 1 supraîncălzită.	Bateria este decuplată din cauza temperaturii. Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Bateria E2 supraîncălzită 	565	Bateria externă 2 supraîncălzită.	Bateria este decuplată din cauza temperaturii. Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.

AFIŞAJ	COD	CAUZĂ	MĂSURĂ
Nu este posibilă încărcarea bateriei E1 	566	Bateria externă 1 defectă.	Contactați distribuitorul de specialitate.
Nu este posibilă încărcarea bateriei E2 	567	Bateria externă 2 defectă.	Contactați distribuitorul de specialitate.
Temperatura bateriei E1 ridicată 	568	Bateria externă 1 este prea caldă.	Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Temperatura bateriei E2 ridicată 	569	Bateria externă 2 este prea caldă.	Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Temperatura bateriei E1 joasă 	570	Bateria externă 1 este prea rece.	Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Temperatura bateriei E2 joasă 	571	Bateria externă 2 este prea rece.	Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Eroare comunicare baterie internă 	572	Bateria internă este defectă. Aparat defect.	Contactați distribuitorul de specialitate.
Eroare de comunicare baterie E1 	573	Bateria externă 1 defectă. Aparat defect.	Contactați distribuitorul de specialitate.
Eroare de comunicare baterie E2 	574	Bateria externă 2 defectă. Aparat defect.	Contactați distribuitorul de specialitate.
Eroare baterie E1 	575	Bateria externă 1 defectă.	Contactați distribuitorul de specialitate.
Eroare baterie E2 	576	Bateria externă 2 defectă.	Contactați distribuitorul de specialitate.
Eroare temperatură baterie internă 	577	Temperatură ambiantă prea ridicată.	Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Eroare temperatură baterie E1 	578	Temperatură ambiantă prea ridicată.	Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Eroare temperatură baterie E2 	579	Temperatură ambiantă prea ridicată.	Utilizați aparatul la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
Pană de curent 	580	Conectarea sursei de alimentare defectă.	Utilizați o posibilitate alternativă de ventilație.
Alimentare cu energie prin bateria internă 	584	Conectarea sursei de alimentare defectă.	Verificați conectarea sigură a cablului de alimentare. Verificați funcționarea prizei.
		Bateria externă și conexiunea sursei de alimentare nu sunt conectate.	Țineți cont de durata de viață rămasă a bateriei (vezi 3.6.3, pag. 10). Dacă este cazul: Conectați sursa de alimentare.

AFIŞAJ	COD	CAUZĂ	MĂSURĂ
Supapa de expirație nu există 	753	Nu este prezent sistemul de expirație.	Verificați sistemul de furtunuri și accesul pentru pacient. Conectați sistemul de expirație.
Presiunea permanent scăzută 	755	Scurgerea măștii este prea mare.	Verificați și corectați poziția măștii.
Volum respirat permanent redus 	756	Setările nu sunt plauzibile.	Verificați setările de terapie și de alarmă.
Expirație blocată 	757	Ieșirea aerului expirat este blocată.	Verificați sistemul de expirație și modulul de expirație.
Nivel constant de presiune 	758	Frecvență respirație sau diferența de presiune setată prea joasă.	Verificați setările pentru terapie.
Zonă de aspirație blocată 	759	Zonă de aspirație blocată.	Mențineți liberă zona de aspirație.
Furtunuri măs. pres. și sist. de com. a supap. inversate 	760	Furtunul de comandă a supapei și furtunul de măsurare a presiunii sunt inversate.	Verificați poziția corectă a sistemului de furtunuri (vezi 4.2.3, pag. 13).
		Furtunul de comandă a supapei este răsucit.	Verificați dacă furtunul de comandă a supapei prezintă blocaje și deteriorări. Dacă este cazul: Înlocuiți sistemul de furtunuri.
Eroare celulă FiO ₂ 	770	Celula FiO ₂ este defectă.	Contactați distribuitorul de specialitate. Dispuneți înlocuirea celulei FiO ₂ .
Celula FiO ₂ nu există 	771	Nicio celulă FiO ₂ montată.	Contactați distribuitorul de specialitate. Dispuneți montarea unei celule FiO ₂ .
Celula FiO ₂ uzată 	773	Celula FiO ₂ este uzată.	Contactați distribuitorul de specialitate. Dispuneți înlocuirea celulei FiO ₂ .
Temperatura ventilatorului este mare 	789	Temperatura ventilatorului este prea mare. Filtrul de răcire închis.	Lăsați dispozitivul imediat să se răcească sau încheiați terapia. Verificați filtrul de răcire. Dacă este cazul: Solicitați înlocuirea filtrului de răcire de către un distribuitor de specialitate.
Semnal slab SpO ₂ 	792	Senzorul SpO ₂ nu este conectat corespunzător la nivelul degetului.	Verificați conectarea la nivelul degetului. Dacă alarma persistă: Contactați distribuitorul de specialitate.
Semnal slab SpO ₂ 	790	Semnul este perturbat de lac de unghii sau impurități.	Îndepărtați lacul de unghii. Curățați degetul.
Senzor SpO ₂ deconectat 	791	Senzor SpO ₂ deconectat.	Reconectați senzorul SpO ₂ . În cazul în care alarma rămâne încă activă: Înlocuiți senzorul SpO ₂ .
Cablu SpO ₂ deconectat 	793	Cablu SpO ₂ deconectat.	Reconectați cablul SpO ₂ .
Încheiere tratament 	794	Aparatul este oprit.	Reporniți aparatul.

AFIŞAJ	COD	CAUZĂ	MĂSURĂ
Sistem de furtunuri defect 	795	Sistem de supape cu un singur furtun selectat în meniu, dar sistem cu furtun dublu conectat.	Schimbați sistemul de furtunuri sau dispuneți setarea în meniu a sistemului de furtunuri conectat de către specialistul din domeniul medical sau de către furnizor.
			Dispuneți ca specialistul din domeniul medical să verifice setările.
		Sistem de scurgere selectat în meniu, dar este conectat un sistem de supape cu un singur furtun.	Schimbați sistemul de furtunuri sau dispuneți setarea în meniu a sistemului de furtunuri conectat de către specialistul din domeniul medical sau de către furnizor.
			Dispuneți ca specialistul din domeniul medical să verifice setările.
Reinhalare 	796	Supapa nu se deschide în timpul expirației (de exemplu, atunci când este blocată din cauza medicamentelor administrate).	Verificați sistemul de furtunuri și poziția corectă a sistemului de furtunuri. Dacă este cazul: Înlocuiți sistemul cu furtun.
		Volum de reinhalare prea mare a pacientului la o frecvență ridicată.	
Deconectare presiune de control a supapei 	798	Sistem de supape cu un singur furtun selectat în meniu: Furtunul de comandă a supapei nu este conectat sau nu este conectat corect.	Verificați furtunul de comandă a supapei și conectați-l corect.
		Sistem de supape cu un singur furtun selectat în meniu dar sistem cu furtunuri de scurgere conectat.	Schimbați sistemul de furtunuri sau dispuneți setarea în meniu a sistemului de furtunuri conectat de către specialistul din domeniul medical sau de către furnizor.
Ventilator supraîncălzit 	799	Ventilatorul este supraîncălzit.	Terapia se încheie. Lăsați dispozitivul să se răcească.
S-a depășit presiunea maximă la aparat 	811	Rezistența inspiratorie prea ridicată.	Reduceți rezistența și reporniți dispozitivul. Dacă alarma apare din nou: Contactați distribuitorul de specialitate.
S-a atins pres. max. la aparat 	825	Rezistența inspiratorie prea ridicată.	Reduceți rezistența și reporniți dispozitivul. Dacă alarma apare din nou: Contactați distribuitorul de specialitate.
NUMAI MODUL HFT			
Debitul nu poate fi atins. Verificați FiO ₂ , modificați setările de debit sau accesoriile. 		Debitul setat nu poate fi aplicat.	Limita maximă a debitului: setați un debit HFT mai mic și adaptați alimentarea cu O ₂ sau utilizați accesorii cu o rezistență mai mică.
			Limita minimă a debitului: setați un debit HFT mai mare și adaptați alimentarea cu O ₂ sau utilizați accesorii cu o rezistență mai mare.
Deconectare pacient 	465	Aparatul este operat cu accesul pentru ventilație deschis (neaplicat).	Verificați sistemul de furtunuri, poziția fixă a sistemului de furtunuri și a accesului pentru ventilație de la nivelul pacientului.
		Sistemul de furtunuri nu este conectat corect sau nu este conectat deloc la aparat.	

7.5 Apel de îngrijire și alarmă de la distanță

Pentru asistarea în cazul supravegherii pacientului și a aparatului, în special la ventilația pentru susținerea funcțiilor vitale, aparatul dispune de o conexiune pentru alarmă de la distanță. Toate alarmele sunt redirecționate către această conexiune.

În mediul clinic, aparatul poate fi conectat la sistemul intern de alarmă al spitalului prin conexiunea pentru alarmă de la distanță.

În mediul de la domiciliu, puteți conecta aparatul la cutia de alarmă de la distanță VENTlremote prin conexiunea de alarmă de la distanță. Cutia de alarmă de la distanță servește la transmiterea la distanță și amplificarea semnalelor de alarmă acustice și optice emise de aparat.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale conexiunii pentru alarma de la distanță și ale cablului aferent.

8 Defecțiuni

DEFECȚIUNE	CAUZĂ	MĂSURĂ
Nu există zgomot de funcționare, pe ecran nu este afișat niciun mesaj.	Nu există conectare a sursei de alimentare.	Verificați conectarea sigură a cablului de alimentare. Verificați funcționarea prizei.
Aparatul nu atinge presiunea setată.	Filtrul de praf grosier este murdar.	Curățați filtrul de praf grosier. Dacă este cazul: Înlocuiți filtrul (vezi 6, pag. 18).
	Masca de ventilație nu este etanșă.	Reglați banda de fixare pe cap, astfel încât masca să se așeze etanș (consultați instrucțiunile de utilizare ale măștii). Dacă este cazul: Înlocuiți masca sau accesul pentru ventilație defectă/defect.
	Sistemul de furtunuri nu este etanș.	Verificați sistemul de furtunuri și remediați scurgerile. Dacă este cazul: Înlocuiți sistemul de furtunuri.
	Aparat defect.	Contactați distribuitorul de specialitate.
Ecranul întunecat nu reacționează la atingere. Ecranul rămâne întunecat.	Aparatul este oprit.	Porniți aparatul (vezi 4.4, pag. 14).

9 Date tehnice

SPECIFICAȚII	APARAT
Categoria de produse conform 93/42/CEE	IIb
Dimensiuni l x l x A în cm	30 x 13 x 21
Greutate	3,8 kg
Domeniu de temperatură - Operare - Transport și depozitare - Transport și depozitare la +70 °C - Transport și depozitare la -25 °C	+5 °C până la +40 °C -25 °C până la +70 °C Înainte a primei puneri în funcțiune, lăsați să se răcească la temperatura camerei, timp de 4 ore. Înainte a primei puneri în funcțiune, lăsați să se încălzească la temperatura camerei, timp de 4 ore.
Umiditate admisă pentru operare, transport și depozitare	Umiditate relativă cuprinsă între 10 % și 90 %, fără condens > 35° C până la 70° C la o presiune a vaporilor de apă de până la 50 hPa
Domeniu de presiune, aer	cuprinsă între 700 hPa și 1100 hPa, corespunde unei altitudini de 3000 m deasupra nivelului mării. NN
Diametru racord furtun de inspirație	Con standard 22 mm conform ISO 5356-1
Debitul maxim de aer la 20 hPa	> 220 l/min
Interfață sistem	3 V c.c. / 0,2 A La conectarea aparatului prisma HUB: 24 V c.c./0,2A
Interfață USB-C Putere maximă de ieșire Fără putere de intrare	5 V/1,1 A
Consum de energie în Standby fără încărcare a bateriei Luminozitatea ecranului 90 %	230 V c.a. / 0,07 A 48 V c.c. / 0,30 A 24 V c.c. / 0,61 A 12 V c.c. / 1,21 A maximum 60 V c.c. / 1 A
Apel de îngrijire	
Consum de energie în timpul ventilației fără încărcare a bateriei Luminozitatea ecranului 90 % Setări de ventilație: Mod: T Configurație: Adult Sistem cu furtun de scurgere 15 mm accesorii suplimentare: filtrele sistemului de ventilație, sistem de expirație WilaSilent IPAP: 40 EPAP: 4 F: 26,5 Ti: 1,1 Creștere de presiune: 1 Scădere de presiune: 1 Geantă plămân de testare	230 V c.a. / 0,18 A 48 V c.c. / 0,81 A 24 V c.c. / 1,61 A 12 V c.c. / 2,86 A
Racordare electrică aparat maximum	48 V c.c. / 2,7 A 24 V c.c. / 5,4 A 12 V c.c. / 7,0 A
Sursă de alimentare Tensiune de intrare / curent maxim Frecvență de intrare Tensiune de ieșire / curent maxim	100 – 240 V c.a. / 2,1 A 50 – 60 Hz 48 V c.c. / 2,7 A Toleranță -20 % + 10 %

SPECIFICAȚII	APARAT
Baterie internă/externă Tip Capacitate nominală Tensiune nominală Energie Cicluri tipice de descărcare	Li-Ion 3200 mAh 29,3 V 93,7 Wh 500 cicluri de încărcare Operarea la temperaturi scăzute va reduce capacitatea bateriei.
Durata de funcționare a bateriei interne la următoarele setări de operare: Sistem cu furtun dublu, mod PCV, f=20 min, Ti=1 s, PEEP=Oprit, Vt = 800 ml Stază pulmonară: Rezistență R = 5 hPa /(l/s); Compliance C = 50 ml/hPa	≥ 6 ore
Durata de încărcare completă a bateriei Durata de încărcare a bateriei la 80 %	< 6 ore < 5 ore
Clasificare conform IEC 60601-1-11: Clasa de protecție contra electrocutării Grad de protecție contra electrocutării Protecție contra pătrunderii dăunătoare a substanțelor solide și a apei	Clasa de protecție II Tip BF IP22
Clasificare conform IEC 60601-1: Mod de operare	Funcționare permanentă
Partea de aplicație	Acces pentru ventilație (de exemplu, mască de respirație, tub endotraheal, canulă traheală), furtun respirator, filtrul sistemului de respirație, senzor SpO ₂
Toleranță electromagnetică (EMV) conform IEC 60601-1-2 Rezistența la interferențe radio	Dispozitivele medicale electrice poate fi instalate și puse în funcțiune numai într-un mediu electromagnetic bine definit cu privire la emisii și rezistența la interferențele electromagnetice. Informații detaliate, precum și parametrii de testare și valorile limită pot fi solicitați de la producător, dacă este necesar. EN 55011 B IEC 61000-4 partea 2 până la 6, partea 11, partea 8 IEC 61000-3 partea 2 și 3
Încălzirea aerului respirat	Maximum + 3 °C
Nivelul mediu de presiune acustică/funcționare conform ISO 80601-2-72 la ≥ 500 ml la ≥ 150 ml la ≥ 30 ml	38,5 dB(A) ±3 dB(A), nivel de putere acustică 46,5 dB(A) ±3 dB(A) 37 dB(A) ±3 dB(A), nivel de putere acustică 45 dB(A) ±3 dB(A) 41 dB(A) ±3 dB(A), nivel de putere acustică 49 dB(A) ±3 dB(A)
Nivel de presiune acustică, mesaj de alarmă conform IEC 60601-1-8 pentru toate condițiile de alarmă (prioritate ridicată, medie, redusă) Toleranță	Nivelul 1 prioritate redusă: 68 dB(A) prioritate medie: 68 dB(A) prioritate ridicată: 68 dB(A) ±3 dB(A) Nivelul 4 prioritate redusă: 90 dB(A) prioritate medie: 90 dB(A) prioritate ridicată: 90 dB(A) ±5 dB(A)
Interval de presiune IPAP Precizia presiunii în căile respiratorii	4h Pa – 50 hPa Cel mai dezavantajos sistem de furtunuri pentru sistemul de scurgere: Sistem de furtunuri WM 29988, Filtru pentru sistemul de respirație WM 27591 4 hPa – 60 hPa Cel mai dezavantajos sistem de furtunuri pentru sistemul de supape: Sistem de furtunuri LMT 31383, Filtru pentru sistemul de respirație WM 27591 ±(2 hPa + 4 % din valoarea setată) ±(2 cmH ₂ O + 4 % din valoarea setată)

SPECIFICAȚII	APARAT
Domeniu de presiune EPAP	4 hPa – 25 hPa Cel mai dezavantajos sistem de furtunuri pentru sistemul de scurgere: Sistem de furtunuri WM 29988, Filtru pentru sistemul de respirație WM 27591
Domeniu de presiune PEEP	0 hPa – 25 hPa Cel mai dezavantajos sistem de furtunuri pentru sistemul de supape: Sistem de furtunuri LMT31383, Filtru pentru sistemul de respirație WM 27591
Precizia presiunii în căile respiratorii	$\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ din valoarea setată})$ $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ din valoarea setată})$
Interval presiune de operare CPAP	Cuprinsă între 4 hPa și 20 hPa Cel mai dezavantajos sistem de furtunuri pentru sistemul de scurgere: Sistem de furtunuri WM 29988, Filtru pentru sistemul de respirație WM 27591
Toleranță	$\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ din valoarea setată})$ $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ din valoarea setată})$
Etapă presiune	0,2 hPa
Presiunea maximă în caz de defecțiune	$\leq 90 \text{ hPa}$
Frecvența respirației la adulți	2 – 60 bpm
Frecvența respirației la copii	5 – 80 bpm
Precizie	$\pm 0,5 \text{ bpm}$
Etapă	0,5 bpm
Ti min, Ti max, Ti timed	0,2 s (copil) 0,5 s (adult) auto (numai Ti timed) 0,05 s
Precizie	0,05 s de la 0,2 s până la 0,8 s
Etapă	0,1 s de la 0,8 s până la 4 s
Volum țintă / volum respirat (volumul inspirației) / volumul pe minut (calculat ca medie pentru ultimele 5 respirații)	30 ml până la 400 ml (copil) 100 ml până la 3000 ml (adult)
Precizie	$< 50 \text{ ml}: \pm (4 \text{ ml} + 20 \% \text{ din valoarea actuală})$ $\geq 50 \text{ ml}: \pm (4 \text{ ml} + 15 \% \text{ din valoarea actuală})$
cel mai dezavantajos sistem de furtunuri $< 50 \text{ ml}$: Sistem de furtunuri LMT 31383	
cel mai dezavantajos sistem de furtunuri $\geq 50 \text{ ml}$: Sistem de furtunuri LMT 31382	
Etapă	5 ml de la 30 ml până la 100 ml
Interval	10 ml de la 100 ml până la 3000 ml 0,1 l/min până la 40 l/min
Treaptă de declanșare	1 (sensibilitate ridicată) până la 10 (sensibilitate scăzută)
Inspirație	(treapta 1)
Expirație	95 % până la 5 % din fluxul maxim în trepte de 5 %
Dispozitiv de declanșare	Declanșatorul inspirator este acționat atunci când debitul de pacient depășește pragul de declanșare. Declanșatorul expirator este acționat atunci când debitul inspirator de pacient scade la valoarea procentuală maximă a debitului inspirator de pacient.
Interval I:E (raport timp de respirație)	1:59 până la 2:1

SPECIFICAȚII	APARAT
Viteza de creștere a presiunii la adulți	Nivelul 1: 100 hPa/s Nivelul 2: 80 hPa/s Nivelul 3: 50 hPa/s Nivelul 4: 20 hPa/s
Viteza de creștere a presiunii la copii	Nivelul 1: 135 hPa/s Nivelul 2: 100 hPa/s Nivelul 3: 80 hPa/s Nivelul 4: 50 hPa/s
Viteza de creștere a presiunii mod MPV	Nivelul 1: 60 hPa/s Nivelul 2: 45 hPa/s Nivelul 3: 30 hPa/s Nivelul 4: 15 hPa/s
Viteza de scădere a presiunii (numai în sistemul de scurgere)	
Adult	Nivelul 1: -100 hPa/s Nivelul 2: -80 hPa/s Nivelul 3: -50 hPa/s Nivelul 4: -20 hPa/s
Copil	Nivelul 1: -135 hPa/s Nivelul 2: -100 hPa/s Nivelul 3: -80 hPa/s Nivelul 4: -50 hPa/s
Debit maxim admis la alimentarea cu oxigen	30 l/min
Presiune admisă	≤ 1000 hPa
Intervalul debitului HFT	
Adult	5 l/min până la 60 l/min
Copil	5 l/min până la 25 l/min
Etapă	1 l/min
Toleranță	± (2 l/min +20 % din valoarea setată)
Filtru fin până la 1 μm până la 0,3 μm	Clasa de filtrare E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %
Durată de viață filtru fin	cca. 250 h
Stick USB	USB-C 3.0
Materiale	
Carcasă	Termoplastice și siliconi tehnici ignifugi, oțel inoxidabil
Filtru fin	Polipropilenă
Filtru de praf grosier	Poliuretan
Sistem de furtunuri	Polietilenă
Modul radio	
Bandă de frecvență	2,412 GHz până la 2,4835 GHz
Standard radio	ETSI EN 300 328
Filtre și tehnici de alunecare	Alarmerile fiziologice sunt declanșate după 3 respirații de la atingerea pragului de alarmă. Excepție: Alarmerile Puls ridicat , Puls scăzut , SpO₂ ridicat și SpO₂ redus sunt declanșate după 15 secunde de la atingerea pragului de alarmă. Indicatorii pentru presiune, debit și scurgere sunt prevăzuți cu filtrare fină.
Algoritm alarmă 758 (Nivel constant de presiune)	Se declanșează atunci când presiunea în căile respiratorii este > 2 hPa și rămâne continuu într-o bandă de ± 1 hPa pentru o perioadă de cel puțin 17 secunde
Filtru pentru sistemul de respirație	Spațiu mort: 26 ml Rezistența la curgere: 2,0 cm H ₂ O la 60 l/min
Interval de întreținere	4 ani

**TOLERANȚELE APARATELOR
DE MĂSURARE UTILIZATE**

Presiune: $\pm 0,75$ % din valoarea măsurată
sau $\pm 0,1$ hPa

Debit: ± 2 % din valoarea reală

Volum ± 3 % din valoarea reală

Temperatură: $\pm 0,3$ °C

Timp $\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ bpm

Toate valorile fiziologice referitoare la debit și volum sunt afișate în BTPS (debit pacient, volum țintă, volum inspirație, volum pe minut). Toate celelalte valori fiziologice referitoare la debit și volum sunt afișate în STPD.

Ne rezervăm dreptul asupra modificărilor constructive.

Toate piesele aparatelor sunt fără conținut de latex.

Standardul aplicat: EN ISO 80601-2-72: Cerințe speciale pentru siguranță, inclusiv caracteristicile esențiale de performanță ale aparatelor pentru ventilație la domiciliu pentru pacienții care depind de aparat.

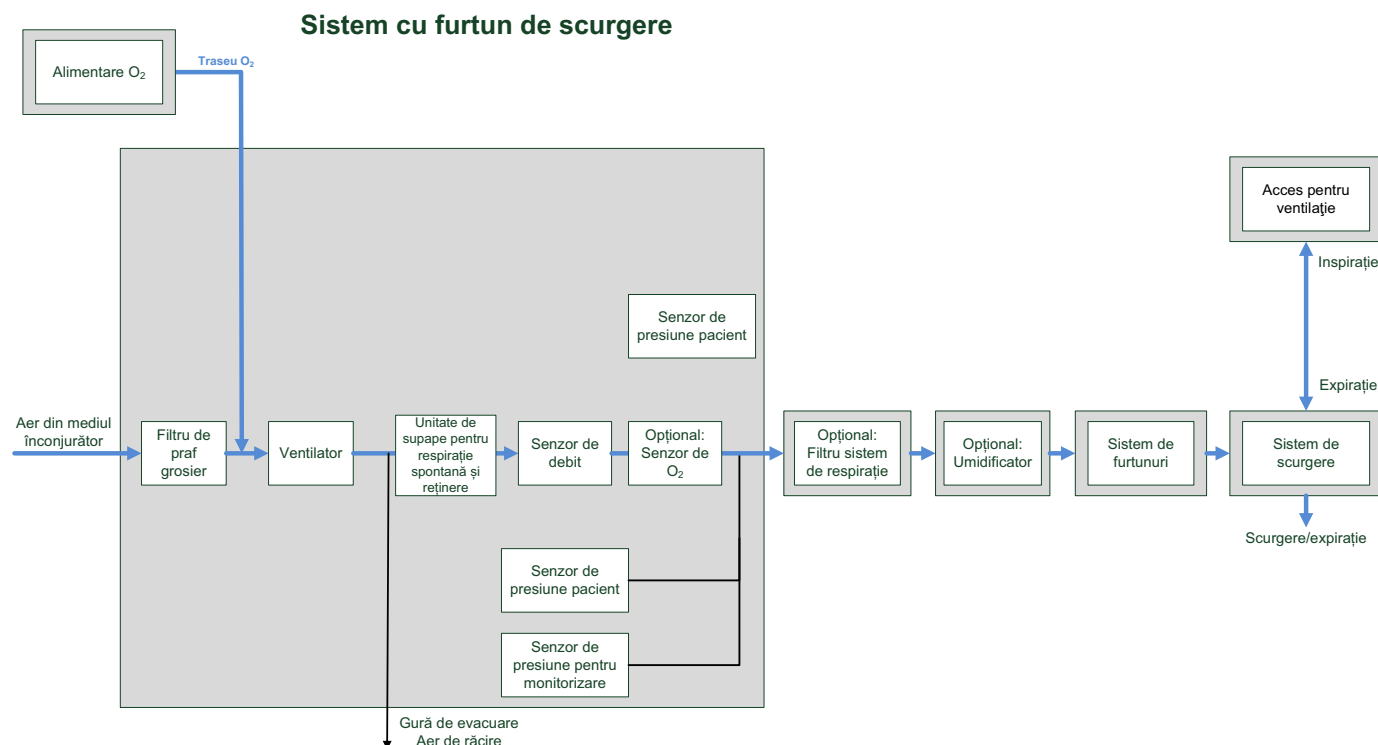
Aparatele de tip LM150TD utilizează următorul software open source: Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

Aplicația software a acestui aparat conține un cod care se supune GPL. Codul sursă și GPL sunt disponibile la cerere.

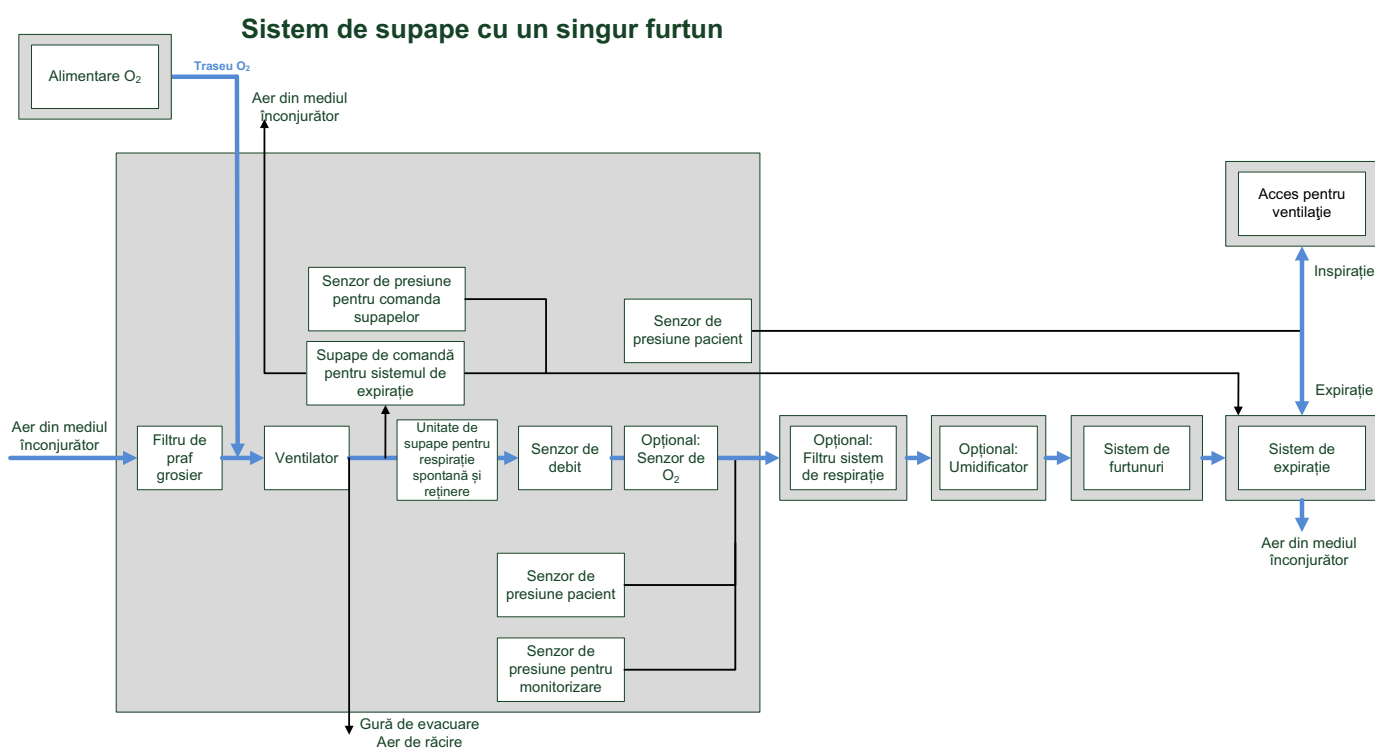
10 Anexă

10.1 Schema pneumatică

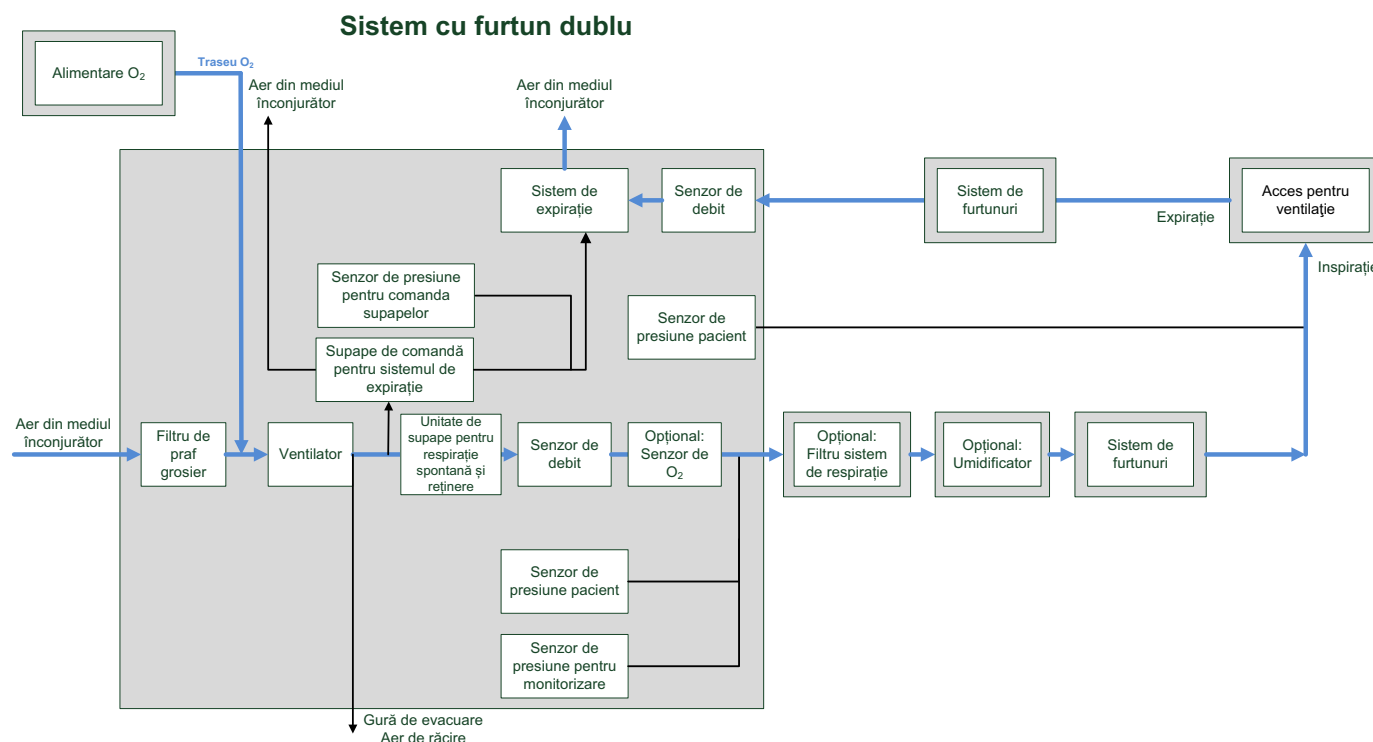
10.1.1 Sistem cu furtun de scurgere



10.1.2 Sistem de supape cu un singur furtun



10.1.3 Sistem cu furtun dublu



10.2 Rezistențele sistemului

Rezistența pneumatică totală a sistemului de furtunuri conectat și a accesoriilor conectate (de exemplu, umidificator de aer, filtre ale sistemului de respirație) între aparat și racordul pacientului nu trebuie să depășească următoarea valoare:

Sisteme de furtunuri cu **diametrul de 15 mm și 22 mm**:
Scădere de presiune $\leq 3,2$ hPa la un debit = 30 l/min (BTPS).

Sisteme de furtunuri cu un **diametru de 10 mm** (prevăzut pentru volume furnizate de ≤ 50 ml): **Scădere de presiune $\leq 3,2$ hPa la un debit = 2,5 l/min (BTPS).**

Valorile scăderii de presiune ale componentelor individuale pot fi adăugate la o valoare a rezistenței totale, care nu trebuie să depășească valoarea menționată mai sus.

Eroare maximă de măsurare a presiunii: 0,0125 hPa

NUMĂR ARTICOL	DENUMIRE ARTICOL	DEBIT (BTPS) ÎN L/MIN	SCĂDERE DE PRESIUNE ÎN HPA
LMT 31382	LUIA, sistem de supape cu un singur furtun, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	LUIA, sistem de supape cu un singur furtun, 150 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	LUIA, sistem de supape cu un singur furtun, încălzit (i), cameră cu umplere automată, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
WM 271704	LUIA, sistem cu furtun de scurgere, încălzit (i), cameră cu umplere automată, supapă pasivă, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,03
WM 271705	LUIA, sistem cu furtun de scurgere, încălzit (i), cameră cu umplere automată, supapă pasivă, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	0,31
LMT 31577	LUIA, sistem cu furtun dublu, 150 cm, 15 mm Ø	30	Furtun de inspirație: 0,76 Furtun de inspirație de la pacient la aparat: 0,92 Furtun de expirație: 0,69

NUMĂR ARTICOL	DENUMIRE ARTICOL	DEBIT (BTPS) ÎN L/MIN	SCĂDERE DE PRESIUNE ÎN HPA
LMT 31581	LUIA, sistem cu furtun dublu, 180 cm, 22 mm Ø	30	Furtun de inspirație: 0,17 Furtun de inspirație de la pacient la aparat: 0,24 Furtun de expirație: 0,17
LMT 31582	LUIA, sistem cu furtun dublu, încălzit (i+e), adaptor A, cameră cu umplere automată, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Furtun de inspirație: 2,03 Furtun de inspirație de la pacient la aparat: 2,05 Furtun de expirație: 2,06
LMT 31383	LUIA, sistem cu furtun dublu, încălzit (i+e), adaptor A, cameră cu umplere automată, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Furtun de inspirație: 0,22 Furtun de inspirație de la pacient la aparat: 0,32 Furtun de expirație: 0,37
LMT 31386	LUIA, sistem cu furtun dublu, încălzit (i+e), adaptor A, cameră cu umplere automată, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø		Furtun de inspirație: 0,17 Furtun de inspirație de la pacient la aparat: 0,16 Furtun de expirație: 0,09
WM 27591	Filtru bacterian Teleflex Iso – Gard	2,5	0,06

10.3 Interferențe electromagnetice

MĂSURĂRILE INTERFERENȚELOR	CORESPONDENȚĂ
Emisii la înaltă frecvență conform CISPR 11	Grupa 1/Clasa B
Distorsiune armonică	Clasa A
Oscilații de tensiune și pâlpare	corespunde

10.4 Rezistența la interferențe electromagnetice

VERIFICĂRILE REZISTENȚEI LA INTERFERENȚE	NIVEL DE CORESPONDENȚĂ
Descărcarea electricității statice (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare în aer
Deranjament de înaltă frecvență radiat conform IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz
Specificații de testare pentru rezistența la interferențe a carcaselor la echipamentele de comunicații fără fir de înaltă frecvență IEC 61000-4-3	Tabelul 9 din EN 60601-1-2:2014
Deranjamente/șocuri electrice trecătoare rapide conform IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru cablurile de rețea ± 1 kV pentru cablurile de intrare și ieșire
Șocuri de tensiune/vârfuri conform IEC 61000-4-5	± 1 kV cablu la cablu ± 2 kV cablu la pământ
Deranjament de înaltă frecvență condus conform IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzi de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m
Căderi de tensiune/întreruperi scurte și oscilații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 perioade

Caracteristici esențiale de performanță ale dispozitivului conform ISO 80601-2-72

- Precizia presiunii în căile respiratorii
- Precizia volumului furnizat într-o singură respirație
- Nu există setări incorecte ale parametrilor de ventilație
- Funcționalitatea alarmelor

10.5 Marcaje și simboluri

Următoarele simboluri pot fi găsite pe aparat, plăcuța indicatoare a aparatului, accesorii sau ambalajul acestora.

SIMBOL	DESCRIERE
	Racord furtun de măsurare a presiunii
	Racord furtun de comandă a supapei
	Ieșirea aerului expirat al pacientului la sistemul cu furtun dublu, nu blocați ieșirea
	Intrare; Nu blocați orificiile
	Ieșire
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Curent continuu: 12, 24 V sau 48 V
TYP:	Denumirea de tip a aparatului
	Număr de comandă
	Adecvat pentru utilizarea bordurilor aeronavelor. Îndeplinește cerințele RTCA/DO-160G secțiunea 21, categoria M.
	Număr de identificare a produsului (Marcajul uniform al produselor pentru dispozitivele medicale)
	Număr de serie
	Grad de protecție contra electrocutării: Produs din clasa de protecție II
	Nu eliminați produsul cu gunoiul menajer
	Respectați instrucțiunile de utilizare
IP22	Grad de protecție împotriva contactului cu un deget. Produsul este protejat împotriva căderii stropilor de apă pe verticală atunci când carcasa este înclinată până la 15 °.

SIMBOL	DESCRIERE
	Partea de aplicație tip BF
	Producător și data fabricării, dacă este cazul
	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical
	Interval admis de temperatură pentru transport și depozitare
	Interval admis de umiditate a aerului pentru transport și depozitare
	Protejați de umezeală
	Fragil. Nu-l aruncați și nu îl lăsați să cadă
	Marcaj CE (confirmă că produsul corespunde directivelor și regulamentelor europene în vigoare)
	Este posibilă reutilizarea produsului la un singur pacient

10.6 Furnitură

10.6.1 Furnitură LMT 31380-1110 LUISA cu mod HFT

În mod obișnuit, furnitura conține următoarele piese:

PIESĂ	NUMĂR ARTICOL
Aparat de bază cu mod HFT	LMT 31410
Modul de expirație (articol de unică folosință)	LMT 31425
Sistem de supape cu un singur furtun, 22 mm Ø	LMT 31382
Sursă de alimentare	LMT 31569
Cablu de alimentare (cablu de curent)	WM 24177
Duză de conectare pentru oxigen	WM 30669
Set, 12 filtre fine	WM 29652
Set, 2 filtre de praf grosier	WM 29928
Geantă de protecție	LMT 31417
Etichetă pentru geantă	LMT 31408
Stick USB	LMT 31414
Instrucțiuni de utilizare	LMT 68673
Adaptare la pacient	1P-10088de2002
Informații despre pacient LM	WM 28209

PIESĂ	NUMĂR ARTICOL
Set, documente în conformitate cu Directiva de manipulare a produselor medicale: Manualul dispozitivelor medicale, proces-verbal de predare	WM 15100
Proces-verbal de verificare finală	LMT 31588
Pungă de accesorii	LMT 31440

10.6.2 Furnitură LMT 31390-1110 LUISA cu mod HFT

În mod obișnuit, furnitura conține următoarele piese:

PIESĂ	NUMĂR ARTICOL
Aparat de bază cu mod HFT	LMT 31410
Modul de expirație (articol de unică folosință)	LMT 31425
Sistem de supape cu un singur furtun, 22 mm Ø	LMT 31382
Sursă de alimentare	LMT 31569
Cablu de alimentare (cablu de curent)	WM 24177
Duză de conectare pentru oxigen	WM 30669
Set, 12 filtre fine	WM 29652
Set, 2 filtre de praf grosier	WM 29928
Geantă de protecție	LMT 31417
Etichetă pentru geantă	LMT 31408
Stick USB	LMT 31414
Instrucțiuni de utilizare	LMT 68673
Proces-verbal de verificare finală	LMT 31588
Pungă de accesorii	LMT 31440

10.7 Accesorii

PIESĂ	NUMĂR ARTICOL
Filtru pentru sistemul de respirație Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Senzor de oxigen complet	LMT 31502
Sistem de expirație Wilasilent	WM 27589
Sistem de expirație Silentflow 3	WM 25500
Sistem de supape cu un singur furtun, 15 mm Ø	LMT 31383
Sistem de supape cu un singur furtun, 22 mm Ø	LMT 31382
Sistem cu furtun dublu, 15 mm Ø	LMT 31577
Sistem cu furtun dublu, 22 mm Ø	LMT 31581
Sistem cu furtun de scurgere, 15 mm Ø	WM 29988
Sistem cu furtun de scurgere, 22 mm Ø	WM 23962
Sistem cu furtun de scurgere, cu autoclavă, 22 mm Ø	WM 24667
Sistem cu furtun de scurgere, ventilație prin muștiuc, 15 mm Ø	WM 27651
Geantă de transport	LMT 31554

PIESĂ	NUMĂR ARTICOL
Șasiul pentru clinică LUISA este format din: -șasiu 2.0 (LMT 31355) - set, LUISA placă șasiu 2.0 (LMT 31371) -suport sursă de alimentare (LMT 31351) -suport pentru punga cu apă (LMT 31353) - suport pentru butelii de oxigen (LMT 31352) -braț articulată(LMT 31354)	LMT 31370
Șasiul LUISA Homecare este format din: -șasiu 2.0 (LMT 31355) -set, LUISA placă șasiu 2.0 (LMT 31371) -suport sursă de alimentare (LMT 31351)	LMT 31360
Suport sursă de alimentare pentru șasiu 2.0	LMT 31351
Suport pentru punga cu apă pentru șasiu 2.0	LMT 31353
Suport pentru butelii de oxigen pentru șasiu 2.0	LMT 31352
Braț articulată pentru șasiu	LMT 31354
Set, placă aparat LUISA	LMT 31359
Set, LUISA placă șasiu 2.0	LMT 31371
Suport de perete pentru șină standard	LMT 31368
Modul de expirație (articol de unică folosință)	LMT 31404
Modul de expirație (cu autoclavă)	LMT 31413
Baterie internă de schimb pentru LUISA	LMT 31550
Baterie externă	LMT 31540
Încărcător de baterie	LMT 31594
VENTIremote alarm, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm, 30 m	LMT 31570
Cablu de 10 m, apel de îngrijire LUISA	LMT 31510
Cablu de 30 m, apel de îngrijire LUISA	LMT 31520
CD-ROM cu software prismaTS	WM 93331
Stick USB	LMT 31414
Monitor cablu COM	LMT 31578
Set, adaptor furtun 90 °	LMT 15984
Cablu 12 V/24 V KFZ/FCC	LMT 31597
Senzor SpO ₂ , mărimea S	LMT 31580
Senzor SpO ₂ , mărimea M	LMT 31396
Senzor SpO ₂ , mărimea L	LMT 31388
Cablu senzor SpO ₂ /Xpod	LMT 31593

10.8 Piese detașabile

PIESĂ	NUMĂR ARTICOL
Suport filtru	LMT 31422
Capac modul de expirație	LMT 31481
Modul de expirație (articol de unică folosință)	LMT 31425
Set, modul de expirație (poate fi procesat igienic)	LMT 15961
Panou modul de expirație	LMT 31574

10.9 Garanție

Löwenstein Medical Technology acordă clienților care cumpără un nou produs original și o nouă piesă de schimb inclusă de Löwenstein Medical Technology o garanție de producător limitată conform condițiilor de garanție valabile pentru produsul respectiv și perioadele de garanție enumerate mai jos de la data cumpărării. Condițiile de garanție pot fi descărcate accesând adresa de internet a producătorului. La cerere condițiile de garanție pot fi obținute și de la noi.

Dacă aparatul dvs. se află în garanție, adresați-vă distribuitorului dvs. de specialitate.

PRODUS	PERIOADE DE GARANȚIE
Aparate, inclusiv accesorii (Excepție: măști)	2 ani
Măști inclusiv accesorii, baterii (dacă nu se specifică altfel în documentația tehnică), senzori, sisteme de furtunuri	6 luni
Produse de unică folosință	Fără

10.10 Declarație de conformitate

Prin prezenta, producătorul Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germania) declară că produsul respectă prevederile aplicabile din Regulamentul 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Textul complet al declarației de conformitate poate fi obținut accesând pagina de Internet a producătorului.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germania
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com



LMT 68673a

LÖWENSTEIN
medical