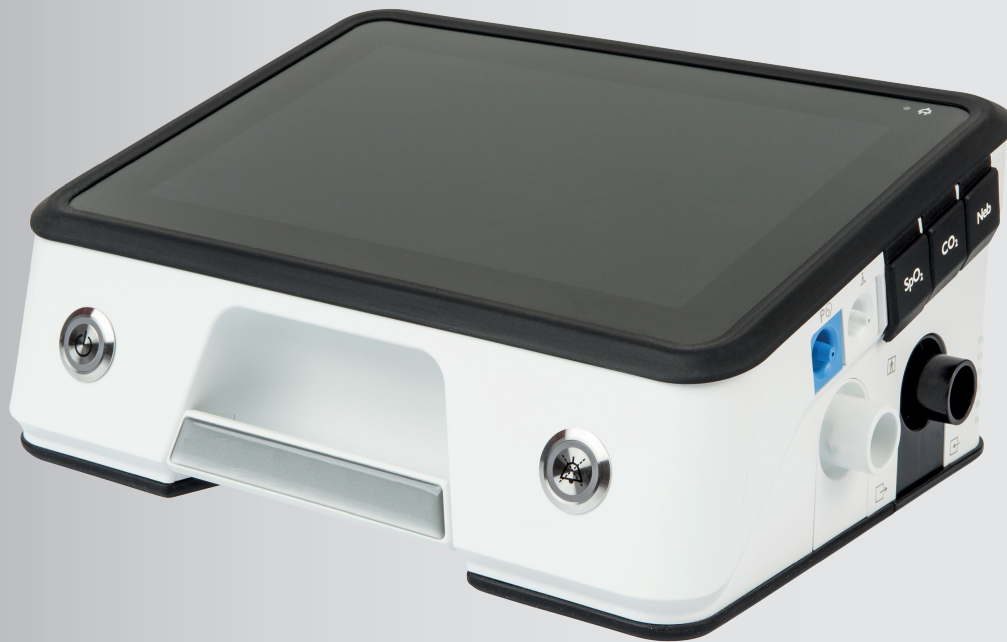


DE Gebrauchsanweisung für Patienten
Für Geräte des Typs: LM150TD



LUISA

Heimbeatmungsgerät

LÖWENSTEIN
medical

Inhaltsverzeichnis

| | | | |
|--|-----------|---|-----------|
| 1 Einführung | 3 | 7.6 Pflegeruf und Fernalarm | 26 |
| 1.1 Verwendungszweck..... | 3 | 8 Störungen | 27 |
| 1.2 Funktionsbeschreibung | 3 | 9 Technische Daten | 28 |
| 1.3 Anwenderqualifikation..... | 3 | 9.1 Umgebungsbedingungen | 28 |
| 1.4 Indikationen | 4 | 9.2 Physikalische Spezifikationen und Klassifikationen..... | 28 |
| 1.5 Kontraindikationen | 4 | 9.3 Materialien | 28 |
| 1.6 Nebenwirkungen | 4 | 9.4 Elektronik und physische Schnittstellen.... | 28 |
| 1.7 Allgemeine Hinweise | 4 | 9.5 Therapie..... | 29 |
| 1.8 Klinischer Nutzen | 4 | 9.6 Schall | 30 |
| 2 Sicherheit | 5 | 9.7 Batterien | 30 |
| 2.1 Sicherheitshinweise..... | 5 | 9.8 Software..... | 31 |
| 2.2 Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung..... | 7 | 9.9 Zubehör | 31 |
| 3 Produktbeschreibung | 8 | 9.10 Genauigkeit der verwendeten Messgeräte..... | 31 |
| 3.1 Übersicht..... | 8 | 9.11 SpO ₂ -Sensor | 31 |
| 3.2 Display | 9 | 10 Anhang | 32 |
| 3.3 Symbole im Display | 9 | 10.1 Pneumatikplan..... | 32 |
| 3.4 Betriebszustände | 10 | 10.2 Systemwiderstände..... | 34 |
| 3.5 Batterien | 10 | 10.3 Elektromagnetische Störaussendungen ... | 34 |
| 3.6 Datenmanagement/Kompatibilität | 11 | 10.4 Elektromagnetische Störfestigkeit..... | 34 |
| 3.7 Fahrgestell 2.0 | 11 | 10.5 Kennzeichnungen und Symbole..... | 35 |
| 4 Vorbereitung und Bedienung | 12 | 10.6 Lieferumfang | 36 |
| 4.1 Gerät aufstellen und anschließen..... | 12 | 10.7 Zubehör- und Ersatzteile | 36 |
| 4.2 Schlauchsystem anschließen..... | 12 | 10.8 Konformitätserklärung | 37 |
| 4.3 Vor der ersten Benutzung | 13 | 10.9 Garantie | 37 |
| 4.4 Gerät ein- und ausschalten / Therapie starten und beenden..... | 14 | | |
| 4.5 Schlauchsystemtest | 14 | | |
| 4.6 SpO ₂ -Messung durchführen..... | 14 | | |
| 4.7 FiO ₂ -Zelle kalibrieren | 15 | | |
| 4.8 Gerät mit LUISA App koppeln..... | 15 | | |
| 4.9 Verunreinigte Bauteile | 15 | | |
| 5 Einstellungen im Menü | 16 | | |
| 5.1 Im Menü navigieren | 16 | | |
| 5.2 Struktur des Menüs | 16 | | |
| 6 Hygienische Aufbereitung und Wartung | 18 | | |
| 6.1 Hygienische Aufbereitung | 18 | | |
| 6.2 Funktionskontrolle..... | 19 | | |
| 6.3 Wartung | 20 | | |
| 6.4 Entsorgung | 21 | | |
| 7 Alarme | 22 | | |
| 7.1 Allgemeine Hinweise | 22 | | |
| 7.2 Auf einen Alarm reagieren | 22 | | |
| 7.3 Alarme einstellen | 22 | | |
| 7.4 Physiologische Alarme | 22 | | |
| 7.5 Technische Alarme..... | 24 | | |

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Das LM150TD Beatmungsgerät dient zur lebenserhaltenden und nicht-lebenserhaltenden Beatmung von Patienten, die mechanisch beatmet werden müssen. Es kann für pädiatrische oder erwachsene Patienten mit einem minimalen Tidalvolumen von 30 ml eingesetzt werden.

Das LM150TD eignet sich für die Anwendung im häuslichen Bereich, in Pflegeeinrichtungen und in Krankenhäusern sowie für mobile Anwendungen, beispielsweise im Rollstuhl oder auf einer Transportliege. Es kann für die invasive und nicht-invasive Beatmung zum Einsatz kommen.

Nicht-fachkundige aber hinreichend geschulte Anwender und fachkundige Anwender können das Gerät bedienen.

1.3 Anwenderqualifikation

Die Person, die das Gerät bedient, wird in dieser Gebrauchsanweisung als Anwender bezeichnet. Eine Schulung oder Einweisung in die Bedienung des Geräts ist für jeden Anwender erforderlich. Das Gerät darf nur wie in den Schulungen und Einweisungen

1.2 Funktionsbeschreibung

Das Gebläse saugt Umgebungsluft über einen Filter an und befördert sie zum Geräteausgang. Vom Geräteausgang strömt die Luft durch das Schlauchsystem und den Beatmungszugang zum Patienten.

Auf Basis der erfassten Signale der Druck- und Flow-Sensoren wird die Gebläseleistung gesteuert und so der Therapiedruck angepasst.

Ein externer SpO₂-Sensor zur Messung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz kann angeschlossen werden.

Beim Leckageschlauchsystem entweicht die CO₂-haltige Ausatemluft über ein Ausatemsystem. Beim Einschlauch-Ventilsystem und beim Doppelschlauchsystem entweicht die CO₂-haltige Ausatemluft über das Patientenventil des Schlauchsystems.

Eine FiO₂-Zelle zur Messung des Sauerstoffanteils der Einatemluft kann eingebaut werden.

Eine Sauerstoffzufuhr kann angeschlossen werden.

Die Bedienung des Gerätes erfolgt über das Display, die Ein-Aus-Taste und die Alarmquittierungstaste.

vorgegeben verwendet werden. Es werden **fachkundige Anwender** (Experten) und **nicht-fachkundige Anwender** unterschieden, die sich aus folgenden Personengruppen zusammensetzen:

| Person | Beschreibung | Anwenderqualifikation |
|--------------------------------------|---|--|
| Patient | Person, die therapiert wird, und bei der keine medizinischen oder pflegerischen Fachkenntnisse bestehen. | Nach einer Einführung in die Funktionsweise und Bedienung des Geräts durch eine medizinische Fachkraft sind Patienten, Angehörige und sonstige Pflegekräfte nicht-fachkundige Anwender . |
| Angehörige und sonstige Pflegekräfte | Person im häuslichen Umfeld, die den Patienten im Alltag unterstützt, und bei der keine medizinischen oder pflegerischen Fachkenntnisse bestehen. | |
| Betreiber | Gesundheitseinrichtung, die für die Sicherstellung der Kompatibilität des Geräts und aller vor dem Einsatz mit dem Patienten verbundener Komponenten oder Zubehör verantwortlich ist (z. B. ein Krankenhaus). | Nach einer Schulung in die Funktionsweise und Bedienung des Geräts durch den Hersteller oder durch vom Hersteller ausdrücklich autorisierte Servicefachkräfte sind Betreiber fachkundige Anwender . |
| Medizinische Fachkraft | Person mit staatlich anerkannter Berufsausbildung in einem medizinischen Beruf (z. B. Ärzte, Atemtherapeuten, MTAs). | Nach einer Schulung in die Funktionsweise und Bedienung des Geräts durch den Hersteller oder durch geschulte Betreiber sind medizinische Fachkräfte und Pflegefachkräfte fachkundige Anwender . |
| Pflegefachkraft | Person mit staatlich anerkannter Berufsausbildung in einem Pflegeberuf. | |
| Servicefachkraft | Person mit staatlich anerkannter Berufsausbildung in einem technischen Beruf. | Nach einer Schulung in die Funktionsweise und Bedienung des Geräts durch den Hersteller sind Servicefachkräfte fachkundige Anwender . |

| Person | Beschreibung | Anwenderqualifikation |
|-------------|--|--|
| Fachhändler | Person oder Organisation, die ein Produkt vertreibt, aber nicht selbst herstellt. Der Fachhändler kann eine betreuende Funktion ausführen. | Nach einer Schulung in die Funktionsweise und Bedienung des Geräts durch den Hersteller sind Fachhändler fachkundige Anwender . |

Als Betreiber oder Anwender müssen Sie mit der Bedienung dieses Medizinproduktes vertraut sein.

i Für blinde und sehbehinderte Anwender
Die Gebrauchsanweisung steht zusätzlich in einer elektronischen Version auf der Internetseite des Herstellers zur Verfügung.

1.4 Indikationen

Obstruktive Ventilationsstörungen (z. B. COPD); restriktive Ventilationsstörungen (z. B. Skoliosen, Thoraxdeformitäten); neurologische, muskuläre und neuromuskuläre Störungen (z. B. Muskeldystrophien, Zwerchfellparesen); zentrale Atemregulationsstörungen; obesitas Hypoventilationssyndrom, hypoxämisches Atemversagen.

1.5 Kontraindikationen

Folgende Kontraindikationen sind bekannt – im Einzelfall obliegt die Entscheidung über die Verwendung des Geräts der medizinischen Fachkraft. Bedrohliche Situationen wurden noch nicht beobachtet.

Absolute Kontraindikationen: Schwere Epistaxis, hohes Risiko zu einem Barotrauma, Pneumothorax oder Pneumomediastinum, Pneumoencephalus, Status nach Hirnoperation sowie nach chirurgischem Eingriff an der Hypophyse oder am Mittel- bzw. Innenohr, akute Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Mittelohrentzündung (Otitis media) oder Trommelfellperforation. Maskenbeatmung darf insbesondere im Fall von großen Schluckbeschwerden (Bulbar-Syndrom) mit Risiko der Aspiration nicht angewendet werden.

Relative Kontraindikationen: Kardiale Dekompensation, schwere Herzrhythmusstörungen, schwere Hypotonie, besonders in Verbindung mit intravasculärer Volumendepletion, Schädeltrauma, Dehydratation.

1.6 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung des Gerätes können im Kurz- und Langzeitbetrieb die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen auftreten: Druckstellen der Atemmaske und des Stirnpolsters im Gesicht, Rötungen der Gesichtshaut, Trockenheit von Hals, Mund, Nase, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut an den Augen, gastrointestinale Luftinsufflation („Magenblähungen“), Nasenbluten, Muskelatrophie bei Langzeitbeatmung. Dies sind allgemeine Nebenwirkungen und nicht speziell auf die Verwendung der Geräte des Typs LM150TD zurückzuführen.

1.7 Allgemeine Hinweise

Das Gerät ist ein Medizinprodukt, das nur auf Anordnung und nur nach Vorgabe einer medizinischen Fachkraft verwendet werden darf.

In der EU: Als Anwender und/oder Patient müssen Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

1.8 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen für den Patienten ist eine verbesserte Beatmung (verbesserte Blutgaswerte, Entlastung der beanspruchten Atemwegsmuskeln).

NIV / IV / MPV im Standardmodus:

Wiederherstellung einer ordnungsgemäßen Ventilation/Atmungsregulation entweder über feste Einstellungen oder automatische Reaktionen auf den Bedarf des Patienten, Aufrechterhaltung des ausreichenden Gasaustausches im Fall von akutem Atemversagen, Entlastung der Atempumpe/ Unterstützung der Atemmuskulatur, Verbesserung der alveolären Ventilation und Blutgase, verminderte Tagesschläfrigkeit, Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Langzeitprognose der Krankheit, Reduzierung stationärer Krankenhausaufenthalte/Exazerbationen.

Zusätzlicher klinischer Nutzen des HFT-Modus' beim LM150TD:

Durchspülen des Totraums im Nasopharynx, dadurch Verringerung des CO₂-Spiegels, Verbesserung der mukoziliären Clearance durch Befeuchten und Erwärmen der oberen Atemwege, Verbesserung der Oxygenierung/des Gaswechsels, Applizieren eines geringen positiven Drucks auf die oberen Atemwege, Reduzierung der Beatmungsanforderung, der Atemarbeit und Atemnot, mögliche Reduzierung der Atemfrequenz bei Spontanatmung.

2 Sicherheit

2.1 Sicherheitshinweise

2.1.1 Energieversorgung

Der Betrieb des Geräts außerhalb der vorgeschriebenen Energieversorgung kann Personen verletzen, das Gerät beschädigen oder die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

- ⇒ Bei einem Netzausfall bleiben alle Einstellungen erhalten.
- ⇒ Zugang zu Netzstecker und Netzversorgung freihalten.
- ⇒ Netzteil nur mit Spannungen von 100 V bis 240 V betreiben.
- ⇒ Das Gerät ist für den Betrieb an Spannungen von 12 V, 24 V DC und 48 V DC bestimmt.

2.1.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Gerät unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit). Werden diese nicht eingehalten, kann es zu einem Fehlverhalten des Geräts kommen und Personen verletzt werden.

- ⇒ Gerät nicht betreiben, wenn Gehäuse, Kabel oder andere Vorrichtungen zur elektromagnetischen Abschirmung beschädigt sind.
- ⇒ Gerät nur innerhalb der für dieses Gerät vorgeschriebenen EMV-Umgebung betreiben (siehe [Elektromagnetische Störfestigkeit](#) [▶ 34]), um eine Beeinflussung der wesentlichen Leistungsmerkmale wie z. B. die Beeinflussung von Therapieparametern aufgrund von elektromagnetischen Störungen zu verhindern.
- ⇒ Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (z. B. Funkgeräte und Mobiltelefone) einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen mit einem Abstand von mindestens 30 cm zu dem Gerät und dessen Leitungen verwenden.
- ⇒ Die Verwendung von fremdem Zubehör, fremden Wandlern und fremden Leitungen kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen. Nur Leitungen des Herstellers verwenden.
- ⇒ Gerät nicht in der Nähe von aktiven Einrichtungen der Hochfrequenz-Chirurgie verwenden.
- ⇒ Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder in gestapelter Form betreiben. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen kommen. Sollte ein Betrieb unmittelbar neben anderen Geräten oder in

gestapelter Form notwendig sein, alle Geräte beobachten, um einen ordnungsgemäßen Betrieb aller Geräte sicherzustellen

2.1.3 Umgebungsbedingungen

- ⇒ Gerät nur innerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betreiben, lagern und transportieren (siehe [Umgebungsbedingungen](#) [▶ 28]).
- ⇒ Wurden Gerät und Batterie außerhalb der angegebenen Betriebstemperatur gelagert, kann das Gerät erst in Betrieb genommen werden, wenn sich das Gerät auf die zulässige Betriebstemperatur erwärmt oder abgekühlt hat (min. 4 Stunden warten).
- ⇒ Risiken des häuslichen Umfelds (Schädlinge, Staub, Hitze von Heizquellen, etc.) minimieren. Gerät und Zubehör von Kindern und Haustieren fernhalten.
- ⇒ Kleinteile, die eingeatmet oder verschluckt werden können, insbesondere von Kleinkindern fernhalten.
- ⇒ Gerät nicht in einer MRT-Umgebung oder in einer hyperbaren Kammer verwenden.
- ⇒ Nichtmedizinische Geräte außerhalb der Patientenumgebung platzieren.

2.1.4 Therapie

- ⇒ Alternatives Beatmungshilfsmittel immer bereithalten, um eine lebensbedrohliche Situation bei Geräteausfall zu vermeiden.
- ⇒ Korrekten und festen Sitz des Schlauchsystems und Beatmungszugangs sicherstellen.
- ⇒ Die Genauigkeit des Geräts kann durch das zugeführte Gas eines Verneblers beeinträchtigt werden. Keine Anästhesiegase verwenden oder einleiten.
- ⇒ Leckagen an Atemmaske oder Schlauchsystem beseitigen. Bei unbeabsichtigten Leckagen weichen die angezeigten Werte für Volumen von den tatsächlichen Werten des Patienten ab.

2.1.5 Alarmer

- ⇒ Um auf einen Alarm reagieren und bei Bedarf eine Notbeatmung durchzuführen, Patienten und Gerät regelmäßig überwachen.
- ⇒ Alarmlautstärke so hoch einstellen, dass der Alarmton gehört wird.
- ⇒ Bei einem Netzausfall bleiben alle Alarmeinstellungen erhalten.
- ⇒ Die Verbindung mit einem Kabel zu einem Patientenmonitor stellt keinen Ersatz für ein Fernalarmsystem dar. Alarmdaten werden nur für Dokumentationszwecke übertragen.

2.1.6 Umgang mit Sauerstoff

Die Einleitung von Sauerstoff ohne besondere Schutzeinrichtung kann zum Brand führen und Personen verletzen.

- ⇒ Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-Einleitungssystems beachten.
- ⇒ Sauerstoffquelle in einem Abstand von mehr als 1 m vom Gerät aufstellen.
- ⇒ Die Dosierung des Sauerstoffs legt eine medizinische Fachkraft fest. Der eingestellte Sauerstofffluss darf den festgelegten Sauerstofffluss nicht übersteigen.
- ⇒ Bei Therapieende Sauerstoffzufuhr abstellen und das Gerät kurz weiterlaufen lassen, um Restsauerstoff aus dem Gerät auszuleiten.
- ⇒ Der eingeleitete Sauerstofffluss (in l/min) darf den eingestellten HFT-Flow nicht übersteigen.

2.1.7 Drahtlose Kommunikation

Das Gerät enthält Komponenten zur drahtlosen Kommunikation. Der Betrieb des Geräts in der unmittelbaren Nähe zu Personen und/ oder sonstige Antennen kann Personen verletzen, das Gerät beschädigen oder die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

- ⇒ Gerät im Abstand von mindestens 20 cm zu allen Personen aufstellen.
- ⇒ Gerät nicht mit anderen Antennen zusammen aufstellen oder betreiben.

2.1.8 Reinigung und Wartung

Rückstände in Gerät und Zubehör oder bakterielle Kontamination von Gerät und Zubehör können Infektionen verursachen und den Patienten gefährden.

- ⇒ Den Abschnitt zur hygienischen Aufbereitung beachten (siehe [Hygienische Aufbereitung](#) [▶ 18]).
- ⇒ Einmalartikel nicht wiederverwenden. Einmalartikel können kontaminiert und/oder in ihrer Funktion beeinträchtigt sein.
- ⇒ Gerät, Komponenten, Zubehör und Ersatzteile nicht verwenden, wenn sie beschädigt sind oder wenn der automatische Funktionstest Fehlermeldungen ausgibt.
- ⇒ In regelmäßigen Abständen (mindestens alle 6 Monate) eine Funktionskontrolle durchführen (siehe [Funktionskontrolle](#) [▶ 19]).
- ⇒ Maßnahmen wie Reparaturen, Wartungen und Instandsetzungsarbeiten sowie Modifikationen am Produkt nur durch den Hersteller oder durch vom Hersteller autorisierten Servicefachkräften durchführen lassen.

2.1.9 Zubehör und Ersatzteile

- ⇒ Nur Zubehör- und Ersatzteile verwenden, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden. Die Produkte müssen ihren jeweiligen Produktstandard erfüllen.
- ⇒ Nur Zubehör- und Ersatzteile des Herstellers verwenden. Werden fremde Zubehör- und Ersatzteile (Fremdartikel) verwendet, erlischt jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung.
- ⇒ Nur Zubehörteile des Herstellers anschließen, die für die Verwendung des Geräts vorgesehen sind.
- ⇒ Keine antistatischen oder elektrisch leitenden Schläuche verwenden.
- ⇒ Atemsystemfilter regelmäßig auf erhöhten Widerstand und Blockaden prüfen. Verneblung oder Befeuchtung können den Widerstand von Atemsystemfiltern erhöhen und dadurch die Abgabe des Therapiedrucks verändern. Um einen erhöhten Widerstand und Blockaden zu verhindern, Atemsystemfilter häufiger ersetzen.
- ⇒ Externe Atemluftbefeuchter tiefer als das Gerät und tiefer als die Patientenanschlussöffnung aufstellen. Wasser im Gerät kann das Gerät beschädigen oder den Patienten verletzen.

2.1.10 Transport und mobile Verwendung

Der Betrieb des Geräts in einer beliebigen Tasche kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen und den Patienten verletzen. Wasser und Schmutz im Gerät können das Gerät beschädigen.

- ⇒ Gerät bei mobiler Verwendung nur in der zugehörigen Mobilitätstasche betreiben.
- ⇒ Gerät nur in der zugehörigen Schutztasche transportieren und lagern.

2.1.11 SpO₂-Messung

- ⇒ Nur die SpO₂-Sensoren und -Kabel verwenden, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt sind (siehe [Zubehör- und Ersatzteile](#) [▶ 36]).
- ⇒ Für photodynamische Behandlungen die Spitzenwerte von Wellenlängen, optischer Leistung und der Verwendung beachten (siehe Gebrauchsanweisung des Sensors 8000SX).
- ⇒ Umwelteinflüsse, die die Funktion oder Genauigkeit der SpO₂-Sensoren beeinträchtigen können, prüfen und wenn möglich entfernen: übermäßige Umfeldbeleuchtung, übermäßige Bewegung, Störung durch elektrochirurgische Instrumente, Feuchtigkeit im Sensor, falsch angebrachter Sensor, Carboxyhämoglobin, Restriktion des Blutflusses (durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen etc.), falscher Sensortyp, schlechte Pulsqualität, Venenpuls, Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen, kardiovaskuläre Farbstoffe, dysfunktionelles Hämoglobin,

künstliche Fingernägel oder Nagellack, Rückstände (z. B. getrocknetes Blut, Schmutz, Öl, Fett) im Lichtweg.

2.2 Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung



WARNUNG

Kennzeichnet eine außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu schweren, irreversiblen oder tödlichen Verletzungen kommen.



VORSICHT

Kennzeichnet eine Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu leichten oder mittleren Verletzungen kommen.



HINWEIS

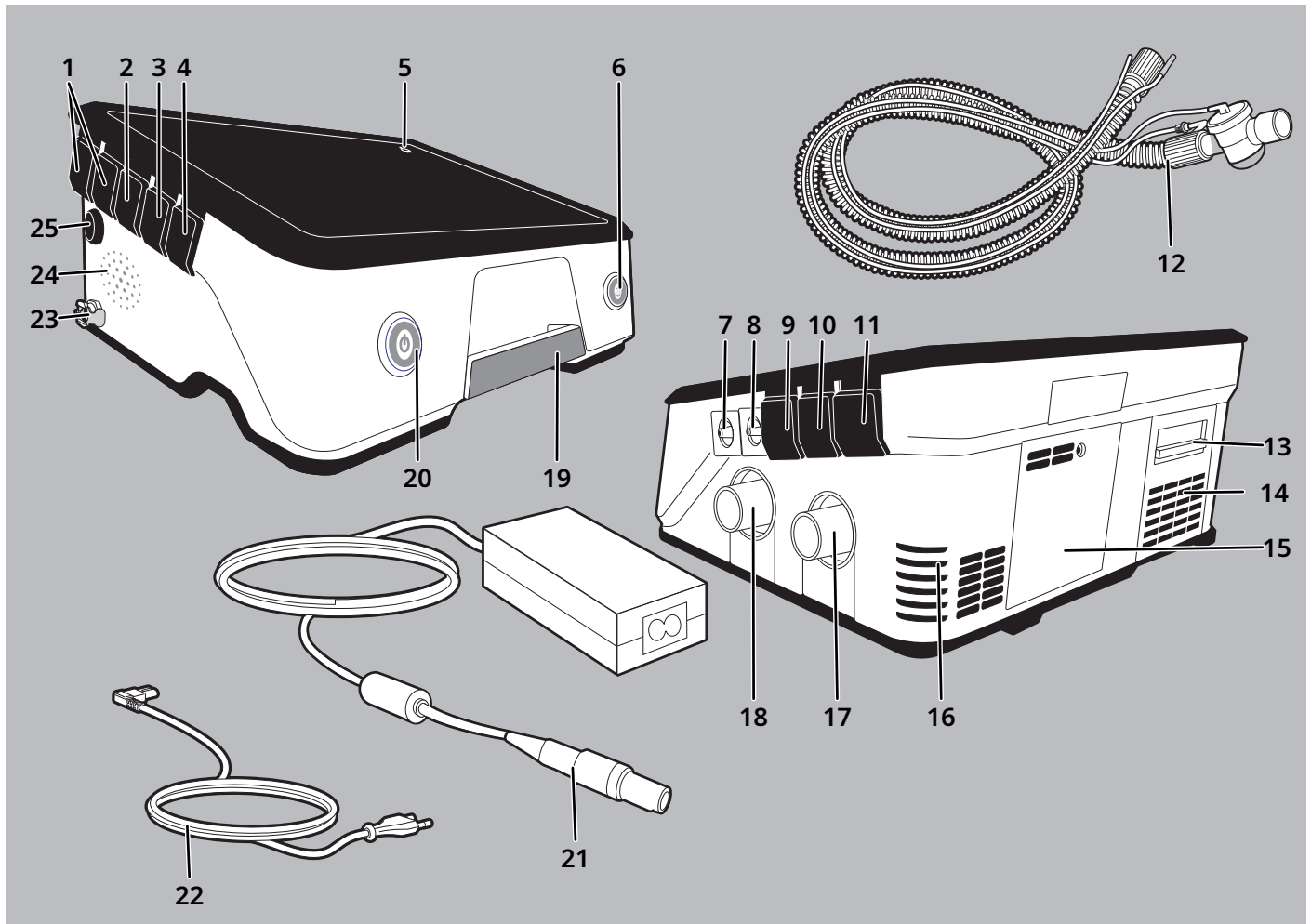
Kennzeichnet eine schädliche Situation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu Sachschäden kommen.



Kennzeichnet nützliche Informationen und Tipps.

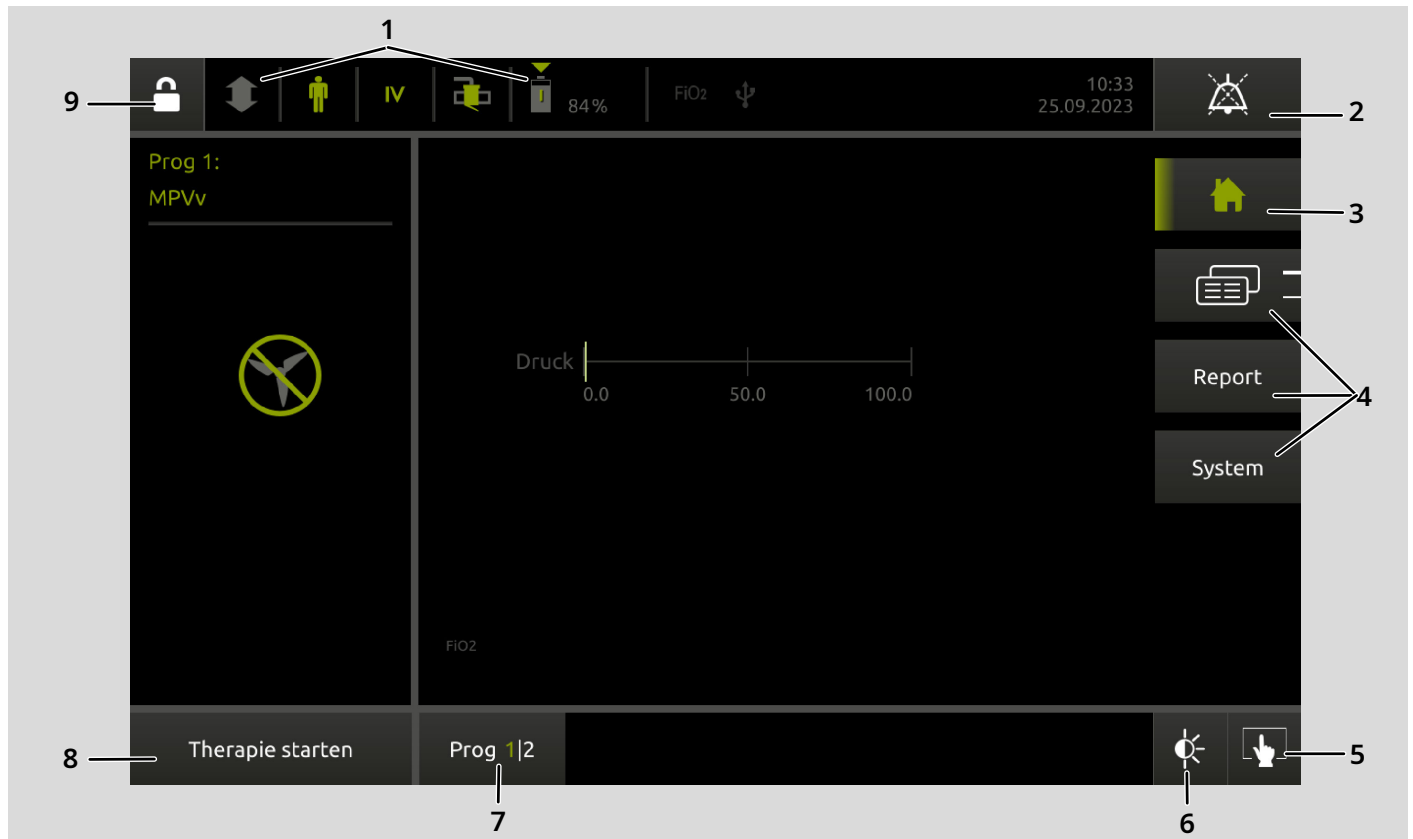
3 Produktbeschreibung

3.1 Übersicht



- | | |
|--|--|
| 1 Anschluss für externe Batterien | 2 Anschluss für Monitor |
| 3 Anschluss für USB-C | 4 Fernalarmanschluss |
| 5 Netzspannungsanzeige | 6 Alarmquittierungs-Taste |
| 7 Eingang für Druckmessschlauch | 8 Eingang für Ventilsteuerschlauch |
| 9 Eingang für SpO ₂ -Sensor | 10 Eingang für CO ₂ -Messung (nicht belegt) |
| 11 Eingang für Vernebler (nicht belegt) | 12 Schlauchsystem (Einschlauch-Ventilsystem) |
| 13 Filterfach mit Grobstaubfilter und Feinfilter | 14 Ansaugbereich Patientenluft |
| 15 Fach für interne Batterie | 16 Ansaugbereich Kühllüfter |
| 17 Geräteeingang | 18 Geräteausgang |
| 19 Tragegriff | 20 Ein-Aus-Taste |
| 21 Netzteil mit Netzleitung | 22 Netzanschlussleitung |
| 23 O ₂ -Eingang | 24 Lautsprecher |
| 25 Anschluss für Netzteil | |

3.2 Display











- | | |
|---|--|
| <p>1 Statuszeile - Symbole zeigen aktuellen Gerätestatus (z. B. angeschlossenes Zubehör, Batteriekapazität) an.</p> <p>2 Alarmquittierungs-Taste - quittiert Alarme und schaltet Alarme stumm.</p> <p>3 Home-Taste - wechselt die Ansicht zurück zum Home-Display.</p> <p>4 Menü-Tasten - bieten Zugang zu den einzelnen Menüs.</p> <p>5 Displaysperre-Taste - sperrt oder entsperrt das Display, sodass durch unsachgemäße Berührungen keine Einstellungen vorgenommen werden können.</p> <p>6 Dimmer-Taste - das Display verdunkelt sich. Berühren des Displays aktiviert das Display. Taste gedrückt halten - öffnet das Menü Display.</p> <p>7 Programm-Taste - bietet Zugang zu den Therapieprogrammen.</p> <p>8 Ventilations-Taste - startet oder stoppt die Beatmung.</p> <p>9 Zugangs-Taste - sperrt oder entsperrt das Expertenmenü.</p> | <p>2 Alarmquittierungs-Taste - quittiert Alarme und schaltet Alarme stumm.</p> <p>4 Menü-Tasten - bieten Zugang zu den einzelnen Menüs.</p> <p>6 Dimmer-Taste - das Display verdunkelt sich. Berühren des Displays aktiviert das Display. Taste gedrückt halten - öffnet das Menü Display.</p> <p>8 Ventilations-Taste - startet oder stoppt die Beatmung.</p> |
|---|--|

3.3 Symbole im Display

| Symbol | Beschreibung |
|--------|--|
| | Gerät im Patientenmenü. Expertenmenü gesperrt. |
| | Gerät im Expertenmenü. Expertenmenü entsperrt. |
| | Zeigt den Atemstatus an: - Pfeil zeigt nach oben: Einatmung - Pfeil zeigt nach unten: Ausatmung - S: Spontaner Atemzug - T: Mandatorischer Atemzug |
| | Gerät für Pädiatrie/Kinder eingestellt (Auswahl und Konfiguration der Beatmungsmodi eingeschränkt). |
| | Gerät für Erwachsene eingestellt. |

| Symbol | Beschreibung |
|--------|---|
| | Invasiver Beatmungszugang eingestellt. |
| | Nicht-invasiver Beatmungszugang eingestellt. |
| | Leckageschlauchsystem eingestellt. |
| | Einschlauch-Ventilsystem eingestellt. |
| | Doppelschlauchsystem eingestellt. |
| | Batterie wird entladen. - Grün: Batteriekapazität hoch - Gelb: Batteriekapazität mittel - Rot: Batteriekapazität niedrig - Buchstabe „I“: Interne Batterie - Buchstabe „E“: Externe Batterie |
| | Batterie wird geladen. Wenn der graue Bereich bis oben reicht, ist die Batterie voll geladen. |

| Symbol | Beschreibung |
|--|--|
|  | Batterie fehlerhaft |
|  | Filterwechsel (nur, wenn Funktion aktiviert ist) |
|  | Wartungserinnerung (nur, wenn Funktion aktiviert ist) |
|  | Alarm ausgelöst - Ein Symbol: Niedrige Priorität - Zwei Symbole: Mittlere Priorität - Drei Symbole: Hohe Priorität |
|  | Alarmton pausieren. |
|  | USB-C-Stick: • Grün: Datenübertragung • Grau: angeschlossen, keine Datenübertragung • Rot: fehlerhaft |
| SpO₂ | SpO ₂ -Sensor - Grau: nicht angeschlossen - Grün: angeschlossen, hohe Signalqualität - Gelb: angeschlossen, mittlere Signalqualität - Rot: angeschlossen, schwache Signalqualität |
| FiO₂ | FiO ₂ -Zelle - Grün: aktiviert - Grau: inaktiv und verbraucht - Grün und blinkt: Kalibrierungsvorgang läuft |
|  | Flugmodus aktiviert |
|  | Bluetooth® (Drahtlos-Technologie) - Grün: aktiviert, Gerät verbunden - Grau: nicht aktiviert |

3.4 Betriebszustände

Betriebszustand „Ein“ und Therapie läuft

- Geräte- und Therapieeinstellungen sind möglich.
- Die Ein-Aus-Taste ist nicht beleuchtet.

Nach 10 Minuten ohne Bedienung wechselt das Display in einen Bildschirmschoner, der die Druckkurve der laufenden Therapie abbildet. Berühren des Displays oder Drücken der Ein-Aus-Taste unterbricht den Bildschirmschoner.

Der Bildschirmschoner wird sofort beendet, wenn eine Alarmmeldung vorliegt.

Betriebszustand „Ein“ und Therapie läuft nicht

- Geräte- und Therapieeinstellungen sind möglich.
- Die Ein-Aus-Taste ist beleuchtet.

Nach 10 Minuten ohne Bedienung verdunkelt sich das Display.

Befindet sich das Gerät im Batteriebetrieb und wird 40 Minuten nicht bedient, schaltet es sich aus, um Energie zu sparen. Die Ein-Aus-Taste ist nicht beleuchtet.

Betriebszustand „Aus“

Das Gerät ist ausgeschaltet. Die Therapie läuft nicht. Geräte- und Therapieeinstellungen sind nicht möglich. Die Ein-Aus-Taste ist nicht beleuchtet.

3.5 Batterien

3.5.1 Interne Batterie

Das Gerät ist mit einer internen Batterie ausgestattet.

Wenn das Gerät von der Netzversorgung getrennt wird oder die Netzversorgung ausfällt, übernimmt die interne Batterie die Energieversorgung des Gerätes. Hierdurch wird die interne Batterie entladen.

Die interne Batterie wird auch entladen, wenn das Gerät für längere Zeit nicht mit der Netzversorgung verbunden ist.

Wenn das Gerät stets einsatzbereit sein soll (geladene interne Batterie), Gerät nicht von der Netzversorgung trennen.

Der Austausch der internen Batterie erfolgt durch den Hersteller oder durch den Fachhändler.

3.5.2 Externe Batterie

Als zusätzliche Energieversorgung können externe Batterien angeschlossen werden.

Im Batteriebetrieb werden zuerst angeschlossene, externe Batterien entladen, danach die interne Batterie.

3.5.3 Batterieladung

Interne und externe Batterien werden geladen, sobald das Gerät an die Netzversorgung angeschlossen ist.

3.5.4 Batterielaufzeit und Batteriekapazität

Die Batterielaufzeit ist von den Therapieeinstellungen und der Umgebungstemperatur abhängig (siehe [Umgebungsbedingungen](#) [▶ 28]). Bei niedrigen oder hohen Umgebungstemperaturen reduziert sich die Batterielaufzeit.

Die Restlaufzeit des Gerätes wird bei Batterie- und Netzversorgung in der Statuszeile und im Menü **Ansichten** angezeigt (siehe [Menü Ansichten](#) [▶ 16]). Die Restlaufanzeige ist eine Vorhersage und bezieht sich immer auf den aktuellen durchschnittlichen Leistungsverbrauch des Gerätes.

Nach Start der Therapie vergehen bis zur Anzeige der Restlaufzeit maximal 3 Minuten.

Bei Alarmen zur Batteriekapazität schaltet sich das Gerät innerhalb weniger Minuten aus (siehe [Alarme](#) [▶ 22]). Schließen Sie das Gerät an die Netzversorgung an, sobald Alarme zur Batteriekapazität auftreten.

Halten Sie bei Batterieversorgung immer eine alternative Beatmungsmöglichkeit bereit.

3.6 Datenmanagement/ Kompatibilität

- i** Der Betreiber ist nach IEC 80001-1 für die Anwendung des Risikomanagements für medizinische IT-Netzwerke verantwortlich. Medizinische IT-Netzwerke sind IT-Netzwerke, in die mindestens ein Medizinprodukt eingebunden ist. Der Hersteller übernimmt keine Garantie und Haftung für Wechselwirkungen zwischen Systemkomponenten in einem medizinischem IT-Netzwerk. Der Hersteller ist nicht System-Konfigurator.

3.6.1 Speicherung und Übertragung von Therapiedaten

Die Therapiedaten der letzten 365 Therapietage werden hochauflösend mit bis zu 100 Hz im Gerät gespeichert. Die Statistikdaten der letzten 12 Monate werden ebenfalls im Gerät gespeichert.

Therapiedaten auf USB-C Stick speichern

Für jede Therapie wird eine Datei im .edf-Format erstellt. Wenn Sie einen USB-C-Stick anschließen, werden die im Gerät gespeicherten Therapie- und Statistikdaten als .edf-Dateien auf den USB-C-Stick übertragen.

Die Speicherung eines detaillierteren Datensatzes ist ebenfalls möglich (siehe Menü System [▶ 17]).

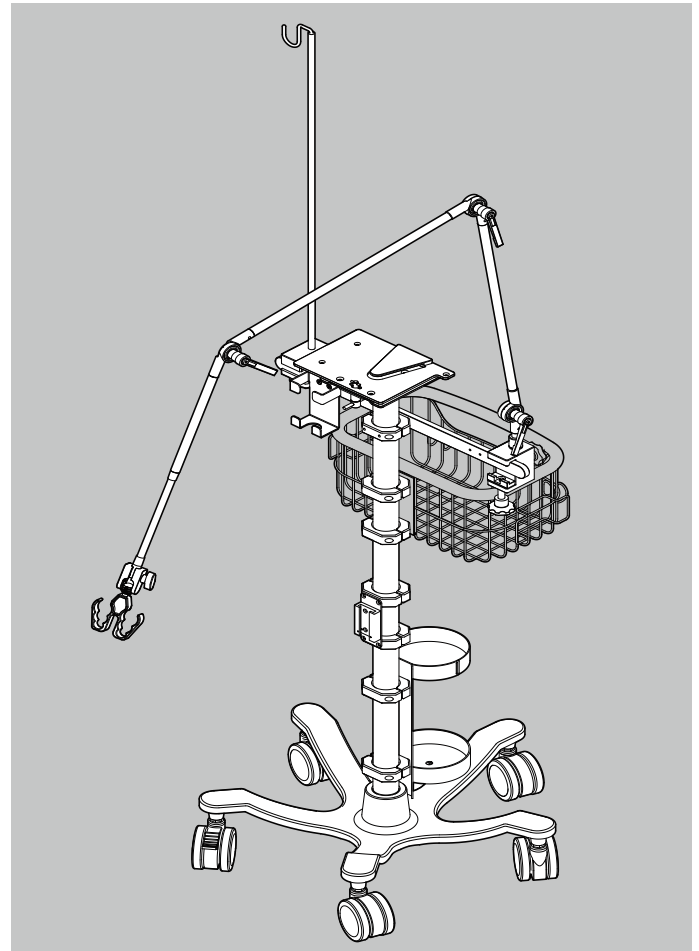
Die auf dem USB-C-Stick gespeicherten Therapiedaten können in der Software prismaTS und der prisma CLOUD eingelesen und angezeigt werden.

3.6.2 Firmware-Update durchführen

1. USB-Stick mit einer Update-Datei (mindestens eine Version höher als die aktuelle Firmware-Version) anschließen.
2. Durchführung des Firmware-Updates bestätigen.

- i** Durch das Firmware-Update werden auch die Batterien aktualisiert. Die Gerätekonfiguration bleibt nach dem Firmware-Update erhalten.

3.7 Fahrgestell 2.0



HINWEIS

Sachschaden bei falscher Konfiguration des Fahrgestell 2.0!

Wird das Fahrgestell 2.0 nicht sachgemäß verwendet, kann es umkippen oder beschädigt werden.

- ⇒ Montageanleitung beachten. Fahrgestell entsprechend der Herstellerangaben konfigurieren.
- ⇒ Fahrgestell 2.0 nur bis zu einer Rampenneigung von 10 ° verwenden.
- ⇒ Auf ein Gesamtgewicht des Fahrgestells 2.0 mit voller Bestückung < 25 kg achten.
- ⇒ Vor dem Transport des Fahrgestells 2.0: Halterung für Schlauchsystem in die eingeklappte Position bringen.


4 Vorbereitung und Bedienung

4.1 Gerät aufstellen und anschließen

1. Gerät freistehend auf einer ebenen Fläche platzieren.

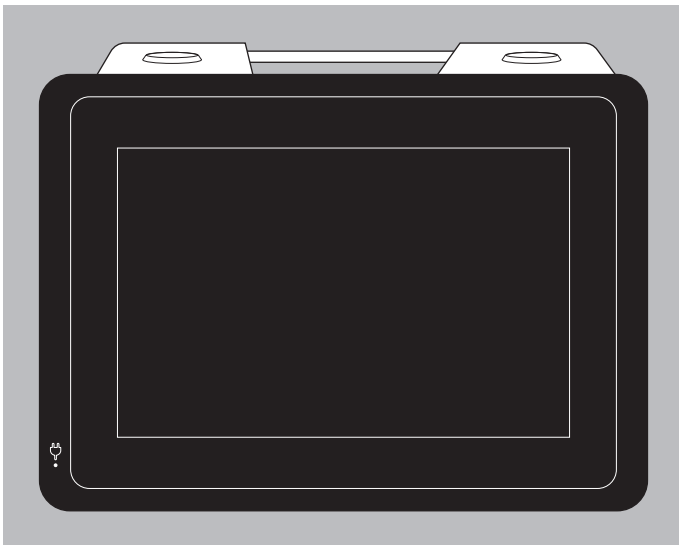
Vorsicht! Verletzungsgefahr durch blockierte Luftwege!

Folgende Sicherheitsmaßnahmen einhalten:

- Lüftungsöffnungen (Symbol ) freihalten. Gerät nicht mit Textilien (z. B. der Bettdecke oder Vorhängen) abdecken.
- Gerät nicht in direkter Nähe einer Heizquelle aufstellen.
- Gerät keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.

1. Netzanschlussleitung mit dem Netzteil und der Steckdose verbinden.
2. Netzleitung mit Gerät verbinden.

i Alternativ können Sie das Gerät an eine Gleichspannungs-Stromversorgung (12 V DC oder 24 V DC) gemäß ISO 80601-2-72 anschließen.



3. Bei Bedarf: Gerät in horizontale oder vertikale Position kippen. Das Display passt sich automatisch an die Ausrichtung an.

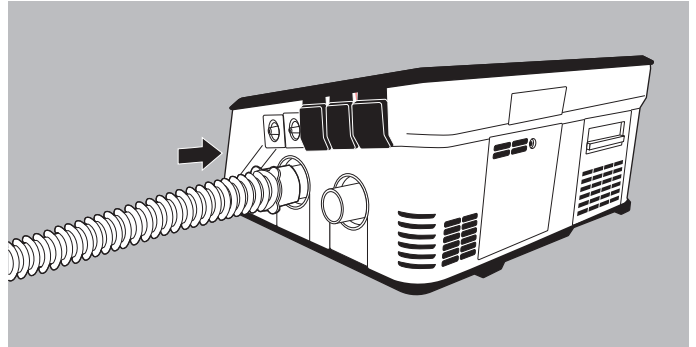
4.2 Schlauchsystem anschließen

! VORSICHT
Verletzungsgefahr durch falsch geführte Schlauchsysteme und Kabel!

- ⇒ Schlauchsysteme und Kabel nicht am Hals des Patienten entlangführen.
- ⇒ Schlauchsysteme und Kabel nicht quetschen.

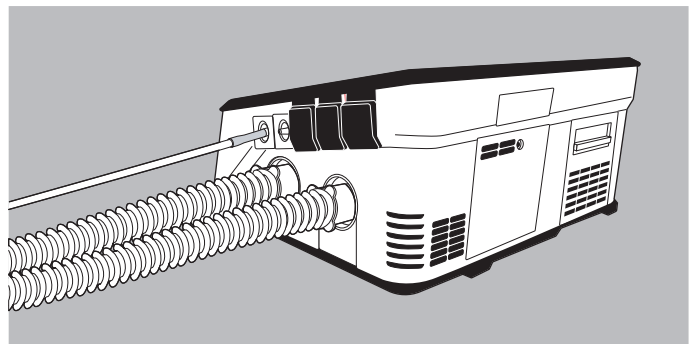
4.2.1 Leckageschlauchsystem anschließen


1. Wenn Beatmungszugang oder Schlauchsystem ohne integriertes Ausatemsystem verwendet wird, externes Ausatemsystem anschließen (siehe Gebrauchsanweisung des Ausatemsystems).



2. Inspirationsschlauch auf den Geräteausgang stecken.
3. Beatmungszugang (z.B. Beatmungsmaske) mit dem Schlauchsystem verbinden.
4. Ausatemsysteme freihalten.

4.2.2 Doppelschlauchsystem anschließen



1. Inspirationsschlauch auf den Geräteausgang stecken.
2. Expirationsschlauch auf den Geräteeingang stecken.
3. Druckmessschlauch (blaue Kennzeichnung) auf den Eingang für Druckmessschlauch  stecken.

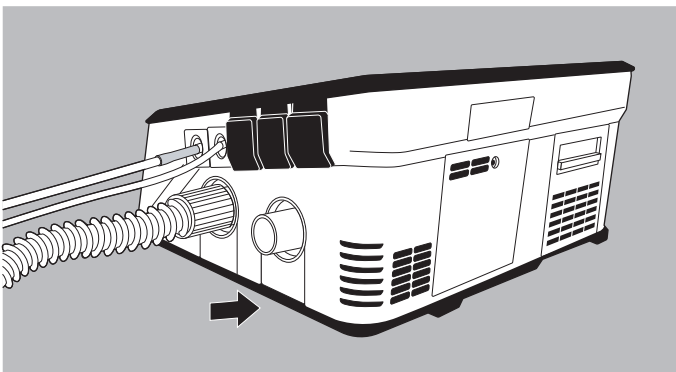
i Eine Verwendung ohne Druckmessschlauch ist möglich. Eine Verwendung ohne Druckmessschlauch muss beim Schlauchsystemtest ausgewählt werden.

4. Beatmungszugang (z. B. Beatmungsmaske) mit dem Schlauchsystem verbinden.
5. Ausatemsysteme freihalten.

4.2.3 Einschlauch-Ventilsystem anschließen

- ! WARNUNG**
Verletzungsgefahr durch eingeschränkte Erkennung einer Diskonnektion!
Wird keine proximale Druckmessung verwendet, wird eine Diskonnektion bei angeschlossenem Zubehör (Tubusverlängerung, HME/F etc.) nur eingeschränkt erkannt.
⇒ Alarmeinrichtungen prüfen und bei Bedarf an die Therapie anpassen.

- ! WARNUNG**
Verletzungsgefahr durch verdecktes Patientenventil!
Durch ein verdecktes Patientenventil kann die Ausatemluft nicht mehr abgeführt werden.
⇒ Patientenventil freihalten.

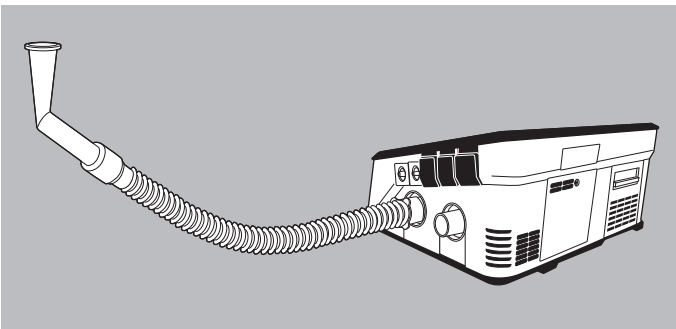


1. Inspirationsschlauch auf den Geräteausgang stecken.
2. Druckmessschlauch (blaue Kennzeichnung) auf den Eingang für Druckmessschlauch p_{CO_2} stecken.

i Eine Verwendung ohne Druckmessschlauch ist möglich. Eine Verwendung ohne Druckmessschlauch muss beim Schlauchsystemtest ausgewählt werden.

3. Ventilsteuerschlauch auf den Eingang für Ventilsteuerschlauch \downarrow stecken.
4. Beatmungszugang (z. B. Beatmungsmaske) mit dem Schlauchsystem verbinden.

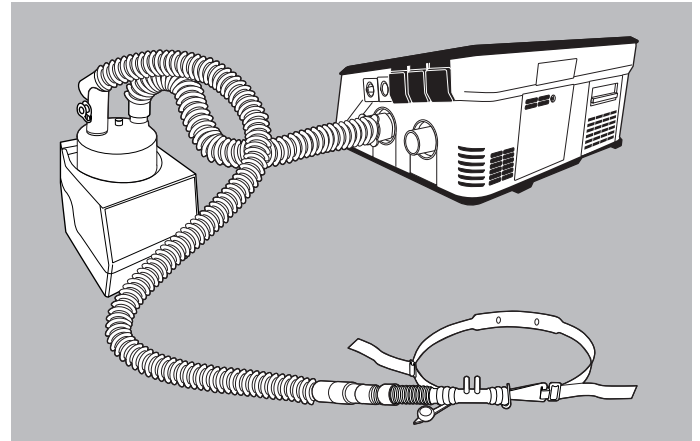
4.2.4 Schlauchsystem Mundstückbeatmung anschließen



1. Freies Ende des Leckageschlauchsystems auf den Geräteausgang stecken. Die Verwendung eines Einschlauch-Ventilsystems oder Doppelschlauchsystems ist ebenfalls möglich.
2. Mundstück mit dem Schlauch verbinden (siehe Gebrauchsanweisung des Beatmungszugangs).

4.2.5 Schlauchsystem HFT-Modus anschließen

i Alternativ zum Leckageschlauchsystem können das Einschlauch-Ventilsystem oder das Doppelschlauchsystem verwendet werden.



1. Inspirationsschlauch (kurzer Schlauch) auf den Geräteausgang stecken.
2. Das andere Ende des Inspirationsschlauchs (kurzer Schlauch) auf den Eingang der Befeuchterkammer mit der Markierung **In** stecken.
3. Den zweiten Inspirationsschlauch (langer Schlauch) auf den Ausgang der Befeuchterkammer mit der Markierung **Out** stecken.
4. HFT-Nasenkanüle mit dem Inspirationsschlauch (langer Schlauch) verbinden.
5. Gegebenenfalls Schlauchheizung und Temperatursonde mit dem Inspirationsschlauch (langer Schlauch) verbinden (siehe Gebrauchsanweisung des externen Atemluftbefeuchters).

4.3 Vor der ersten Benutzung

Vor der ersten Benutzung müssen Sie Datum und Uhrzeit am Gerät einstellen, wenn Ihr Fachhändler dies nicht vorgenommen hat.

i Die Sprache kann nur von einem fachkundigen Anwender (Experte) eingestellt werden.

Das Gerät kann mit einer geladenen, internen Batterie ausgeliefert sein. Um die interne Batterie voll zu laden, lassen Sie das Gerät für mindestens 1 Stunde an der Netzversorgung angeschlossen.

4.4 Gerät ein- und ausschalten / Therapie starten und beenden

| Aktion | Voraussetzung | Taste | Erreichter Betriebszustand |
|--------------------------------|--|--|----------------------------|
| Gerät einschalten ¹ | Gerät ist angeschlossen (siehe Gerät aufstellen und anschließen [▶ 12]). | Ein-Aus-Taste  am Gerät kurz drücken. | Ein, Therapie läuft nicht |
| Gerät ausschalten | - | Ein-Aus-Taste  am Gerät gedrückt halten. | Aus |
| Therapie starten | Gerät ist eingeschaltet. | Ein-Aus-Taste  am Gerät kurz drücken oder Therapie starten im Display drücken. | Ein, Therapie läuft |
| Therapie beenden | - | Ein-Aus-Taste  am Gerät gedrückt halten. oder Therapie beenden im Display gedrückt halten. Therapieende im Display bestätigen (Taste OK). | Ein, Therapie läuft nicht |

¹⁾ Das Gerät führt beim Einschalten Funktionstests durch (ca. 20 Sekunden). Erst nach den Funktionstests ist eine Bedienung möglich.

4.5 Schlauchsystemtest

Beim Schlauchsystemtest werden Resistance, Compliance und Dichtheit des Schlauchsystems geprüft.

Ein Schlauchsystemtest in folgenden Szenarien durchführen:

- In der Funktionskontrolle (siehe [Funktionskontrolle](#) [▶ 19])
- Nach einem Patientenwechsel
- Nach Wechsel oder Austausch von Zubehör und Ersatzteilen
- Bei Bedarf

Schlauchsystemtest durchführen

Voraussetzung

- ✓ Patiententyp und Beatmungszugang wurden vom fachkundigen Anwender (Experte) eingestellt.
1. Menü **System** > **Schlauchsystemtest** wählen.
Im Bereich **Übersicht Schlauchsystemtest** sind die Therapieprogramme aufgelistet. Der grüne Haken kennzeichnet das gewählte Therapieprogramm.
 2. Bei Bedarf mit der Programm-Taste (siehe [Display](#) [▶ 9]) das Therapieprogramm wählen, für das ein Schlauchsystemtest durchgeführt werden soll.
 3. Taste **Start** drücken.
 4. Bei Verwendung eines Leckageschlauchsystems: Konfiguration des Schlauchsystems wählen (mit Ausatemsystem / ohne Ausatemsystem).

5. Bei Verwendung eines Einschlauch-Ventilsystems oder eines Doppelschlauchsystems: Konfiguration des Schlauchsystems wählen (mit proximaler Druckmessung / ohne proximale Druckmessung).
6. Anweisungen auf dem Display folgen.
7. Bei erfolgreichem Schlauchsystemtest Taste **Beenden** drücken.
8. Bei nicht erfolgreichem Schlauchsystemtest Anweisungen auf dem Display befolgen, um die Störung zu beheben.

4.6 SpO₂-Messung durchführen

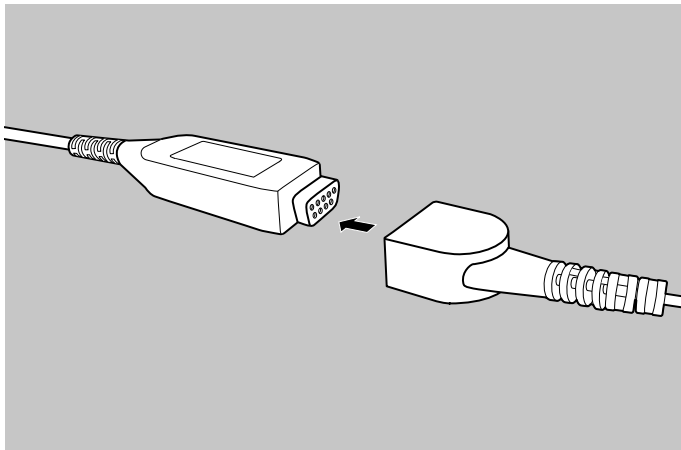
Mit dem SpO₂-Sensor können Sie die Sauerstoffsättigung (SpO₂) und die Pulsfrequenz messen. Die Messwerte (SpO₂ und Pulsfrequenz) werden auf dem Home-Display angezeigt und im Gerät gespeichert. Die Messwerte können exportiert werden und in der Software prismaTS eingelesen werden (siehe [System](#) [▶ 17]).

Zur Überwachung der Messwerte (SpO₂ und Pulsfrequenz) können Alarmer eingestellt werden (siehe [Alarmer einstellen](#) [▶ 22]).

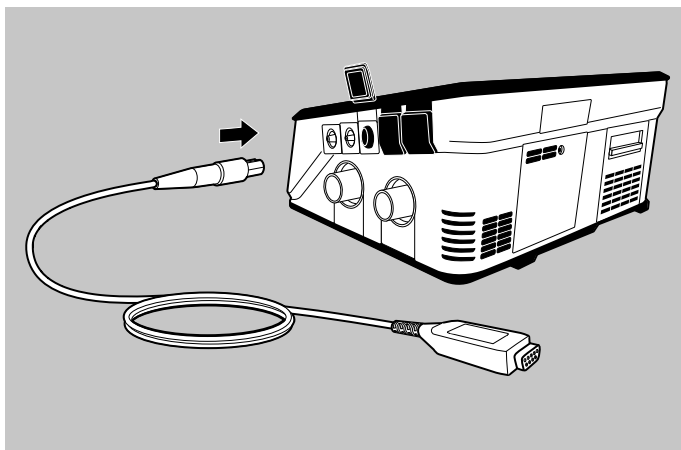
Nach einem Ausfall der Netzversorgung von > 30 Sekunden bleiben alle Einstellungen und Daten erhalten. Die letzten Einstellungen des SpO₂-Sensors werden wiederhergestellt.

Voraussetzung

- ✓ Der SpO₂-Sensor ist für die Anzeige der funktionalen Sauerstoffsättigung kalibriert.



1. SpO₂/Xpod®-Kabel mit dem SpO₂-Sensor verbinden.



2. SpO₂/Xpod®-Kabel an das Gerät anschließen.

! VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Druckstellen!

- ⇒ Übermäßigen Druck durch den SpO₂-Sensor vermeiden.
- ⇒ Sitz des SpO₂-Sensors alle 6 bis 8 Stunden prüfen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig positioniert und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit des Patienten kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition variieren.

3. SpO₂-Sensor am Patienten (z. B. am Finger) platzieren.

4.7 FiO₂-Zelle kalibrieren

Mit der optionalen FiO₂-Zelle können Sie eine dauerhafte FiO₂-Messung durchführen. Vor der Verwendung müssen Sie die FiO₂-Zelle aktivieren und alle 6 Wochen kalibrieren.

Die Kalibrierung kann während der Beatmung erfolgen. Während des Kalibriervorgangs (Dauer ca. 5 Minuten) können Sie keine FiO₂-Messung durchführen.

1. Menü **System** > **FiO₂-Zelle** > **Kalibrieren** öffnen.
2. Sauerstoff-Einleitung unterbrechen.
3. Ca. 30 Sekunden warten.
4. Um die Kalibrierung zu starten, Taste **Ok** drücken.

5. Bei erfolgreicher Kalibrierung Taste **Beenden** drücken.
Bei nicht erfolgreicher Kalibrierung folgen Sie den Anweisungen auf dem Display und beheben Sie die Störungen.
6. Sauerstoff-Einleitung fortsetzen.

i Die FiO₂-Zelle verbraucht sich fortlaufend durch den Kontakt mit Sauerstoff. Ist die FiO₂-Zelle fast verbraucht, erscheint eine Meldung, dass die FiO₂-Zelle ersetzt werden muss. Das Ersetzen der FiO₂-Zelle erfolgt durch einen autorisierten Fachhändler oder durch den fachkundigen Anwender (Experte).

4.8 Gerät mit LUISA App koppeln

LUISA App (optional) ist eine App auf einem mobilen Endgerät, mit der Sie Therapiedaten des Patienten ablesen können.

1. Im Menü **System** > **Geräteeinstellungen** > **Konnektivität** die Funktion Bluetooth aktivieren.
2. Im Menü **Geräteliste** den Eintrag **Neues Gerät hinzufügen** wählen.
3. LUISA App auf ein mobiles Endgerät herunterladen und den Anweisungen in der LUISA App folgen.

Die Kopplung mit dem Beatmungsgerät wird in der LUISA App gespeichert und muss nicht erneut durchgeführt werden. Die gespeicherte Kopplung mit dem Beatmungsgerät kann in der LUISA App gelöscht werden.




4.9 Verunreinigte Bauteile

Nach Verwendung des Gerätes können folgende Bauteile, die im Gasweg liegen, verunreinigt sein:

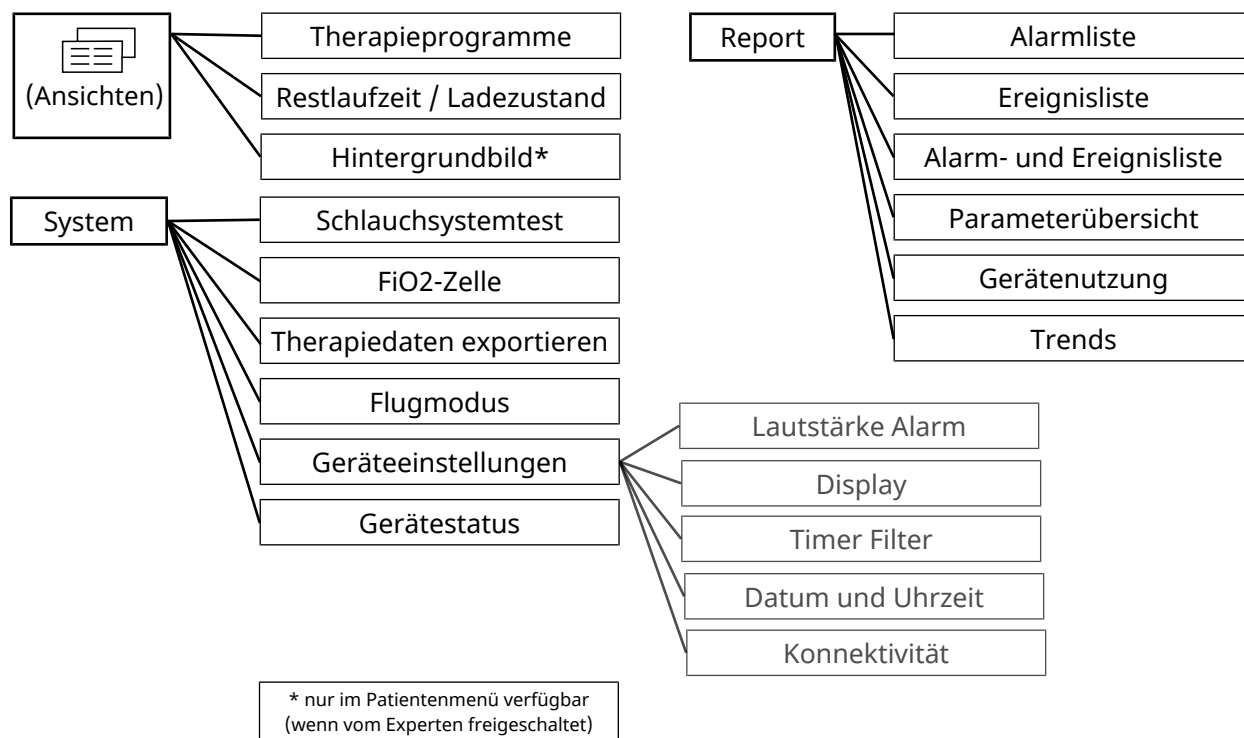
- LMT 31494 Geräteausgang
- LMT 31503 FiO₂-Zelle
- LMT 31497 Dichtung FiO₂-Zelle
- LMT 31496 Flowsensor
- LMT 31505 Rückschlagventil, komplett
- LMT 31530 Dämmbox, Druckseite
- LMT 31490 Gebläse
- LMT 31525 Dämmbox, Saugseite
- LMT 31446 Gehäusemittelteil LM150TD
- WM 29389 Feinfilter
- LMT 31487 Filter für Kühllüfter
- LMT 31422 Filterhalterung

5 Einstellungen im Menü

5.1 Im Menü navigieren


| Aktion | Funktion |
|--|--|
| Funktionstaste drücken | Funktionstasten sind grau hinterlegt und die Funktion wird auf der Taste mit Schrift oder Symbol angezeigt. Symbole auf schwarzem Hintergrund sind keine Funktionstasten, sondern dienen der Information über den Status des Geräts (siehe Symbole im Display [▶ 9]). |
| in Liste scrollen | Nach oben oder unten navigieren. |
| auf Wert drücken | Werteskala öffnen, um Therapieparameter einzustellen. |
| Werteskala nach oben oder unten bewegen | Wert verringern oder Wert erhöhen. |
|  | Wert bestätigen. |
|  | Auswahl verwerfen. |
|  | Zurück zum Home-Display. |


5.2 Struktur des Menüs





5.2.1 Menü Ansichten

Das Menü Ansichten zeigt verschiedene Ansichten Um zur jeweils nächsten Ansicht zu wechseln, erneut auf die Ansichten-Taste drücken.

 Die waagerechten Striche auf der Ansichten-Taste geben die Anzahl der vorhandenen Ansichten an.

| | |
|---|--|
|  | Parameter und eingestellte Werte der Therapieprogramme |
|---|--|

| | | | |
|---|---|-------------------|--|
|  | Betriebszustand Ein, Therapie läuft : Restlaufzeit des Geräts bei Batterieversorgung | Timer Filter | Erinnerungsfunktion für den Filterwechsel aktivieren und zurücksetzen. |
| | Betriebszustand Ein, Therapie läuft nicht : Ladungszustand der internen Batterie in Prozent bei Netzversorgung | Datum und Uhrzeit | Aktuelles Datum und Uhrzeit einstellen. |
|  | Ansicht ist nur im Patientenmenü verfügbar, wenn ein Hintergrundbild in den Geräteeinstellungen des Expertenmenüs ausgewählt wurde. | Konnektivität | Bluetooth aktivieren und deaktivieren. |

5.2.2 Menü Report

| | |
|--------------------------|--|
| Alarmliste | Listet die aufgetretenen Alarme auf. |
| Ereignisliste | Listet die aufgetretenen Ereignisse auf. |
| Alarm- und Ereignisliste | Listet die aufgetretenen Alarme und Ereignisse in chronologischer Reihenfolge auf. |
| Gerätenutzung | Listet die Nutzungsdauer des Geräts und die Therapiedauer des Patienten auf. |
| Parameterübersicht | Listet die eingestellten Parameter der Therapieprogramme auf. |
| Trends | Stellt Therapiedaten der letzten 30 Tage grafisch dar. |

5.2.3 Menü System

| | |
|---------------------------|---|
| Schlauchsystemtest | Schlauchsystemtest durchführen (siehe Schlauchsystemtest durchführen [► 14]). |
| FiO ₂ -Zelle | FiO ₂ -Zelle aktivieren, deaktivieren und kalibrieren FiO ₂ -Zelle kalibrieren. |
| Therapiedaten exportieren | Detaillierten Datensatz (Therapiedaten, Statistikdaten, Logdaten, etc.) auf einen USB-C Stick exportieren. Ein USB-C-Stick muss angeschlossen sein. |
| Flugmodus | Bei aktiviertem Flugmodus ist keine drahtlose Kommunikation (z. B. WLAN, Bluetooth) möglich. |
| Geräteeinstellungen | Gerät einstellen (siehe nachfolgende Tabelle). |
| Gerätstatus | Informationen zum Gerät (Name, Typ, Seriennummer des Geräts und der Komponenten, Firmware-Version) und zur internen Batterie. |

5.2.3.1 Geräteeinstellungen

| | |
|------------------|---|
| Lautstärke Alarm | Alarmlautstärke einstellen. |
| Display | Helligkeit, Orientierung und Hintergrundbild des Displays einstellen. |

6 Hygienische Aufbereitung und Wartung

6.1 Hygienische Aufbereitung

! WARNUNG

- Infektionsgefahr bei Wiedereinsatz von Gerät und Zubehör!
Bei einem Patientenwechsel können Infektionen übertragen und das Gerät kontaminiert werden.
- ⇒ Atemsystemfilter verwenden.
 - ⇒ Einmalartikel nicht wiederverwenden.
 - ⇒ Einmalartikel nicht aufbereiten.

6.1.1 Allgemeine Hinweise

- Stellen Sie sicher, dass nach hygienischer Aufbereitung, Wartung oder Reparatur neue Filter eingesetzt sind, um zu verhindern, dass Fremdkörper angesaugt werden.
- Das Gerät ist nach hygienischer Aufbereitung durch den Fachhändler für den Patientenwechsel geeignet.

Stellen Sie sicher, dass die Reinigung sorgfältig durchgeführt wird und keine Rückstände des Reinigungsmittels zurückbleiben. Alle Teile mit klarem Wasser spülen.

6.1.2 Fristen

| Frist | Aktion |
|---------------|--|
| Wöchentlich | Gerät reinigen (siehe Gerät reinigen [▶ 18]). |
| Monatlich | Grobstaubfilter reinigen (siehe Grobstaubfilter reinigen [▶ 18]). |
| | Feinfilter ersetzen (siehe Feinfilter ersetzen [▶ 18]). |
| | Filter für Kühllüfter reinigen (siehe Filter für Kühllüfter reinigen [▶ 19]). |
| Alle 6 Monate | Grobstaubfilter ersetzen |

6.1.3 Gerät hygienisch aufbereiten

! WARNUNG

- Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag!
Eindringende Flüssigkeiten können zu einem Kurzschluss führen, den Anwender verletzen und das Gerät beschädigen.
- ⇒ Gerät vor der hygienischen Aufbereitung von der Netzversorgung trennen.
 - ⇒ Gerät und Komponenten nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
 - ⇒ Gerät und Komponenten nicht mit Flüssigkeit übergießen.

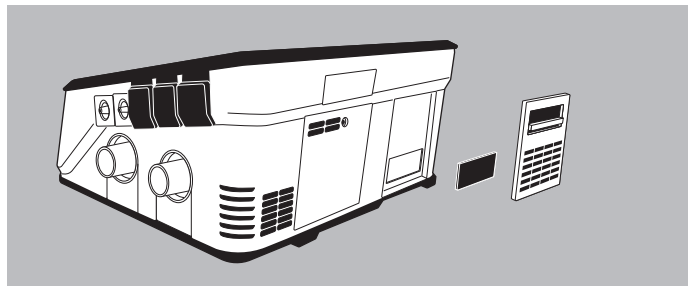
! WARNUNG

- Verletzungsgefahr durch Verwendung von Ozon!
Ozon-Reinigungsgeräte können die Materialien schädigen und dadurch den Patienten gefährden.
- ⇒ Gerät, Zubehör und Beatmungszugang ausschließlich gemäß der zugehörigen Gebrauchsanweisung reinigen.
 - ⇒ Keine Ozon-Reinigungsgeräte verwenden.

Gerät reinigen

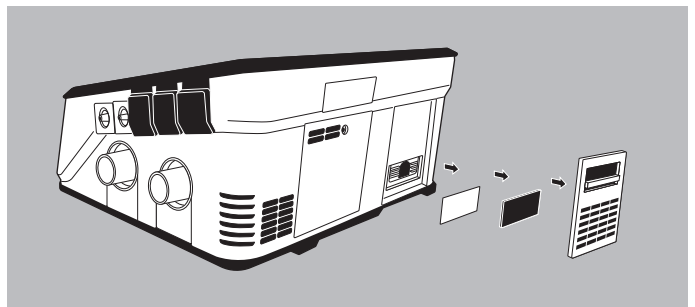
1. Zubehör und Kabel vom Gerät trennen.
2. Gehäuse inklusive Geräteausgang, Netzanschlussleitung und Display feucht abwischen. Fusselfreies Tuch, leicht getränkt mit Wasser und/oder mildem Reinigungsmittel verwenden.
3. Maske, Schlauchsystem, Grobstaubfilter, Feinfilter, Filter für Kühllüfter und Atemsystemfilter reinigen oder ersetzen. Gebrauchsanweisung des Herstellers des Zubehörs beachten.
4. Funktionskontrolle durchführen (siehe [Funktionskontrolle \[▶ 19\]](#)).

Grobstaubfilter (grauer Filter) reinigen



1. Filterfach öffnen.
2. Grobstaubfilter entnehmen.
3. Grobstaubfilter unter fließendem Wasser reinigen.
4. Grobstaubfilter an der Luft trocknen lassen.
5. Grobstaubfilter einsetzen.
6. Filterfach schließen.

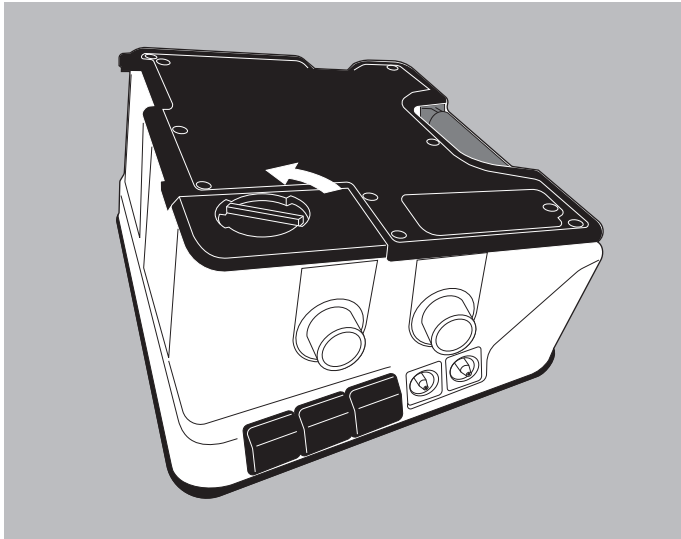
Feinfilter (weißer Filter) ersetzen



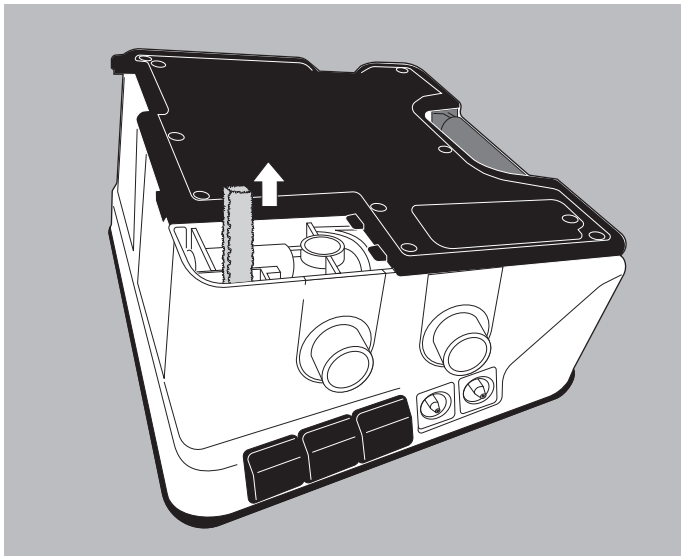
1. Filterfach öffnen.
2. Grauen Grobstaubfilter entnehmen.

3. Weißen Feinfilter entnehmen und ersetzen.
4. Grobstaubfilter einsetzen.
5. Filterfach schließen.

Filter für Kühllüfter reinigen



1. Um das Expirationsmodulfach auf der Rückseite des Geräts zu öffnen, Verriegelung gegen den Uhrzeigersinn auf das Symbol drehen.
2. Deckel abnehmen.



3. Filter entnehmen.
4. Filter unter fließendem Wasser reinigen.
5. Filter an der Luft trocknen lassen.
6. Filter einsetzen.
7. Expirationsmodulfach schließen.

6.2 Funktionskontrolle

Führen Sie vor der ersten Inbetriebnahme, nach jeder hygienischen Aufbereitung, nach jeder Instandsetzung, mindestens jedoch alle 6 Monate eine Funktionskontrolle durch.

1. Gerät auf äußere Beschädigungen prüfen.

2. Stecker, Kabel und Zubehör auf äußere Beschädigungen prüfen. Zugehörige Gebrauchsanweisungen beachten.
 3. Zubehör auf korrekten Anschluss an das Gerät prüfen.
 4. Gerät an die Netzversorgung anschließen (siehe [Gerät aufstellen und anschließen](#) [► 12]).
 5. Gerät einschalten (siehe [Gerät ein- und ausschalten / Therapie starten und beenden](#) [► 14]). Das Gerät führt automatisch einige Funktionstests der Sensorik durch. Bei voller Funktionstüchtigkeit wird der Home-Display angezeigt.
 6. Funktionalität der Batterien prüfen:
 - Gerät von der Netzversorgung trennen. Die erste externe Batterie (wenn vorhanden) übernimmt die Energieversorgung (Anzeige im Display beachten).
 - Erste externe Batterie vom Gerät trennen. Die zweite externe Batterie (wenn vorhanden) übernimmt die Energieversorgung.
 - Zweite externe Batterie vom Gerät trennen. Die interne Batterie übernimmt die Energieversorgung.
 7. Batteriekapazität prüfen (siehe [Batterielaufzeit und Batteriekapazität](#) [► 10]). Bei niedriger Batteriekapazität Gerät an die Netzversorgung anschließen.
 8. Wenn einer der Punkte nicht in Ordnung ist: Gerät oder Zubehör nicht einsetzen und Fachhändler kontaktieren.
 9. Schlauchsystemtest durchführen (siehe [Schlauchsystemtest durchführen](#) [► 14]). Wird der Schlauchsystemtest nicht bestanden, Anweisungen auf dem Display folgen und die Störungen beheben.
 10. Ende des Schlauchsystems verschließen und die Therapie starten. Beim Starten muss kurz ein Alarmton hörbar sein. Das Gerät führt automatisch einige Funktionstests durch. Die Alarmquittierungstaste leuchtet gelb und rot auf.
 11. Angezeigten Therapiedruck mit dem verordneten Druck vergleichen. Wenn die Druckabweichung > 1 hPa beträgt: Gerät oder Zubehör nicht einsetzen und Fachhändler kontaktieren.
 12. Bei Verwendung einer FiO₂-Zelle: FiO₂-Zelle kalibrieren (siehe [FiO₂-Zelle kalibrieren](#) [► 15]).
 13. Bei Verwendung eines SpO₂-Sensors:
 - Prüfen, ob der SpO₂-Sensor Messwerte ermittelt und diese auf dem Display angezeigt werden (SpO₂, Pulsfrequenz).
 - Prüfen, ob das Symbol SpO₂ in der Statuszeile grün leuchtet.
- Zur Beurteilung der Genauigkeit eines SpO₂-Sensors oder eines Pulsoximeters kein Funktionsprüfgerät verwenden.
14. Bei Bedarf: Alarmer prüfen (siehe [Alarmer prüfen](#) [► 20]).

6.2.1 Alarmer prüfen

Physiologische Alarmer

| Alarm | ID-Nr. | Voraussetzung | Prüfung |
|--------------------------|--------|--|--|
| Leckage hoch | 459 | Bei Einschlauch-Ventilsystem: Alarmgrenze ist eingestellt auf einen Wert < 150 l/min. Bei Leckageschlauchsystem: Alarmgrenze ist eingestellt auf einen Wert < 60 l/min. Bei Doppelschlauchsystem 15 mm / 22 mm: Alarmgrenze ist eingestellt auf einen Wert < 60 l/min. | Inspirationsschlauch an der Patientenanschlussöffnung offenlassen. Therapie starten. Mindestens 30 Sekunden warten, weitere Alarmer können in dieser Zeit auftreten. |
| Druck niedrig | 457 | Alarmgrenze ist eingestellt auf einen Wert ≥ 6 hPa. | Inspirationsschlauch an der Patientenanschlussöffnung offenlassen. Therapie starten. |
| Tidalvolumen niedrig | 450 | Doppelschlauchsystem: Alarmgrenze ist eingestellt. | Therapie starten. Expirationsschlauch vom Geräteeingang abziehen. 3 Atemzüge warten. |
| FiO ₂ niedrig | 494 | FiO ₂ -Zelle ist eingebaut und aktiviert. Alarmgrenze ist eingestellt. Keine externe Sauerstoffeinleitung angeschlossen. | Therapie starten. |

Technische Alarmer

| Alarm | ID-Nr. | Voraussetzung | Prüfung |
|----------------------------------|--------|--|---|
| Ausatmung blockiert | 757 | Einschlauch-Ventilsystem ist angeschlossen. oder Doppelschlauchsystem ist angeschlossen. | Testlung anschließen. Therapie starten. Bei Einschlauch-Ventilsystem: Patientenventils verschließen. Bei Doppelschlauchsystem: Expirationsschlauch vom Geräteeingang abziehen und den Expirationsschlauch verschließen. |
| Batteriekapazität niedrig | 551 | Gerät ist nicht an die Netzversorgung angeschlossen. | Therapie starten, bis die interne Batterie noch 15 Minuten Restlaufzeit vor vollständiger Entladung aufweist. |
| Batteriekapazität kritisch | 550 | Gerät ist nicht an die Netzversorgung angeschlossen. | Therapie starten, bis die interne Batterie noch 5 Minuten Restlaufzeit vor vollständiger Entladung aufweist. |
| Versorgung über interne Batterie | 581 | Keine | Netzanschlussleitung vom Gerät lösen. Externe Batterien vom Gerät trennen. |

6.3 Wartung

Das Gerät ist für folgende Lebensdauer ausgelegt: 10 Jahre. Für eine über diesen Zeitraum hinausgehende Nutzung des Gerätes ist eine Überprüfung des Gerätes durch den Hersteller oder durch einen autorisierten Fachhändler notwendig.

Für Deutschland: Das Gerät muss nach §11 Medizinprodukte-Betreiberverordnung alle 2 Jahre einer Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) unterzogen werden. Für alle anderen Länder gelten die länderspezifischen Anforderungen.

| | |
|---|-----------------------------|
| Erwartete Gebrauchsdauer | 10 Jahre |
| Wartungsintervall für Batterien | 4 Jahre oder 500 Ladezyklen |
| Wartungsintervall Membran des Rückschlagventils | 4 Jahre |
| Wartungsintervall Gebläse | 35,000 h Laufzeit |

6.4 Entsorgung




Entsorgen Sie das Produkt sowie vorhandene Batterien nicht über den Hausmüll. Für die fachgerechte Entsorgung wenden Sie sich an einen zugelassenen, zertifizierten Elektronikschrottverwerter. Dessen Adresse erfragen Sie bei Ihrer/Ihrem Umweltbeauftragten oder Ihrer Stadtverwaltung. Die Geräteverpackung (Pappkarton und Einlagen) können Sie als Altpapier entsorgen.

7 Alarme

7.1 Allgemeine Hinweise

Durch akustische und optische Alarme macht das Gerät Sie auf eine akute oder drohende Gefährdung aufmerksam, die Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Eingreifen erfordert.

Prioritätsstufen





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

Werden mehrere Alarme gleichzeitig ausgelöst, wird der Alarm mit der höchsten Priorität zuerst angezeigt. Der Alarm niedrigerer Priorität bleibt erhalten und wird nach Beheben des Alarms höherer Priorität angezeigt.

Alarmdaten und Alarmeinstellungen

Alarmdaten werden in der Alarmliste gespeichert. Das Protokoll bleibt beim Ausschalten des Alarmsystems oder des Gerätes erhalten. Starten und Beenden der Beatmung wird protokolliert. Im Protokoll können 1000 Alarme gespeichert werden. Ist diese Kapazitätsgrenze erreicht, wird der älteste Alarm gelöscht und der neu anliegende Alarm gespeichert.

7.2 Auf einen Alarm reagieren

1. Beatmung und Sauerstoffversorgung des Patienten sicherstellen.
2. Um einen Alarm vorübergehend stumm zu schalten, Alarmquittierungs-Taste  kurz drücken.
oder
Um alle Alarme für 2 Minuten stumm zu schalten, Alarmquittierungs-Taste  lange drücken. Die Störung wird weiterhin in der Statuszeile angezeigt und die Alarmquittierungs-Taste blinkt, bis die Störung behoben wurde.
Um das Stummschalten der Alarme aufzuheben, Alarmquittierungs-Taste  erneut kurz drücken.
3. Maßnahmen zum Beheben der Alarmsituation ergreifen (siehe [Physiologische Alarme](#) ▶ 22]) und (siehe [Technische Alarme](#) ▶ 24]).
4. Um einen Alarm nach behobener Störung zu quittieren, Alarmquittierungs-Taste  kurz drücken.

7.3 Alarme einstellen

Bei Auslieferung und bei Zurücksetzen auf Werkseinstellungen sind alle physiologischen Alarme deaktiviert. Die medizinische Fachkraft aktiviert die physiologischen Alarme und nimmt die für den Patienten

geeigneten Alarmeinstellungen vor. Je nach gewähltem Therapiemodus sind verschiedene Alarme konfigurierbar.





Durchführung

1. Im Expertenmenü das Menü **Alarme** öffnen.
2. Gewünschten Alarm wählen.
3. Gewünschten Wert einstellen und bestätigen. Dabei folgende Bedingungen beachten:
 - Alarmgrenzen sinnvoll einstellen.
 - Alarme in verschiedenen klinischen Bereichen gleich einstellen.
 - Vor Verwendung prüfen, ob alle Alarmeinstellungen für den Patienten geeignet sind.
4. Alarmlautstärke im Menü **System** > **Geräteeinstellungen** > **Lautstärke Alarm** einstellen. Darauf achten, dass der Alarmton gut gehört wird.

7.4 Physiologische Alarme

Physiologische Alarme betreffen die Beatmung des Patienten.

Werden die eingestellten Parameterbereiche über- oder unterschritten, gibt das Gerät einen Alarm aus.

| Anzeige | Code | Ursache | Maßnahme |
|--|------|---|---|
| Apnoe  | 458 | Keine Spontanatmung innerhalb der eingestellten Zeit. | Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |
| Druck hoch  | 456 | Eingestellter Therapiedruck überschritten. | Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |
| Druck niedrig  | 457 | Filter verschmutzt. | Filter reinigen oder ersetzen. |
| | | Beatmungszugang undicht oder defekt. | Beatmungszugang und korrekten Sitz des Beatmungszugangs prüfen. Wenn notwendig: Beatmungszugang ersetzen. |
| Eingestellter Therapiedruck unterschritten. | 453 | Eingestellte Atemfrequenz überschritten. | Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |
| | | | |
| Frequenz hoch  | 452 | Eingestellte Atemfrequenz unterschritten. | Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |

| Anzeige | Code | Ursache | Maßnahme |
|-------------------------------|------|--|---|
| Leckage hoch △△ | 459 | Undichtigkeit | Schlauchsystem und Beatmungszugang und korrekten Sitz des Schlauchsystems und Beatmungszugangs prüfen. |
| Minutenvolumen hoch △△ | 455 | Eingestelltes Minutenvolumen überschritten. | Therapie- und Alar-meinstellungen prüfen. |
| Minutenvolumen niedrig △△△ | 454 | Eingestelltes Minutenvolumen unterschritten. | Therapie- und Alar-meinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |
| Puls hoch △△ | 493 | Eingestellte Pulsfrequenz überschritten. | Therapie- und Alar-meinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |
| Puls niedrig △△△ | 492 | Eingestellte Pulsfrequenz unterschritten. | Therapie- und Alar-meinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |
| SpO2 hoch △△ | 491 | Eingestellte Sauerstoffsättigung überschritten. | Therapie- und Alar-meinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |
| SpO2 niedrig △△△ | 490 | Beatmungszugang undicht oder defekt. | Beatmungszugang und korrekten Sitz des Beatmungszugangs prüfen. Wenn notwendig: Beatmungszugang ersetzen. |
| | | Menge des eingeleiteten Sauerstoffs zu gering. | Therapie anpassen. |
| | | Eingestellte Sauerstoffsättigung unterschritten. | Therapie- und Alar-meinstellungen prüfen. |

| Anzeige | Code | Ursache | Maßnahme |
|-------------------------------------|------|---|--|
| Tidalvolumen niedrig △△△ | 450 | Leckage im Schlauchsystem oder in der Pneumatikeinheit (FiO ₂ -Zelle oder Expirationsmodul). | Schlauchsystem und Pneumatikeinheit (FiO ₂ -Zelle und Expirationsmodul) auf Leckagen und korrekten Sitz prüfen. Schlauchsystemtest durchführen. Wenn notwendig: Defektes Teil ersetzen. |
| | | Filter verschmutzt. | Filter reinigen oder ersetzen. |
| | | Beatmungszugang undicht oder defekt. | Beatmungszugang und korrekten Sitz des Beatmungszugangs prüfen. Wenn notwendig: Beatmungszugang ersetzen. |
| | | Eingestelltes Tidalvolumen unterschritten. Patient atmet mit. | Therapie- und Alar-meinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |
| | | Mindestvolumen wird im Modus MPVv nicht innerhalb der vorgegebenen Zeit erreicht. | Therapie- und Alar-meinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |
| | | Tidalvolumen hoch △△△ | 451 |
| Tidalvolumen exp. niedrig △△△ | 470 | Minimales Expirationsvolumen unterschritten. | Therapie- und Alar-meinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |
| Tidalvolumen exp. hoch △△△ | 471 | Maximales Expirationsvolumen überschritten. | Therapie- und Alar-meinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |
| Minutenvolumen exp. niedrig △△△ | 472 | Minimales expiratorisches Minutenvolumen unterschritten. | Therapie- und Alar-meinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |
| Minutenvolumen exp. hoch △△ | 473 | Maximales expiratorisches Minutenvolumen überschritten. | Therapie- und Alar-meinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |
| Minutenvolumen insp. niedrig △△△ | 474 | Minimales inspiratorisches Tidalvolumen unterschritten. | Therapie- und Alar-meinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |

| Anzeige | Code | Ursache | Maßnahme |
|-------------------------------------|------|---|---|
| Tidalvolumen insp. hoch △△△ | 475 | Maximales inspiratorisches Tidalvolumen überschritten. | Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |
| Minutenvolumen insp. niedrig △△△ | 476 | Minimales inspiratorisches Minutenvolumen unterschritten. | Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |
| Minutenvolumen insp. hoch △△ | 477 | Maximales inspiratorisches Minutenvolumen überschritten. | Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |
| PEEP hoch △△△ | 469 | Endexpiratorischer Druck hoch. | Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen. |
| FiO ₂ niedrig △△△ | 494 | Menge des eingeleiteten Sauerstoffs zu gering. | Prüfen, ob der verordnete Sauerstofffluss an der Sauerstoffquelle korrekt eingestellt ist. |
| | | Leckage | Schlauchsystem, Beatmungszugang und Sauerstoffeinleitung auf Leckagen und korrekten Sitz prüfen. |
| | | FiO ₂ -Zelle falsch kalibriert. | FiO ₂ -Zelle kalibrieren. |
| FiO ₂ hoch △△△ | 495 | Menge des eingeleiteten Sauerstoffs zu hoch. | Prüfen, ob der verordnete Sauerstofffluss an der Sauerstoffquelle korrekt eingestellt ist. |
| | | FiO ₂ -Zelle falsch kalibriert. | FiO ₂ -Zelle kalibrieren. |
| Diskonnektion Patient △△△ | 464 | Beatmungszugang undicht oder defekt. | Beatmungszugang und korrekten Sitz des Beatmungszugangs prüfen. Wenn notwendig: Beatmungszugang ersetzen. |

7.5 Technische Alarme

Technische Alarme betreffen die Konfiguration des Gerätes. Die technischen Alarme sind aktiv und nicht konfigurierbar.

| | | | |
|-------------------------------------|------------|---------------------------|--|
| Batterietemperatur E1/2 hoch △△△ | 547 548 | Externe Batterie zu warm. | Batterie wird sich temperaturbedingt abschalten. Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C. Gerät an die Netzversorgung anschließen. |
| Fehler interne Batterie △△△ | 549 | Interne Batterie defekt. | Fachhändler kontaktieren. Interne Batterie ersetzen lassen. |

| | | | |
|--|------------|---|--|
| Batteriekapazität kritisch △△△ | 550 | Batterie leer (verbleibende Batterielaufzeit: 5 Minuten) | Gerät an die Netzversorgung anschließen. |
| Batteriekapazität niedrig △△ | 551 | Batterie leer (verbleibende Batterielaufzeit: 15 Minuten) | Gerät an die Netzversorgung anschließen. |
| Interne Batterie nicht vorhanden △△△ | 553 | Interne Batterie nicht vorhanden. | Fachhändler kontaktieren. Interne Batterie einsetzen lassen. |
| Temperatur interne Batterie zu hoch △△△ | 555 | Interne Batterie zu warm. | Batterie wird sich temperaturbedingt abschalten. Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C. Gerät an die Netzversorgung anschließen. |
| Interne Batterie überhitzt △△△ | 556 | Interne Batterie überhitzt. | Batterie ist temperaturbedingt abgeschaltet. Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C. |
| Ladung interne Batterie nicht möglich △△ | 558 | Interne Batterie defekt. | Fachhändler kontaktieren. Interne Batterie ersetzen lassen. |
| Temperatur interne Batterie hoch △△ | 559 | Interne Batterie zu warm. | Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C. |
| Temperatur interne Batterie niedrig △△ | 560 | Interne Batterie zu kalt. | Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C. |
| Lebensdauer der internen Batterie erreicht △△ | 561 | Lebensdauer der internen Batterie erreicht. | Fachhändler kontaktieren. Interne Batterie ersetzen lassen. |
| Lebensdauer der Batterie E1/2 erreicht △△ | 562 563 | Lebensdauer der externen Batterie erreicht. | Batterie ersetzen. |
| Batterie E1/2 überhitzt △△△ | 564 565 | Externe Batterie 1 überhitzt. | Batterie ist temperaturbedingt abgeschaltet. Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C. |

| | | | | | | | |
|---|------------|--|--|---|------------|--|---|
| Batterie-ladung E1/2 nicht möglich △△ | 566 567 | Externe Batterie 1 defekt. | Fachhändler kontaktieren. | FiO ₂ -Zelle nicht vorhanden △△ | 771 | FiO ₂ -Zelle nicht vorhanden. | Fachhändler kontaktieren. FiO ₂ -Zelle einsetzen lassen. |
| Batterie-temperatur E1/2 hoch △△ | 568 569 | Externe Batterie 1 zu warm. | Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C. | FiO ₂ -Zelle verbraucht △△ | 773 | FiO ₂ -Zelle verbraucht. | Fachhändler kontaktieren. FiO ₂ -Zelle ersetzen lassen. |
| Batterie-temperatur E1/2 niedrig △△ | 570 571 | Externe Batterie 1 zu kalt. | Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C. | SpO ₂ -Signal schwach △△ SpO ₂ -Signal schwach △ | 790 792 | SpO ₂ -Sensor nicht an den Finger angeschlossen. | Sitz des SpO ₂ -Sensors prüfen. Wenn Alarm weiterhin besteht: Fachhändler kontaktieren. |
| Fehler Kommunikation interne Batterie △△ | 572 | Interne Batterie defekt. Gerät defekt. | Fachhändler kontaktieren. | SpO ₂ -Sensor entfernt △△ | 791 | SpO ₂ -Sensor nicht vorhanden. | SpO ₂ -Sensor anschließen. Wenn Alarm weiterhin besteht: SpO ₂ -Sensor ersetzen. |
| Fehler Kommunikation Batterie E1/2 △△ | 573 574 | Externe Batterie defekt. Gerät defekt. | Fachhändler kontaktieren. | Kabel SpO ₂ -Sensor entfernt △△ | 793 | Kabel SpO ₂ -Sensor entfernt. | Kabel SpO ₂ -Sensor anschließen. |
| Fehler Batterie E1/2 △△△ | 575 576 | Externe Batterie defekt. | Fachhändler kontaktieren. | Service notwendig | diverse | Technischer Fehler, der nur von einem Fachhändler behoben werden kann. | Fachhändler kontaktieren. Gerät instandsetzen lassen. |
| Fehler Temperatur interne Batterie △△△ | 577 | Umgebungstemperatur zu hoch. | Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C. | Fehler Display △△△ | 173 | Display ausgefallen. | Zum Neustarten des Geräts, Ein-Aus-Taste drücken. |
| Fehler Temperatur Batterie E1/2 △△△ | 578 579 | Umgebungstemperatur zu hoch. | Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C. | Temperatur Umgebungsluft hoch △△△ | 262 | Umgebungstemperatur zu hoch. | Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C. |
| Ausfall Energieversorgung △△△ | 580 | Netzversorgung ausgefallen. | Alternative Beatmungsmöglichkeit verwenden. Verbindung vom Gerät zur Netzversorgung prüfen. | Temperatur Mainboard hoch △△△ | 263 | Umgebungstemperatur zu hoch. | Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C. |
| Versorgung über interne Batterie △ | 581 | Netzversorgung ausgefallen. | Verbindung vom Gerät zur Netzversorgung prüfen. | Temperatur Computermodul hoch △△△ | 264 | Umgebungstemperatur zu hoch. | Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C. |
| | | Externe Batterie und Netzversorgung nicht angeschlossen. | Verbleibende Batterielaufzeit beachten. Gerät mit der Netzversorgung verbinden. | | | | |
| Fehler FiO ₂ -Zelle △△ | 770 | FiO ₂ -Zelle defekt. | Fachhändler kontaktieren. FiO ₂ -Zelle ersetzen lassen. | Floweinstellung und/oder Zubehör prüfen △ | 364 | Eingestellter Flow wird nicht erreicht. | Therapieeinstellungen prüfen. Zubehör und Sitz des Zubehörs prüfen. |

| | | | |
|--|-----|---|--|
| Ausatemsystem nicht vorhanden ▲▲▲ | 753 | Ausatemsystem nicht vorhanden. | Ausatemsystem anschließen. Schlauchsystem und Beatmungszugang und Sitz des Schlauchsystems und Beatmungszugangs prüfen. |
| Druck dauerhaft niedrig ▲▲▲ | 755 | Leckage der Maske zu hoch. | Sitz der Maske prüfen. |
| Tidalvolumen dauerhaft niedrig ▲▲▲ | 756 | Einstellungen nicht plausibel (Alarmgrenze des Tidalvolumens unterschritten). | Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen. |
| Ausatmung blockiert ▲▲▲ | 757 | Ausgang der Ausatemluft blockiert. | Ausatemsystem und Expirationsmodul prüfen. |
| Therapie druck konstant ▲▲▲ | 758 | Atemfrequenz oder eingestellte Druckdifferenz zu niedrig. | Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen. |
| Ansaugbereich blockiert ▲▲ | 759 | Ansaugbereich blockiert. | Ansaugbereich freihalten. |
| Schläuche für Druckmessung und Ventilsteuerung vertauscht ▲▲▲ | 760 | Ventilsteuerschlauch und Druckmessschlauch vertauscht. | Schlauchsystem auf korrekten Sitz prüfen. |
| | | Ventilsteuerschlauch geknickt. | Ventilsteuerschlauch prüfen. Wenn notwendig: Ventilsteuerschlauch ersetzen. |
| Gebälsetemperatur hoch ▲▲▲ | 789 | Gebälsetemperatur zu hoch. Kühlluftfilter verschlossen. | Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C. |
| Therapie beendet ▲▲▲ | 794 | Therapie beendet. | Therapie starten. |


| | | | |
|--|-----|---|---|
| Schlauchsystem fehlerhaft ▲▲▲ | 795 | Im Menü Einschlauch-Ventilsystem eingestellt, aber Doppelschlauchsystem angeschlossen. | Schlauchsystem wechseln oder angeschlossenes Schlauchsystem im Menü einstellen. |
| | | Im Menü Leckageschlauchsystem eingestellt, aber Einschlauch-Ventilsystem angeschlossen. | |
| | | Schlauchsystem defekt. | Schlauchsystem und Sitz des Schlauchsystems prüfen. |
| Rückatmung ▲▲▲ | 796 | Ventil verschmutzt. Ventil öffnet nicht in der Expiration. | Schlauchsystem und Sitz des Schlauchsystems prüfen. Wenn notwendig: Schlauchsystem ersetzen. |
| | | Zu hohes Rückatemvolumen des Patienten bei hoher Frequenz. | |
| Gebälse überhitzt ▲▲▲ | 799 | Gebälse überhitzt. | Therapie wird beendet. Gerät abkühlen lassen. |
| Maximaler Gerätedruck überschritten ▲▲▲ | 811 | Inspiratorischer Widerstand zu hoch. | Widerstand verringern und Gerät neu starten. Falls der Alarm weiterhin auftritt, Fachhändler kontaktieren. |
| Maximaler Gerätedruck erreicht ▲▲▲ | 825 | Inspiratorischer Widerstand zu hoch. | Widerstand verringern und Gerät neu starten. Falls der Alarm weiterhin auftritt, Fachhändler kontaktieren. |

7.6 Pflegeruf und Fernalarm

Zur Unterstützung bei der Überwachung von Patienten und Gerät (insbesondere bei lebenserhaltender Beatmung) verfügt das Gerät über einen Fernalarmanschluss. An diesen Anschluss werden alle Alarme weitergeleitet.

Im klinischen Umfeld kann das Gerät über den Fernalarmanschluss mit dem krankenhausinternen Alarmsystem verbunden werden.

8 Störungen

| Störung | Ursache | Maßnahme |
|---|--|---|
| Kein Laufgeräusch, keine Anzeige im Display. | Keine Netzversorgung. | Verbindung von Gerät zu Netzversorgung prüfen. Steckdose prüfen. |
| Gerät erreicht nicht den eingestellten Therapiedruck. | Grobstaubfilter verschmutzt. | Grobstaubfilter reinigen. Wenn notwendig: Filter ersetzen (siehe Hygienische Aufbereitung ▶ 18]). |
| | Maske undicht. | Maske so einstellen, dass die Maske dicht sitzt (siehe Gebrauchsanweisung der Maske). Wenn notwendig: Defekte Maske ersetzen. |
| | Schlauchsystem undicht. | Schlauchsystem prüfen und Leckagen beseitigen. Wenn notwendig: Schlauchsystem ersetzen. |
| | Gerät defekt. | Fachhändler kontaktieren. |
| Dunkles Display reagiert nicht auf Berührung des Displays. Display bleibt dunkel. | Gerät ausgeschaltet. | Gerät einschalten (siehe Gerät ein- und ausschalten ▶ 14]). |
| Gerät reagiert nicht auf Display-Eingabe. | Elektronik des Geräts ist ausgefallen. | Gerät neu starten (Ein-Aus-Taste  30 s gedrückt halten). |

9 Technische Daten

9.1 Umgebungsbedingungen

| | |
|--|--|
| Temperaturbereich Betrieb | +5 °C bis +40 °C |
| Temperaturbereich Lagerung | -25 °C bis +70 °C |
| Luftfeuchtigkeit für Betrieb, Transport und Lagerung | relative Luftfeuchte 15 % bis 90 %, nicht kondensierend > 35° C bis 70° C bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa |
| Luftdruckbereich | 700 hPa bis 1100 hPa, entspricht einer Höhe von 3000 m ü. NN |

9.2 Physikalische Spezifikationen und Klassifikationen

| | |
|---|---|
| Abmessungen (B x H x T) | 30 cm x 13 cm x 21 cm |
| Gewicht | 3,8 kg |
| Klassifikation nach IEC 60601-1: Anwendungsteil | Beatmungszugang (z. B. Beatmungsmaske, Endotrachealtubus, Trachealkanüle), Schlauchsystem, Atemsystemfilter, SpO ₂ -Sensor |
| Klassifikation nach ISO 5356-1: Durchmesser Anschluss Geräteausgang | Normkonus 22 mm |
| Klassifikation nach MDR (EU) 2017/745: Produktklasse | IIb |
| Klassifikation nach IEC 60601-1-11: Schutzklasse | Schutzklasse gegen elektrischen Schlag: Klasse II Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ BF |
| Schutz gegen Eindringen von Feststoffen und Wasser | IP22: Schutz gegen fingergroße Gegenstände und gegen Tropfwasser bei einer Neigung von bis zu 15 Grad |
| Klassifikation nach IEC 60601-1: Betriebsart | Dauerbetrieb |
| Angewandte Normen | EN ISO 80601-2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten |

9.3 Materialien

| | |
|-----------------|---|
| Gehäuse | Flammhemmende technische Thermoplaste und Silikon, Edelstahl |
| Feinfilter | Kunstfasermischung, verbunden mit Vlies aus PP (Polypropylen) |
| Grobstaubfilter | Polyester-Schaum |
| Schlauchsystem | Polyethylen |

9.4 Elektronik und physische Schnittstellen

| | |
|--|---|
| Maximale elektrische Leistungsaufnahme | 48 V DC / 2,7 A 24 V DC / 5,4 A 12 V DC / 7,0 A |
| Systemschnittstelle | 3 V DC / 0,2 A |
| USB-C Schnittstelle | 5 V / 1,1 A |
| Maximale Leistungsabgabe (kein Leistungseingang) | |
| Leistungsaufnahme Betriebszustand Ein (Therapie läuft nicht) | 230 V AC / 0,07 A 48 V DC / 0,30 A 24 V DC / 0,61 A 12 V DC / 1,21 A ^{1) 2)} |
| Leistungsaufnahme Betriebszustand Ein (Therapie läuft) | 230 V AC / 0,18 A 48 V DC / 0,81 A 24 V DC / 1,61 A 12 V DC / 2,86 A ¹⁾ |
| Leistungsaufnahme Pflegeruf | maximal 60 V DC / 1 A |
| Netzteil: Eingangsspannung / Maximalstrom | 100-240 V AC / 2,0 A - 1,0 A ³⁾ |
| Netzteil: Eingangsfrequenz | 50-60 Hz |
| Netzteil: Ausgangsspannung / Maximalstrom | 48 V DC / 2,7 A |

¹⁾ ohne Batterieladung, Bildschirmhelligkeit 90%

²⁾ bei folgenden Einstellungen: Modus: T, Patient: Erwachsener, Leckageschlauchsystem 15 mm, IPAP: 40 hPa, EPAP: 4 hPa, F: 26,5 /min, Ti: 1,1s, Druckanstieg: Stufe 1, Druckabsenkung: Stufe 1, Testlunge, zusätzliches Zubehör: Atemsystemfilter, Ausatemsystem WilaSilent

³⁾ Toleranz: -20% + 10%

9.5 Therapie

Alle physiologischen Flow- und Volumenwerte werden in BTPS angezeigt (Zielvolumen, Tidalvolumen, Minutenvolumen).

Alle anderen Flow- und Volumenwerte werden in STPD angezeigt.

Nachteiligstes Schlauchsystem

| | |
|---|---------------------------------------|
| Einschlauch-Ventilsystem (gemessenes Volumen < 50 ml) | LMT 31383 Atemsystemfilter: WM 27591 |
| Einschlauch-Ventilsystem (gemessenes Volumen ≥ 50 ml) | LMT 31382, Atemsystemfilter: WM 27591 |
| Leckageschlauchsystem | WM 29988, Atemsystemfilter: WM 27591 |
| Doppelschlauchsystem | LMT 31577, Atemsystemfilter: WM 27591 |

Therapiedruck

| | |
|---|---|
| IPAP (Leckageschlauchsystem) | 4 hPa - 50 hPa |
| IPAP (Einschlauch-Ventilsystem, Doppelschlauchsystem) | 4 hPa - 60 hPa |
| IPAP-Genauigkeit | ± (2 hPa + 4% des Einstellwertes) |
| EPAP (Leckageschlauchsystem) | 4 hPa - 25 hPa |
| EPAP-Genauigkeit | ± (2 hPa + 4% des Einstellwertes) |
| PEEP (Einschlauch-Ventilsystem, Doppelschlauchsystem) | 0 hPa - 25 hPa |
| PEEP-Genauigkeit | ± (2 hPa + 4% des Einstellwertes) |
| CPAP | 4 hPa - 20 hPa |
| CPAP-Genauigkeit | ± (2 hPa + 4% des Einstellwertes) |
| Schrittgröße für Therapiedruck | 0,2 hPa |
| Druckanstiegsgeschwindigkeit Erwachsener | Stufe 1=100 hPa/s; Stufe 2=80 hPa/s; Stufe 3=50 hPa/s; Stufe 4=20 hPa/s |
| Druckanstiegsgeschwindigkeit Kind | Stufe 1=135 hPa/s; Stufe 2=100 hPa/s; Stufe 3=80 hPa/s; Stufe 4=50 hPa/s |
| Druckanstiegsgeschwindigkeit MPV-Modus | Stufe 1=60 hPa/s; Stufe 2=45 hPa/s; Stufe 3=30 hPa/s; Stufe 4=15 hPa/s |
| Druckabsenkungsgeschwindigkeit Erwachsener | Stufe 1=-100 hPa/s; Stufe 2=-80 hPa/s; Stufe 3=-50 hPa/s; Stufe 4=-20 hPa/s |
| Druckabsenkungsgeschwindigkeit Kind | Stufe 1=135 hPa/s; Stufe 2=100 hPa/s; Stufe 3=80 hPa/s; Stufe 4=50 hPa/s |
| Maximaler Druck im Fehlerfall | < 90 hPa |
| Maximaler applizierter Flow bei 20 hPa | > 220 l/min |

Frequenz

| | |
|---|------------|
| Einstellbare Frequenz Erwachsener | 2 - 60 bpm |
| Einstellbare Frequenz Kind | 5 - 80 bpm |
| Schrittgröße der einstellbaren Frequenz | 0,5 bpm |
| Genauigkeit der einstellbaren Frequenz | ±0,5 bpm |

Volumen

| | |
|--------------------------------|------------------|
| Einstellbares Zielvolumen Kind | 30 ml bis 400 ml |
|--------------------------------|------------------|

| | |
|--|--|
| Einstellbares Zielvolumen Erwachsener | 100 ml bis 3000 ml |
| Schrittgröße des einstellbaren Zielvolumens von 30 ml bis 100 ml | 5 ml |
| Schrittgröße des einstellbaren Zielvolumens von 100 ml bis 3000 ml | 10 ml |
| Genauigkeit des vom Beatmungsgerät gemessenem Volumen < 50 ml | ± (4 ml + 20% vom aktuellen Wert), Leckageschlauchsystem: ± (8 ml + 20% vom aktuellen Wert) |
| Genauigkeit des vom Beatmungsgerät gemessenem Volumen ≥ 50 ml | ± (4 ml + 15% vom aktuellen Wert), Leckageschlauchsystem: ± (15 ml + 20% vom aktuellen Wert) |
| Messbares Minutenvolumen (Mittelwert der letzten 5 Atemzüge) | 0,1 l/min bis 40 l/min |

Zeiten

| | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| Inspirationsdauer Kind | 0,2 s - 4 s in Schritten von 0,05 s |
| Inspirationsdauer (Erwachsener) | 0,5 s - 4 s in Schritten von 0,1 s |
| Inspirationsdauer auto | nur Ti timed |
| Inspirationsdauer Genauigkeit | ±0,05 s |
| Atemzeitverhältnis (I:E) | 1:59 bis 2:1 |

Trigger

| | |
|---------------------------------------|--|
| Triggerstufen Inspiration | 1 (hohe Sensitivität) bis 10 (niedrige Sensitivität) |
| Schrittgröße Triggerstufen Inspiraton | 1 |
| Triggerstufen Expiration | 95 % bis 5 % des maximalen Atemfluss' |
| Schrittgröße Triggerstufen Expiration | 5% |

Der inspiratorische Trigger wird ausgelöst, wenn der inspiratorische Atemfluss die Triggerschwelle überschreitet. Der expiratorische Trigger wird ausgelöst,

wenn der inspiratorische Atemfluss auf den Prozentwert des maximalen inspiratorischen Atemfluss' absinkt.

Sauerstoffeinleitung

| | |
|---------------------------------------|------------|
| zulässiger Sauerstofffluss | ≤ 30 l/min |
| zulässiger Druck am Sauerstoffeingang | ≤ 1000 hPa |

9.6 Schall

Gerät (Betrieb gemäß ISO 80601-2-72)

| | Schalldruckpegel | Schallleistungspegel |
|-----------------------|------------------|----------------------|
| Tidalvolumen ≥ 500 ml | 38,5 dB(A) | 46,5 dB(A) |
| Tidalvolumen ≥ 150 ml | 37 dB(A) | 45 dB(A) |
| Tidalvolumen ≥ 30 ml | 41 dB(A) | 49 dB(A) |
| Genauigkeit | ±3 dB(A) | ±3 dB(A) |

Schalldruckpegel der Alarmmeldungen gemäß IEC 60601-1-8 für alle Alarmbedingungen

| | Lautstärke Stufe 1 | Lautstärke Stufe 4 |
|--------------------|--------------------|--------------------|
| Niedrige Priorität | 69 dB(A) | 88 dB(A) |
| Mittlere Priorität | 69 dB(A) | 88 dB(A) |
| Hohe Priorität | 68 dB(A) | 86 dB(A) |
| Genauigkeit | ±4 dB(A) | ±5 dB(A) |

9.7 Batterien

| | |
|-----|--------|
| Typ | Li-Ion |
|-----|--------|

| | |
|--|---------------------------|
| Nennkapazität | 3200 mAh |
| Nennspannung | 29,3 V |
| Energie | 93,7 Wh |
| typische Entladezyklen | 500 |
| Dauer der vollständigen Batterieladung | < 6 Stunden |
| Dauer der 80%igen Batterieladung | < 5 Stunden |
| Betriebsdauer interne Batterie | ≥ 6 Stunden ¹⁾ |

¹⁾ Bei folgenden Einstellungen: Doppelschlauchsystem, Modus: PCV, f: 20 min, Ti: 1s, PEEP: Aus, Vt: 800 ml, Passive Lunge: Widerstand R= 5 hPa / (l/s); Compliance C = 50 ml/hPa

9.8 Software

Die Geräte des Typs LM150TD verwenden folgende OpenSource Software: Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

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

9.9 Zubehör

| | |
|--|---|
| Klassifizierung Feinfilter | Filterklasse E10, Abscheidegrad Partikel bis 1 µm > 99,5%, Abscheidegrad Partikel bis 0,3 µm > 85%, Standzeit ca. 250 h |
| Totraum Atemsystemfilter | 25 ml |
| Komponenten zur drahtlosen Kommunikation: Frequenzband | 2,412 GHz bis 2,4835 GHz |

9.10 Genauigkeit der verwendeten Messgeräte

| | |
|------------------|-------------------------------------|
| Druck | ±0,75 % vom Messwert oder ± 0,1 hPa |
| Flow | ±2 % vom Istwert |
| Volumen | ±3 % vom Istwert |
| Temperatur | ±0,3 °C |
| Zeit | ±0,05 Hz / ± 0,001 bpm |
| Schalldruckpegel | 1,4 dB |

9.11 SpO₂-Sensor

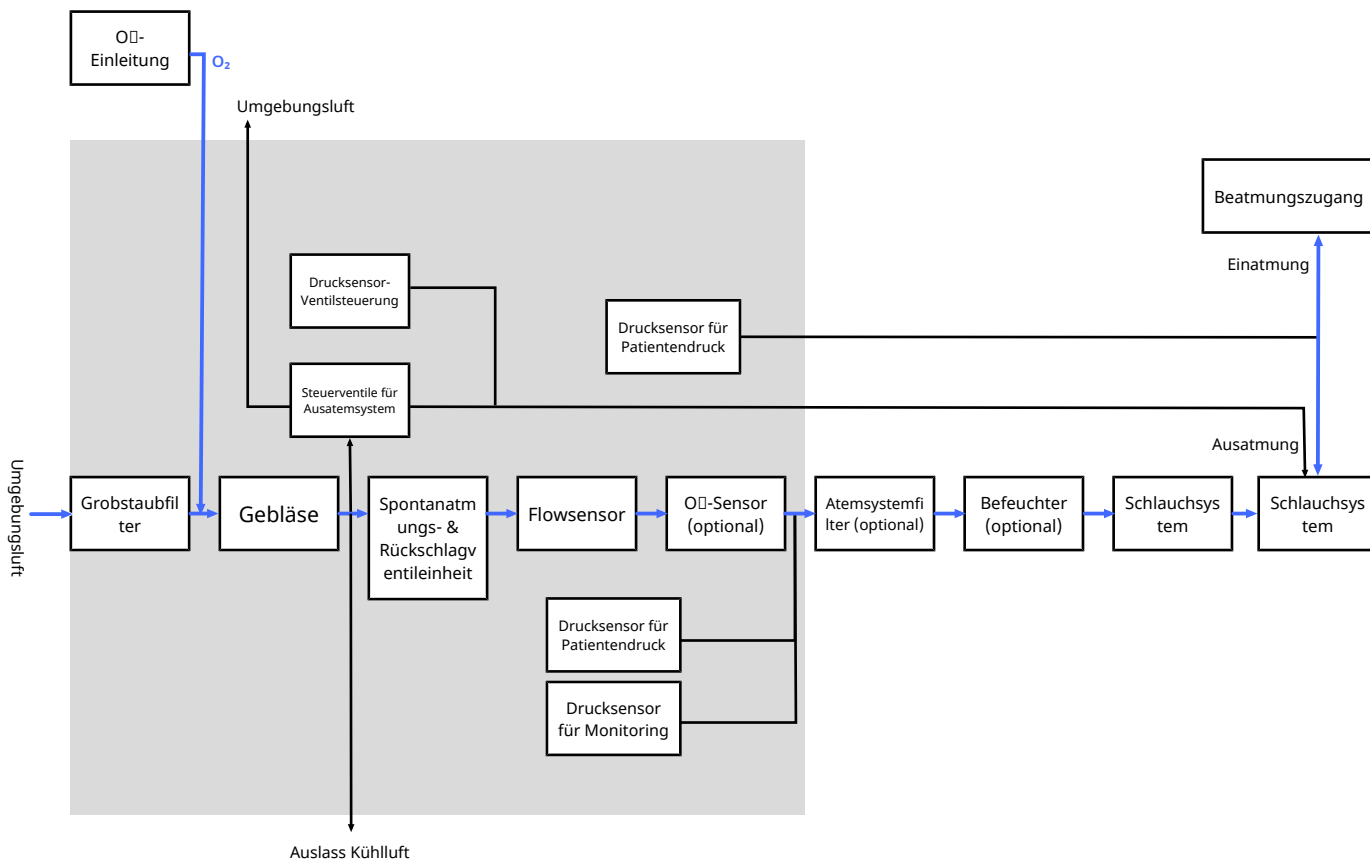
| | |
|--|--|
| Anzeigebereich SpO ₂ -Messung | 0 bis 100% |
| Schrittgröße SpO ₂ -Messung | 1% |
| Anzeigebereich Pulsfrequenz-Messung | 0 bis 255 bpm |
| Schrittgröße Pulsfrequenz-Messung | 1 bpm |
| Genauigkeit | siehe Gebrauchsanweisung Sensor 8000SX |
| Datenermittlung | Durchschnitt über 4 Schläge |
| Datenaktualisierung | alle 1,5 s |
| Alarmvoreinstellung: SpO ₂ -Messung | 85% |
| Alarmvoreinstellung: Pulsfrequenz-Messung | Aus |
| Verzögerung der Alarmbedingung | 1,5 s |
| Verzögerung der Alarmerzeugung | 15 s nach Erreichen der Alarmgrenze |

Die im in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten SpO₂-Sensoren wurden gemäß ISO 80601-2-61 validiert und geprüft.

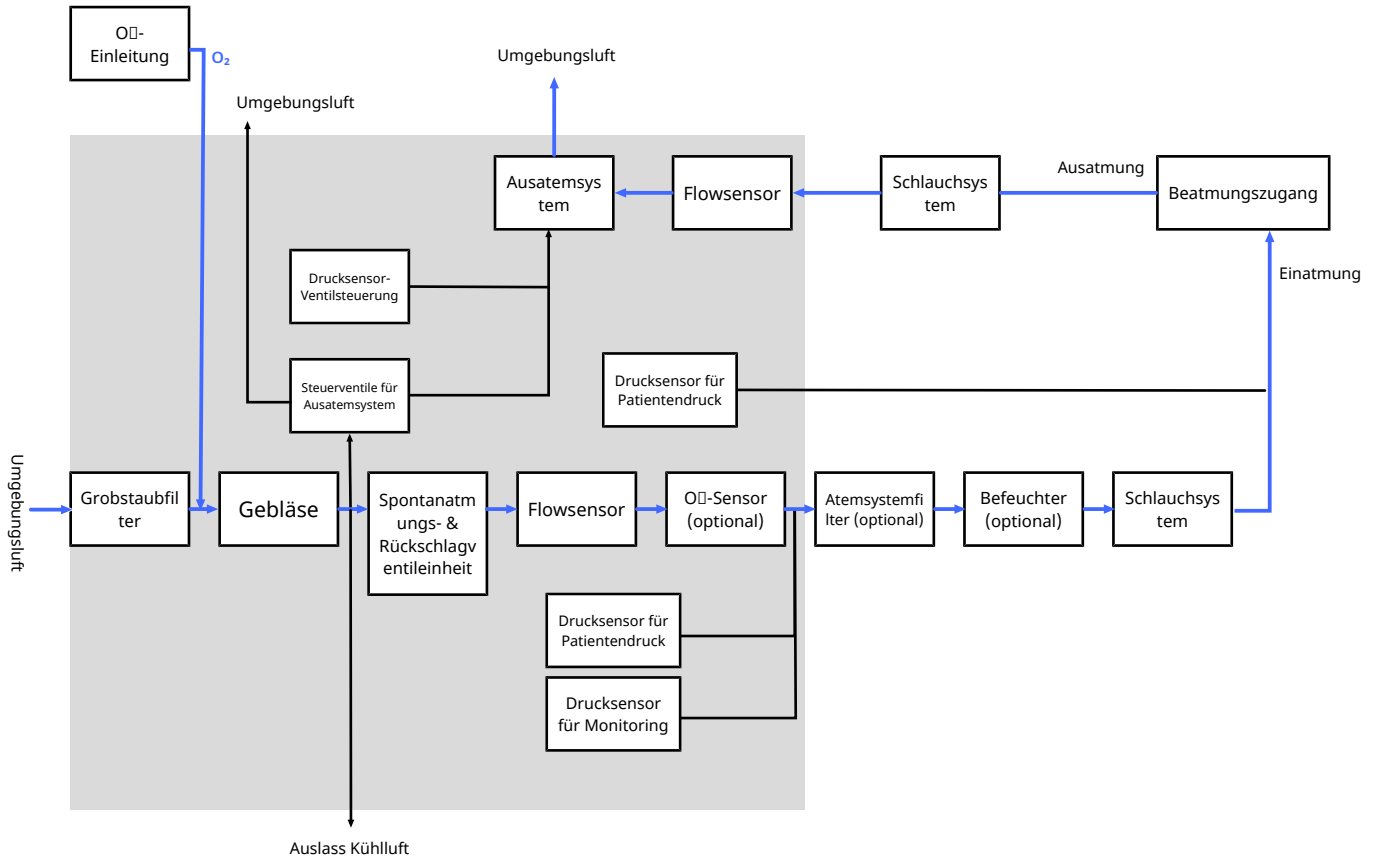
10 Anhang

10.1 Pneumatikplan

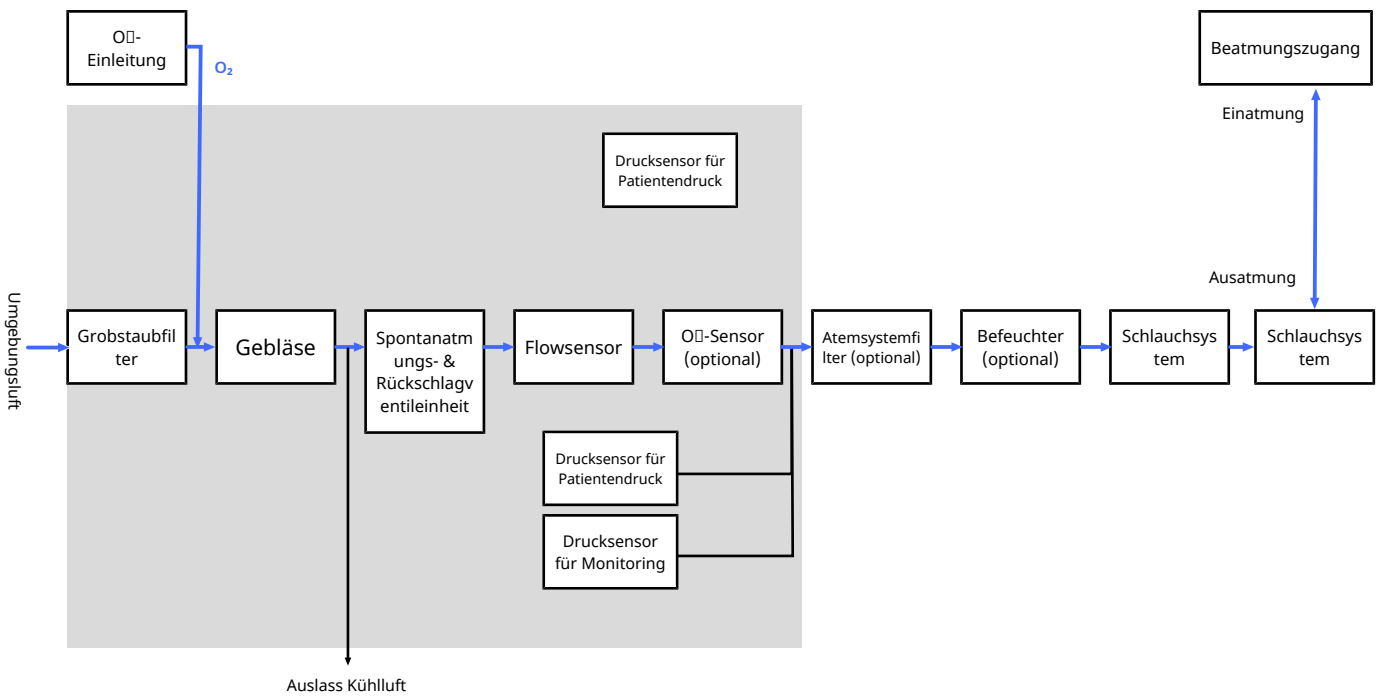
10.1.1 Einschlauch-Ventilsystem



10.1.2 Doppelschlauchsystem



10.1.3 Leckageschlauchsystem



10.2 Systemwiderstände

Der pneumatische Gesamtwiderstand des angeschlossenen Schlauchsystems und des angeschlossenen Zubehörs (z.B. Atemluftbefeuchter, Atemsystemfilter) zwischen Gerät und Patienten darf folgenden Wert nicht überschreiten:

- Schlauchsysteme mit einem Durchmesser von 15 mm und 22 mm: Druckabfall < 3,2 hPa bei einem Flow = 30 l/min (BTPS).

Die Druckabfallwerte der Einzelkomponenten lassen sich zu einem Gesamtwiderstandswert addieren, der den oben genannten Wert nicht überschreiten darf.

Maximaler Fehler der Druckmessung: 0,0125 hPa

| Artikelnr. | Artikelbezeichnung | Flow (BTPS) in l/min | Druckabfall in hPa |
|------------|--|----------------------|--|
| LMT 31382 | Einschlauch-Ventilsystem, 180 cm, 22 mm Ø | 30 | 0,11 |
| LMT 31383 | Einschlauch-Ventilsystem, 90 cm, 15 mm Ø | 30 | 0,46 |
| LMT 31384 | Einschlauch-Ventilsystem, beheizt (i), Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø | 30 | 2,04 |
| LMT 31577 | Doppelschlauchsystem, 150 cm, 15 mm Ø | 30 | Inspirationsschlauch: 0,76 Inspirationsschlauch vom Patienten zum Gerät: 0,92 Expirationsschlauch: 0,69 |
| LMT 31581 | Doppelschlauchsystem, 180 cm, 22 mm Ø | 30 | Inspirationsschlauch: 0,17 Inspirationsschlauch vom Patienten zum Gerät: 0,24 Expirationsschlauch: 0,17 |
| LMT 31582 | Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), A-Adapter, Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø | 30 | Inspirationsschlauch: 2,03 Inspirationsschlauch vom Patienten zum Gerät: 2,05 Expirationsschlauch: 2,06 |
| LMT 31583 | Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), A-Adapter, Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø | 30 | Inspirationsschlauch: 0,22 Inspirationsschlauch vom Patienten zum Gerät: 0,32 Expirationsschlauch: 0,37 |
| LMT 31386 | Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø | 30 | Inspirationsschlauch: 0,17 Inspirationsschlauch vom Patienten zum Gerät: 0,16 Expirationsschlauch: 0,097 |
| WM 27591 | Atemsystemfilter Teleflex Iso-Gard | 2,5 | 0,06 |

Wesentliche Leistungsmerkmale gemäß ISO 80601-2-72

- Genauigkeit des Atemwegsdruck
- Genauigkeit des abgegebenen Volumens bei einer einzelnen Atmung
- Keine fehlerhafte Einstellung der Therapieparameter
- Funktionalität der Alarme

10.3 Elektromagnetische Störaussendungen

| Störaussendungs-Messungen | Übereinstimmung |
|---|---------------------|
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Gruppe 1 / Klasse B |
| Verzerrung durch Oberschwingungen (IEC 6100-3-2) | Klasse A |
| Spannungsschwankungen und Flicker (IEC 6100-3-3) | stimmt überein |
| Leitungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen für Geräte in Flugzeugen (RTCA DO-160G - Teil 21, Kategorie M) | stimmt überein |

10.4 Elektromagnetische Störfestigkeit












| Störfestigkeits-Prüfungen | Übereinstimmungspegel |
|--|--|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung |




| Störfestigkeits-Prüfungen | Übereinstimmungspegel |
|---|---|
| Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz |
| Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3) | 9 bis 28 V/m* 385 MHz bis 5,785 GHz* * geprüft nach IEC 60601-1-2:2020 Tabelle 9 27 bis 84 V/m* 385 MHz bis 5,785 GHz* * geprüft nach IEC 60601-1-2:2020 Tabelle 9 mit dreifach höheren Prüfpegeln. Entspricht einem Abstand von drahtlosen Kommunikationsgeräten von 0,1 m. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen nach IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen |
| Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5 | ± 1 kV Leitung gegen Leitung |
| Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 KHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8 | 30 A/m |
| Spannungseinbrüche/Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 1/2 Periode 0 % UT; 1 Periode 70 % UT; 25/30 Perioden 0 % UT; 250/300 Perioden |
| Magnetfelder im Nahbereich (IEC 61000-4-39) | 8 A/m bei 30 kHz 65 A/m bei 134,2 kHz 7,5 A/m bei 13,56 MHz |

10.5 Kennzeichnungen und Symbole

Die folgenden Kennzeichnungen und Symbole können auf dem Produkt, auf dem Zubehör oder auf Verpackungen aufgebracht sein.

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Produktidentifizierungsnummer (einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte) |
|  | Bestellnummer |
|  | Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt |
|  | Hersteller und ggf. Herstellungsdatum |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen entspricht) |
|  | Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung |
|  | Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung |
|  | Anschluss Druckmessschlauch |
|  | Anschluss Ventilsteuerschlauch |

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Ausgang Ausatemluft des Patienten bei Doppelschlauchsystem, Ausgang nicht versperren |
|  | Eingang; Öffnungen nicht versperren |
|  | Ausgang |
|  | Gebrauchsanweisung befolgen |
|  | Gleichstrom: 12 V, 24 V oder 48 V |
| TYP | Typenbezeichnung des Geräts |
|  | Für die Verwendung in Flugzeugen geeignet. Erfüllt RTCA/DO-160G Abschnitt 21, Kategorie M. |
|  | Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Produkt der Schutzklasse II |
|  | Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen |
| IP22 | Schutzgrad gegen Berührung mit einem Finger. Produkt ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei bis zu 15° geneigtem Gehäuse geschützt. |
|  | Anwendungsteil des Typ BF |
|  | Vor Nässe schützen |
|  | Zerbrechlich. Nicht werfen oder fallen lassen |

| Symbol | Beschreibung |
|--|---|
|  | Wiederverwendung des Produkt an einem einzelnen Patienten möglich |
|  | MR-unsicher: Produkt nicht in einer MR-Umgebung (Magnetresonanz-Umgebung) verwenden |
|  | Chargennummer |

10.6 Lieferumfang

10.6.1 Gerät ohne HFT-Modus

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

| Teil | Artikelnr. | LMT 31400-1110 | LMT 31420-1110 |
|---|--------------------------|----------------|----------------|
| Grundgerät ohne HFT-Modus | LMT 31430 | X | X |
| Einschlauch-Ventilsystem, 180 cm, 22 mm Ø | LMT 31382 | X | X |
| Externes Netzteil | LMT 31569 | X | X |
| Netzanschlussleitung | WM 24177 | X | X |
| Sauerstoff-Anschlussstülle | WM 30669 | X | X |
| Set, 12 Pollenfilter/Feinfilter | WM 29652 | X | X |
| Set, 2 Luftfilter/Grobstauffilter | WM 29928 | X | X |
| Schutztasche | LMT 31417 | X | X |
| USB-C-Stick | LMT 31414 | X | X |
| Patientenpass | 1P-10088 | X | X |
| Patienteninformation LM | WM 28209 | X | - |
| Set, Dokumente gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung: Medizinproduktbuch, Übergabeprotokoll | WM 15100 | X | X |
| Endprüfprotokoll LM150TD | LMT 31588 | X | X |
| Zubehörbeutel | LMT 31440 | X | X |
| Gebrauchsanweisung | Variiert je nach Sprache | X | X |

10.6.2 Gerät mit HFT-Modus

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

| Teil | Artikelnr. | LMT 31380-1110 | LMT 31390-1110 |
|---|------------|----------------|----------------|
| Grundgerät mit HFT-Modus | LMT 31410 | X | X |
| Einschlauch-Ventilsystem, 180 cm, 22 mm Ø | LMT 31382 | X | X |
| Externes Netzteil | LMT 31569 | X | X |
| Netzanschlussleitung | WM 24177 | X | X |
| Sauerstoff-Anschlussstülle | WM 30669 | X | X |

| Teil | Artikelnr. | LMT 31380-1110 | LMT 31390-1110 |
|---|--------------------------|----------------|----------------|
| Set, 12 Pollenfilter/Feinfilter | WM 29652 | X | X |
| Set, 2 Luftfilter/Grobstauffilter | WM 29928 | X | X |
| Schutztasche | LMT 31417 | X | X |
| USB-C-Stick | LMT 31414 | X | X |
| Patientenpass | 1P-10088 | X | - |
| Patienteninformation LM | WM 28209 | X | - |
| Set, Dokumente gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung: Medizinproduktbuch, Übergabeprotokoll | WM 15100 | X | - |
| Endprüfprotokoll LM150TD | LMT 31588 | X | X |
| Zubehörbeutel | LMT 31440 | X | X |
| Gebrauchsanweisung | Variiert je nach Sprache | X | X |

10.7 Zubehör- und Ersatzteile

| Teil | Artikelnr. |
|---|------------|
| Atemsystemfilter Teleflex Iso-Gard | WM 27591 |
| WILAsilent Ausatemsystem | WM 27589 |
| Silentflow 3 Ausatemsystem | WM 25500 |
| Einschlauch-Ventilsystem, 90 cm, 15 mm Ø | LMT 31383 |
| Einschlauch-Ventilsystem, 180 cm, 22 mm Ø | LMT 31382 |
| Einschlauch-Ventilsystem, beheizt (i), Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø | LMT 31384 |
| Einschlauch-Ventilsystem, beheizt (i), Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø | LMT 31385 |
| Doppelschlauchsystem, 150 cm, 15 mm Ø | LMT 31577 |
| Doppelschlauchsystem, 180 cm, 22 mm Ø | LMT 31581 |
| Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø | LMT 31583 |
| Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), A-Adapter, Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø | LMT 31582 |
| Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), Autofill-Kammer, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø | LMT 31386 |
| Leckageschlauchsystem, 15 mm Ø | WM 29988 |
| Leckageschlauchsystem, 22 mm Ø | WM 23962 |
| Leckageschlauchsystem, autoklavierbar, 22 mm Ø | WM 24667 |
| Leckageschlauchsystem Mundstückbeatmung, 15 mm Ø | WM 27651 |
| Mundstück | LMT 27646 |
| Leckageschlauchsystem, beheizt (i), Autofill-Kammer, passives Ventil, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø für LM150TD | WM 271704 |
| Leckageschlauchsystem, beheizt (i), Autofill-Kammer, passives Ventil, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø für LM150TD | WM 271705 |

| Teil | Artikelnr. |
|--|------------|
| Set, 90° - Schlauchadapter | LMT 15984 |
| Interne Batterie | LMT 31550 |
| Externe Batterie | LMT 31540 |
| Ladegerät Batterie | LMT 31594 |
| Externes Netzteil | LMT 31569 |
| Set, Fahrgestell Klinik, besteht aus: Fahrgestell 2.0 Set, Fahrgestellplatte 2.0 Set, Geräteplatte für Gerätetyp LM150TD Halterung für Netzteil für Fahrgestell 2.0 Halterung für Sauerstoffflasche für Fahrgestell 2.0 Halterung für Schlauchsystem für Fahrgestell 2.0 | LMT 31370 |
| Set, Fahrgestell Homecare, besteht aus: Fahrgestell 2.0 Set, Fahrgestellplatte 2.0 Set, Geräteplatte für Gerätetyp LM150TD Halterung für Netzteil für Fahrgestell 2.0 | LMT 31360 |
| Set, Fahrgestellplatte 2.0 | LMT 31371 |
| Set, Geräteplatte für Gerätetyp LM150TD | LMT 31359 |
| VENTIremote alarm LM150TD, 10 m | LMT 31560 |
| VENTIremote alarm LM150TD, 30 m | LMT 31570 |
| Kabel 10 m, Pfliegeruf LM150TD | LMT 31510 |
| Kabel 30 m, Pfliegeruf LM150TD | LMT 31520 |
| Software prismaTS / prismaTSlab | WM 93331 |
| USB-C-Stick | LMT 31414 |
| Monitor COM-Kabel | LMT 31578 |
| LUISA App | - |
| FiO ₂ -Zelle, komplett | LMT 31502 |
| Mobilitätstasche LM150TD | LMT 31554 |
| Expirationsmodul (Einmalartikel) | LMT 31404 |
| Expirationsmodul (autoklavierbar) | LMT 31413 |
| Set, Blende vom Expirationsmodul | LMT 15986 |
| Sauerstoff-Anschlussstülle | WM 30669 |
| Schutztasche | LMT 31010 |
| Zubehörbeutel | LMT 31440 |
| Set, 2 Luftfilter/Grobstaubfilter | WM 29928 |
| Set, 12 Pollenfilter/Feinfilter | WM 29652 |
| SpO ₂ /Xpod®-Kabel | LMT 31593 |
| SpO ₂ -Sensor Größe S | LMT 31580 |
| SpO ₂ -Sensor Größe M | LMT 31396 |
| SpO ₂ -Sensor Größe L | LMT 31388 |

10.8 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

10.9 Garantie

Löwenstein Medical Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical Technology-Produktes und eines durch Löwenstein Medical Technology eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

| Produkt | Garantiezeiten |
|---|----------------|
| Masken inklusive Zubehör | 6 Monate |
| Geräte inklusive Zubehör | 2 Jahre |
| Batterien (falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben), Sensoren, Schlauchsysteme | 6 Monate |
| Produkte für den einmaligen Gebrauch | Keine |

CE 0197

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



LMT 68690b

LÖWENSTEIN
medical