

HR Upute za upotrebu za pacijente
Za uređaje tipa: LM150TD



LUISA

Kućni uređaj za davanje umjetnog disanja

LÖWENSTEIN
medical

Sadržaj

1	Uvod	3	7.6	Poziv za njegu i daljinski alarm	26
1.1	Namjena	3	8	Smetnje	27
1.2	Opis funkcije	3	9	Tehnički podaci	28
1.3	Kvalifikacija korisnika	3	9.1	Uvjeti okruženja	28
1.4	Indikacije	4	9.2	Fizičke specifikacije i klasifikacije	28
1.5	Kontraindikacije	4	9.3	Materijali	28
1.6	Nuspojave	4	9.4	Elektronika i fizička sučelja	28
1.7	Općenite napomene	4	9.5	Terapija	29
1.8	Kliničke koristi	4	9.6	Zvuk	30
2	Sigurnost	5	9.7	Baterije	31
2.1	Sigurnosne napomene	5	9.8	Softver	31
2.2	Sigurnosne napomene u uputama za upotrebu	6	9.9	Pribor	31
3	Opis proizvoda	8	9.10	Točnost primijenjenih mjernih uređaja	31
3.1	Pregled	8	9.11	Senzor za SpO ₂	31
3.2	Zaslon	9	10	Dodatak	33
3.3	Simboli na zaslonu	9	10.1	Pneumatska shema	33
3.4	Pogonska stanja	10	10.2	Otpori sustava	35
3.5	Baterije	10	10.3	Elektromagnetska emitiranja smetnji	35
3.6	Upravljanje podacima / kompatibilnost	11	10.4	Elektromagnetska otpornost na smetnje ..	36
3.7	Podvozje 2.0	11	10.5	Oznake i simboli	36
4	Priprema i rukovanje	12	10.6	Opseg isporuke	37
4.1	Postavljanje i priključivanje uređaja	12	10.7	Pribor i rezervni dijelovi	37
4.2	Priključivanje sustava crijeva	12	10.8	Izjava o sukladnosti	38
4.3	Prije prve upotrebe	13	10.9	Jamstvo	38
4.4	Uključivanje i isključivanje uređaja / Početak i završetak terapije	14			
4.5	Ispitivanje sustava crijeva	14			
4.6	Provedite mjerenje vrijednosti SpO ₂	14			
4.7	Kalibracija FiO ₂ ćelije	15			
4.8	Povezivanje uređaja s aplikacijom LUISA ..	15			
4.9	Onečišćene komponente	15			
5	Postavke u izborniku	16			
5.1	Navigacija u izborniku	16			
5.2	Struktura izbornika	16			
6	Higijenska priprema i održavanje	18			
6.1	Higijenska priprema	18			
6.2	Kontrola funkcija	19			
6.3	Održavanje	20			
6.4	Odlaganje	21			
7	Alarmi	22			
7.1	Općenite napomene	22			
7.2	Reagirajte na alarm	22			
7.3	Namještanje alarma	22			
7.4	Fiziološki alarmi	22			
7.5	Tehnički alarmi	24			

1 Uvod

1.1 Namjena

Uređaj za davanje umjetnog disanja LM150TD služi za davanje umjetne ventilacije radi očuvanja života i ne u svrhu spašavanja života kod pacijenata kojima treba dati mehaničku ventilaciju. Može se primijeniti za pedijatrijske ili odrasle pacijente s minimalnim tidalnim volumenom od 30 ml.

Uređaj LM150TD prikladan je za primjenu u kućnom okruženju, ustanovama za njegu i bolnicama, kao za prijenosnu primjenu, primjerice, u invalidskim kolicima ili na nosilima. Može se upotrijebiti za invazivnu i neinvazivnu umjetnu ventilaciju.

Uređajem mogu rukovati nestručni, ali dovoljno obučeni korisnici, kao i stručni korisnici.

1.2 Opis funkcije

Ventilator usisava okolni zrak putem filtra i transportira do izlaza uređaja. Iz izlaza uređaja zrak struji kroz sustav crijeva i dovoda za disanje do pacijenta.

1.3 Kvalifikacija korisnika

Osoba koja rukuje uređajem u ovim se uputama za upotrebu naziva korisnikom. Svaki korisnik mora proći obuku ili upućivanje u rukovanje uređajem. Uređaj se smije upotrebljavati samo kao što je navedeno u

Na temelju primljenih signala senzora pritiska i protoka upravlja se snagom ventilatora i prilagođava terapijski tlak.

Moguće je priključiti vanjski SpO₂ senzor za mjerenje zasićenosti kisikom i frekvencije pulsa.

Kod sustava crijeva s ispuštanjem, izdahnuti zrak koji sadrži CO₂ izlazi putem sustava izdisanja. Kod jednocrijevnog sustava ventila i dvocrijevnog sustava, izdahnuti zrak koji sadrži CO₂ izlazi putem ventila za pacijenta na sustavu crijeva.

Moguće je ugraditi FiO₂ ćeliju za mjerenje udjela kisika u zraku za udisanje.

Moguće je priključiti dovod kisika.

Uređajem se rukuje putem zaslona, tipke za uključivanje i isključivanje i tipke za potvrdu alarma.

obukama i uputama. Razlikuju se **stručni korisnici** (stručnjaci) i **nestručni korisnici**, koje čine sljedeće skupine osoba:

Osoba	Opis	Kvalifikacija korisnika
Pacijent	Osoba koja prolazi terapiju i koja nema medicinska ili njegovateljska stručna znanja.	Nakon uvođenja u način rada i rukovanje uređajem, što provodi zdravstveno stručno osoblje, pacijenti, članovi obitelji i drugi njegovatelji postaju nestručni korisnici .
Članovi obitelji i drugi negovatelji	Osoba u kućnom okruženju koja pomaže pacijentu i koja nema medicinska ili njegovateljska stručna znanja.	
Vlasnik	Zdravstvena ustanova koja je dužna osigurati kompatibilnost uređaja i svih komponenti ili pribora koji su prije upotrebe povezani s pacijentom (npr. bolnica).	Nakon obuke iz načina rada i rukovanja uređajem koju provodi proizvođač ili servisni stručnjaci koji je izričito odobrio proizvođač, vlasnici su stručni korisnici .
Zdravstveni stručnjaci	Osoba s državno priznatom stručnom izobrazbom u zdravstvenom području (npr. liječnici, terapeuti za disanje, medicinsko-tehnički asistenti).	Nakon obuke iz načina rada i rukovanja uređajem koju provodi proizvođač ili obučeni vlasnici zdravstveni stručnjaci i osoblje za pružanje njege su stručni korisnici .
Osoblje za pružanje njege	Osoba s državno priznatom stručnom izobrazbom u području njege.	
Servisni stručnjaci	Osoba s državno priznatom stručnom izobrazbom u tehničkom području.	Nakon obuke iz načina rada i rukovanja uređajem koju provodi proizvođač, servisni stručnjaci su stručni korisnici .
Specijalizirani trgovac	Osoba ili organizacija koje prodaje proizvod, ali ga ne proizvodi. Specijalizirani trgovac može obavljati funkciju skrbi.	Nakon obuke iz načina rada i rukovanja uređajem koju provodi proizvođač, specijalizirani trgovci su stručni korisnici .

Vlasnik ili korisnik mora biti upućen u način rukovanja ovim medicinskim proizvodom.

- i** Za slijepe i slabovidne korisnike Upute za upotrebu dodatno stoje na raspolaganju u elektroničkoj inačici na internetskim stranicama proizvođača.

1.4 Indikacije

Opstruktivne smetnje ventilacije (npr. KOPB), restriktivne smetnje ventilacije (npr. skolioze, deformacije prsnog koša), neurološke, mišićne i neuromišićne smetnje (npr. mišićne distrofije, pareze dijafragme); centralne smetnje regulacije disanja; hipoventilacijski sindrom u pretilih osoba, hipoksemična zatajenja disanja.

1.5 Kontraindikacije

Sljedeće kontraindikacije su poznate – u pojedinačnom slučaju odluku o uporabi uređaja donose zdravstveni stručnjaci. Do opasnih situacija do sada još nije došlo.

Apsolutne kontraindikacije: Teška epistaksa, visok rizik od barotraume, pneumotoraks ili pneumomediastinum, pneumoencefalus, status nakon operacije mozga i poslije kirurškog zahvata na hipofizi ili na srednjem odn. unutarnjem uhu, akutna upala paranazalnih sinusa (sinusitis), upala srednjeg uha (otitis media) ili perforacija bubnjića. Davanje umjetnog disanja putem maske ne smije se primijeniti u slučaju velikih poteškoća s gutanjem (bulbarni sindrom) s rizikom aspiracije.

Relativne kontraindikacije: Kardijalna dekompenzacija, teške smetnje srčanog ritma, teška hipotonija, posebno u vezi s intravaskularnom deplecijom volumena, trauma lubanje, dehidracija.

1.6 Nuspojave

Pri kratkotrajnoj i dugotrajnoj upotrebi uređaja može doći do sljedećih neželjenih nuspojava: Otisci od pritiska maske za disanje i čeonog jastučića na licu, crvenilo kože lica, suhoća grla, usta, nosa, osjećaj pritiska u sinusima, iritacije spojnice na očima, insuflacija zraka u gastrointestinalnom traktu (nadimanje želuca), krvarenje nosa, atrofija mišića u slučaju dugotrajne umjetne ventilacije. Ovo su općeniti sporedni efekti i nisu povezani specijalno s uporabom uređaja tipa LM150TD.

1.7 Općenite napomene

Uređaj je medicinski proizvod koji se smije upotrebljavati samo prema nalogu i uputama zdravstvenih stručnjaka.

U EU: Kao korisnik i/ili pacijent morate sve ozbiljne incidente povezane s proizvodom prijaviti proizvođaču ili ovlaštenom tijelu.

1.8 Kliničke koristi

Kliničke koristi za pacijenta jesu poboljšana umjetna ventilacija (poboljšane vrijednosti plinova u krvi, rasterećenje opterećenih dišnih putova).

NIV / IV / MPV u standardnom načinu rada:

ponovno uspostavljanje pravilne ventilacije/regulacije disanja bilo putem fiksni postavki ili automatskih odgovora na temelju potreba pacijenta, održavanje dovoljne razmjene plina u slučaju akutnog zatajenja disanja, rasterećenje pumpe za disanje/potporna mišićima dišnog sustava, poboljšanje alveolarne ventilacije i plinova u krvi, smanjena pospanost danju, poboljšanje kvalitete života po pitanju zdravlja i dugoročna prognoza bolesti, smanjenje boravka u bolnici/pogoršanja stanja.

Dodatne kliničke koristi načina rada HFT prilikom upotrebe uređaja LM150TD:

ispiranje mrtvog prostora u nazofarinksu, čime se smanjuje razina CO₂, poboljšanje mukocilijarnog klirensa vlaženjem i zagrijavanjem gornjih dišnih puteva, poboljšanje oksigenacije/izmjene plinova, primjena niskog pozitivnog tlaka na gornje dišne putove, smanjenje potrebe za umjetnom ventilacijom, rada na disanju i otežanog disanja, moguće smanjenje frekvencije disanja prilikom spontanog disanja.

2 Sigurnost

2.1 Sigurnosne napomene

2.1.1 Opskrba energijom

Rad s uređajem izvan propisanog napajanja može prouzročiti ozljede, oštetiti uređaj ili utjecati na snagu uređaja.

- ⇒ U slučaju nestanka struje, zadržavaju se sve postavke.
- ⇒ Pristup mrežnom utikaču i mrežnom napajanju mora biti slobodan.
- ⇒ Mrežni adapter upotrebljavajte samo s naponima od 100 V do 240 V.
- ⇒ Uređaj je namijenjen za rad s naponima od 12 V, 24 V DC i 48 V DC.

2.1.2 Elektromagnetska podnošljivost (EMC)

Uređaj podliježe posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). U slučaju nepridržavanja tih mjera, može doći do nepravilnog rada uređaja i ozljeda.

- ⇒ Ne upotrebljavajte uređaj kada su kućište, kabel ili druga oprema za elektromagnetsku zaštitu oštećeni.
- ⇒ Uređaj upotrebljavajte samo unutar EMC okruženja propisanog za dotični uređaj ([pogledajte Elektromagnetska otpornost na smetnje](#) ▶ 36]), za utjecaj na bitne značajke snage, kao, primjerice, sprječavanje utjecaja parametara terapije na temelju elektromagnetskih smetnji.
- ⇒ Prijenosni visokofrekvencijski komunikacijski uređaji (npr. prienosni uređaji i mobilni telefoni), uključujući njihov pribor, kao što su antenski kabel i vanjske antene, upotrebljavajte na udaljenosti od najmanje 30 cm od uređaja i njegovih vodova.
- ⇒ Upotreba pribora, pretvarača i kabela treće strane može dovesti do elektromagnetskih emitiranja smetnji ili smanjene elektromagnetske otpornosti na smetnje uređaja i do neispravnog načina rada. Upotrebljavajte isključivo proizvođačeve vodove.
- ⇒ Nemojte upotrebljavati uređaj u blizini aktivnih uređenja visokofrekvencijske kirurgije.
- ⇒ Uređaj ne upotrebljavajte neposredno pored drugih uređaja i u kombinaciji u kojoj su uređaji složeni jedan na drugi. U suprotnom može doći do kvarova. Ako je rad neposredno pored drugih uređaja ili u kombinaciji u kojoj su uređaji složeni jedan na drugi neophodan, promatrajte sve uređaje kako biste zajamčili ispravan rad svih uređaja

2.1.3 Uvjeti okruženja

- ⇒ Uređaj upotrebljavajte, skladištite i transportirajte samo unutar propisanih uvjeta okoline ([pogledajte Uvjeti okoline](#) ▶ 28]).
- ⇒ Ako su uređaj i baterija skladišteni izvan raspona navedene radne temperature, uređaj se može pustiti u rad tek kad se zagrije ili ohladi na dopuštenu radnu temperaturu (pričekajte najmanje 4 sata).
- ⇒ Minimalizirajte rizike u kućnom okruženju (štetočine, prašina, vrućina od izvora topline i sl.). Uređaj i pribor držite podalje od djece i kućnih ljubimaca.
- ⇒ Sitne dijelove koje je moguće udahnuti ili progutati držite podalje od male djece.
- ⇒ Uređaj nemojte upotrebljavati u blizini uređaja za magnetsku rezonanciju ili u hiperbaričnoj komori.
- ⇒ Nemedicinske uređaje postavite izvan okoline pacijenta.

2.1.4 Terapija

- ⇒ Uvijek pripremite alternativna pomagala za umjetno disanje kako biste spriječili životnu ugrozu u slučaju prestanka rada uređaja.
- ⇒ Osigurajte ispravan i čvrst dosjed sustava crijeva i dovoda za disanje.
- ⇒ Na precizan rad uređaja može utjecati dovod plina iz atomizatora. Nemojte upotrebljavati ili uvoditi anestezijske plinove.
- ⇒ Uklonite propuštanja na maski za disanje ili sustavu crijeva. U slučaju slučajnog propuštanja, prikazane vrijednosti volumena odstupat će od stvarnih vrijednosti pacijenta.

2.1.5 Alarmi

- ⇒ Kako biste reagirali na alarm i prema potrebi proveli umjetno disanje, redovito nadzirite pacijenta i uređaj.
- ⇒ Glasnoću alarma namjestite tako da se zvuk alarma može čuti.
- ⇒ U slučaju nestanka struje, zadržavaju se sve postavke alarma.
- ⇒ Spoj kabela na monitor pacijenta ne predstavlja zamjenu za daljinski sustav alarma. Podaci o alarmu prenose se samo u svrhu dokumentiranja.

2.1.6 Postupanje s kisikom

Dovođenje kisika bez posebnih zaštitnih uređaja može dovesti do požara i ozljeda osoba.

- ⇒ Držite se uputa za upotrebu sustava za dovod kisika.

- ⇒ Izvor kisika postavite na udaljenosti većoj od 1 m od uređaja.
- ⇒ Dozu kisika određuje zdravstveni stručnjak. Namješteni tok kisika ne smije prekoračiti utvrđeni tok kisika.
- ⇒ Nakon završetka terapije isključite dovod kisika i pustite uređaj da kratko radi dalje kako bi se ostatak kisika izbacio iz uređaja.
- ⇒ Uvedeni tok kisika (u l/min) ne smije prekoračiti namješteni protok za HFT.

2.1.7 Bežična komunikacija

Uređaj sadrži komponente za bežičnu komunikaciju. Rad s uređajem u neposrednoj blizini osoba i/ili drugih antena može prouzročiti ozljede, oštetiti uređaj ili utjecati na snagu uređaja.

- ⇒ Uređaj postavite na udaljenosti od najmanje 20 cm od osoba.
- ⇒ Uređaj nemojte postavljati i upotrebljavati zajedno s drugim antenama.

2.1.8 Čišćenje i održavanje

Ostaci u uređaju i priboru ili bakterijska kontaminacija uređaja i pribora može dovesti do infekcija i ugroziti pacijenta.

- ⇒ Pridržavajte se odjeljka za higijensku pripremu (pogledajte [Higijenska priprema](#) [▶ 18]).
- ⇒ Jednokratne artikle nemojte ponovno upotrebljavati. Jednokratni artikli mogu biti kontaminirani i/ili im funkcija može biti ograničena.
- ⇒ Nemojte upotrebljavati uređaj, komponente, pribor i rezervne dijelove koji su oštećeni ili u slučaju da automatski test rada dojavljuje smetnje.
- ⇒ U redovitim razmacima (najmanje svakih 6 mjeseci) provedite kontrolu funkcija (pogledajte [Kontrola funkcija](#) [▶ 19]).
- ⇒ Mjere kao što su popravci, održavanje i servisiranje, kao i izmjene proizvoda, smije provoditi samo proizvođač ili servisni stručnjaci koje je ovlastio proizvođač.

2.1.9 Pribor i rezervni dijelovi

- ⇒ Upotrebljavajte samo pribor i rezervne dijelove koji su navedeni u ovim uputama za upotrebu. Proizvodi moraju ispunjavati postojeće standarde proizvoda.
- ⇒ Upotrebljavajte isključivo pribor i rezervne dijelove od proizvođača. U slučaju upotrebe pribora i rezervnih dijelova trećih strana (artikl drugog proizvođača), poništavaju se jamstvena potraživanja.
- ⇒ Priključite samo pribor od proizvođača koji je predviđen za upotrebu s uređajem.
- ⇒ Nemojte upotrebljavati antistatička ili električki vodljiva crijeva.

- ⇒ Redovito provjeravajte postoje li na filtru sustava za disanje povećani otpor i blokade. Stvaranje maglice ili ovlaživanje mogu povećati otpor filtra sustava za disanje i time promijeniti emisiju terapijskog tlaka. Da biste spriječili povećan otpor i blokade, često mijenjajte filter sustava za disanje.
- ⇒ Vanjski ovlaživač zraka za disanje postavite na niži položaj od uređaja i niže od priključnog otvora za pacijenta. Voda u uređaju može oštetiti uređaj ili ozlijediti pacijenta.

2.1.10 Transport i prijenosna upotreba

Rad uređaja u torbi može utjecati na snagu uređaja i ozlijediti pacijenta. Voda i prljavština u uređaju mogu dovesti do oštećenja uređaja.

- ⇒ Ako uređaj upotrebljavati kao prijenosni, upotrebljavajte ga samo u odgovarajućoj torbi za prijenosne uređaje.
- ⇒ Uređaj transportirajte i skladištite u pripadajućoj zaštitnoj torbi.

2.1.11 Mjerenje vrijednosti SpO₂

- ⇒ Upotrebljavajte samo senzore i kabele za SpO₂ koji su navedeni u ovim uputama za upotrebu (pogledajte [Pribor i rezervni dijelovi](#) [▶ 37]).
- ⇒ Za fotodinamičke obrade pridržavajte se vršnih vrijednosti valnih duljina, optičke snage i upotrebe (pogledajte upute za upotrebu senzora 8000SX).
- ⇒ Provjerite uvjete okoline koji mogu utjecati na rad ili preciznost senzora za SpO₂ i po mogućnosti ih uklonite: prekomjerna osvjetljenost okoline, prekomjerno kretanje, smetnje prouzročene električnim kirurškim instrumentima, vlaga u senzoru, pogrešno postavljen senzor, karboksihemoglobin, smanjenje protoka krvi (zbog arterijskog katetera, tlakomjera, infuzijskih vodova i sl.), pogrešna vrsta senzora, loša kvaliteta pulsa, venski puls, anemija ili niske koncentracije hemoglobina, kardiovaskularne boje, disfunkcionalni hemoglobin, umjetni nokti ili lak za nokte, ostaci (npr. osušena krv, prljavština, ulje, mast) na optičkom putu.

2.2 Sigurnosne napomene u uputama za upotrebu



UPOZORENJE

Označava iznimno opasnu situaciju. Ako se ne pridržavate ove napomene, može doći do teških, nepovratnih ili smrtnih ozljeda.




OPREZ

Označava opasnu situaciju. Ako se ne pridržavate ove upute, može doći do laganih ili srednje teških ozljeda.

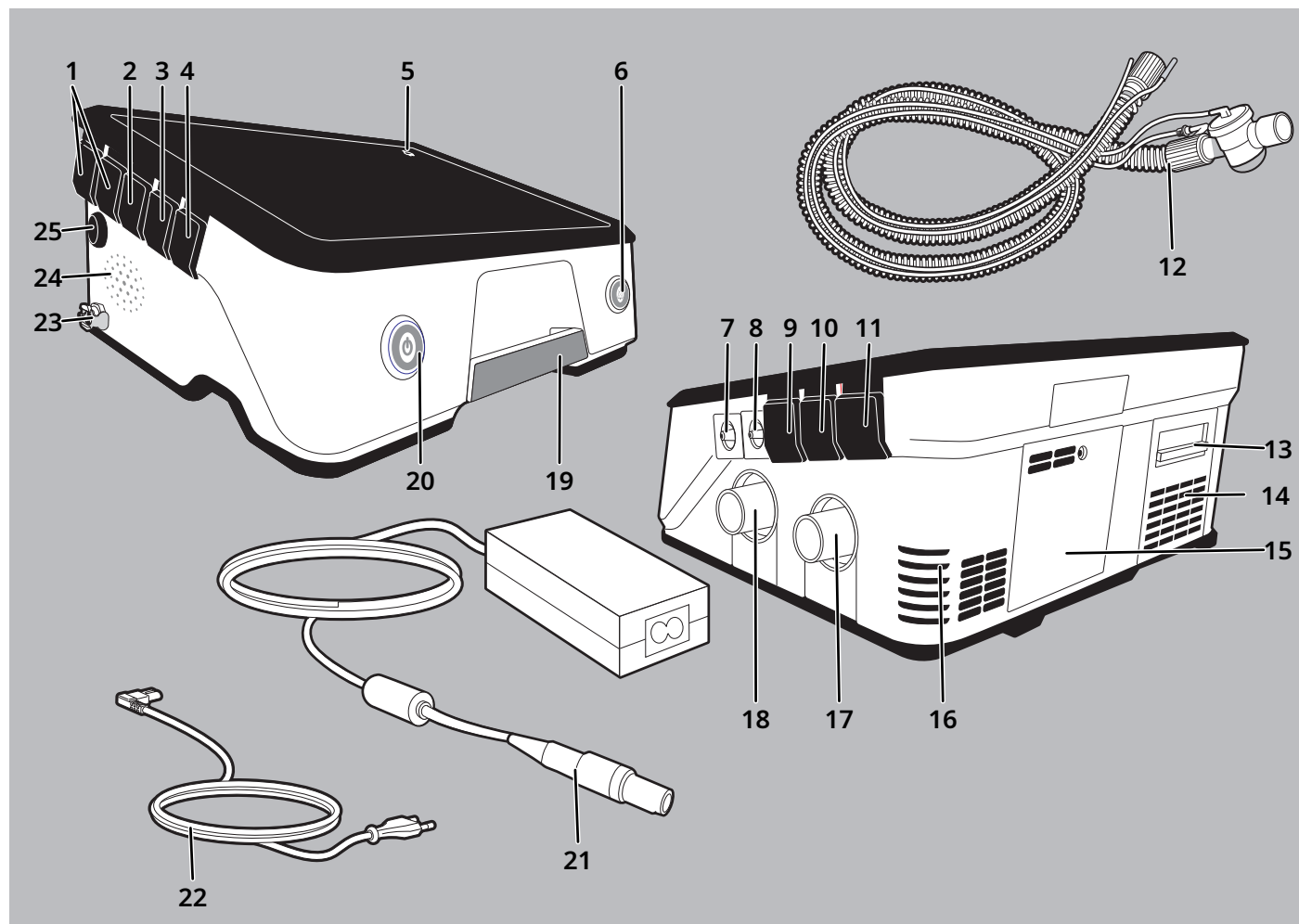
 **NAPOMENA**

Označava situaciju u kojoj može doći do štete.
Ako se ne pridržavate ove upute, može doći do materijalne štete.

 Označava korisne informacije i savjete.

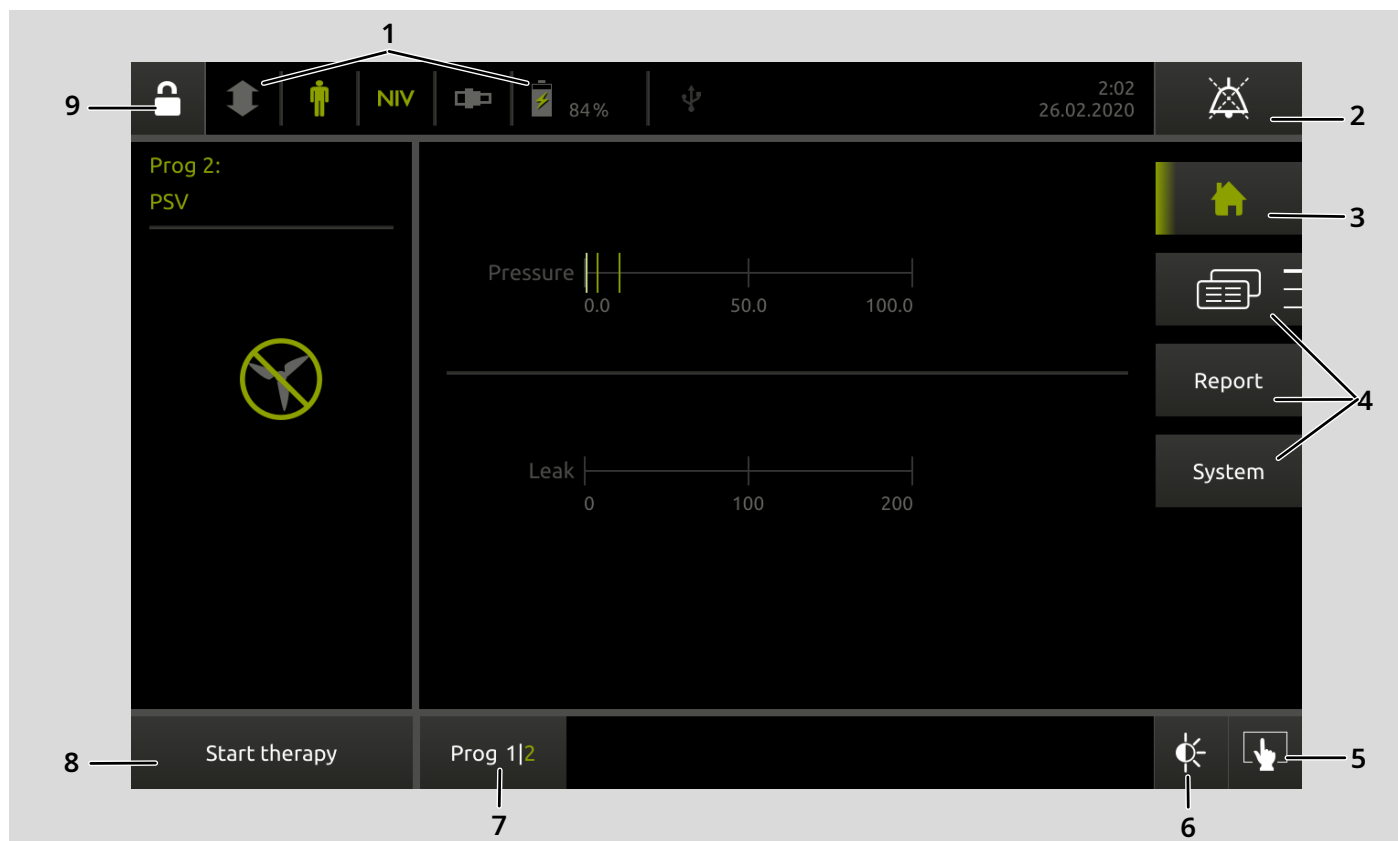
3 Opis proizvoda

3.1 Pregled



- | | | | |
|----|--|----|--|
| 1 | Priljučak za vanjske baterije | 2 | Priljučak za monitor |
| 3 | Priljučak za USB-C | 4 | Priljučak za daljinski alarma |
| 5 | Prikaz mrežnog napona | 6 | Tipka za potvrdu alarma |
| 7 | Ulaz za crijevo za mjerenje tlaka | 8 | Ulaz za crijevo za upravljanje ventilom |
| 9 | Ulaz za senzor za SpO ₂ | 10 | Ulaz za mjerenje CO ₂ (nije postavljen) |
| 11 | Ulaz za atomizator (nije postavljen) | 12 | Sustav crijeva (jednocrijevni sustav ventila) |
| 13 | Pretinac za filter s filtrom grube prašine i finim filtrom | 14 | Usisno područje za zrak pacijenta |
| 15 | Pretinac za internu bateriju | 16 | Usisno područje rashladnog ventilatora |
| 17 | Ulaz uređaja | 18 | Izlaz uređaja |
| 19 | Ručka za nošenje | 20 | Tipka za uključivanje/isključivanje |
| 21 | Mrežni adapter s mrežnim vodom | 22 | Mrežni priključni kabel |
| 23 | Ulaz za O ₂ | 24 | Zvučnik |
| 25 | Priljučak za mrežni adapter | | |

3.2 Zaslون



- | | |
|---|---|
| <p>1 Simboli u statusnom retku prikazuju trenutani status uređaja (npr. priključeni pribor, kapacitet baterije).</p> <p>2 Tipka za potvrdu alarma – potvrđuje alarme i isključuje zvuk alarma.</p> <p>3 Tipka za početnu stranicu – vraća prikaz na početnu stranicu.</p> <p>4 Tipke izbornika – omogućuju pristup pojedinačnim izbornicima.</p> <p>5 Tipka za zaključavanje zaslona – zaključava ili otključava zaslon, tako da nije moguće namjestiti postavke nestručnim dodirivanjem.</p> <p>6 Tipka za regulaciju svjetlosti – zaslon se zatamnjuje. Dodirivanjem zaslona aktivira se zaslon. Ako pritisnete i držite tipku – otvara se izbornik Zaslون.</p> <p>7 Tipka Program – omogućuje pristup terapijskim programima.</p> <p>8 Tipka Ventilacija – pokreće ili zaustavlja umjetnu ventilaciju.</p> <p>9 Tipka pristupa – zaključava ili otključava izbornik za stručnjake.</p> | <p>2 Tipka za potvrdu alarma – potvrđuje alarme i isključuje zvuk alarma.</p> <p>4 Tipke izbornika – omogućuju pristup pojedinačnim izbornicima.</p> <p>6 Tipka za regulaciju svjetlosti – zaslon se zatamnjuje. Dodirivanjem zaslona aktivira se zaslon. Ako pritisnete i držite tipku – otvara se izbornik Zaslون.</p> <p>8 Tipka Ventilacija – pokreće ili zaustavlja umjetnu ventilaciju.</p> |
|---|---|

3.3 Simboli na zaslonu

Simbol	Opis
	Uređaj u izborniku pacijenata. Izbornik za stručnjake je blokiran.
	Uređaj u izborniku za stručnjake. Izbornik za stručnjake je otključan.
	Prikazuje status disanja: - strelica pokazuje prema gore: udisaj - strelica pokazuje prema dolje: izdisaj - S: spontani udisaj/izdisaj - T: obavezni udisaj/izdisaj
	Uređaj je namješten za pedijatriju/djecu (odabir i konfiguracija načina umjetne ventilacije je ograničen).
	Uređaj je namješten za odrasle.

Simbol	Opis
	Namješten je pristup invazivnoj umjetnoj ventilaciji.
	Namješten je pristup neinvazivnoj umjetnoj ventilaciji.
	Namješten je sustav crijeva s ispuštanjem.
	Namješten je jednocrijevni sustav ventila.
	Namješten je dvocrijevni sustav.
	Baterija se prazni. - Zeleno: visok kapacitet baterije - Žuto: srednji kapacitet baterije - Crveno: nizak kapacitet baterije - Slovo „I“: Interna baterija - Slovo „E“: Vanjska baterija
	Baterija se puni. Ako sivo područje doseže do gore, baterija je potpuno napunjena.

Simbol	Opis
	Baterija je neispravna
	Zamjena filtra (samo ako je funkcija aktivirana)
	Podsjetnik na održavanje (samo ako je funkcija aktivirana)
	Oglasio se alarm - Jedan simbol: Niski prioritet - Dva simbola: Srednji prioritet - Tri simbola: Visoki prioritet
	Pauzirajte ton alarma.
	USB-C memorija: • Zeleno: Prijenos podataka • Sivo: priključeno, nema prijena podataka • Crveno: neispravno
SpO ₂	Senzor za SpO ₂ - Sivo: nije priključeno - Zeleno: priključeno, visoka kvaliteta signala - Žuto: priključeno, srednja kvaliteta signala - Crveno: priključeno, slaba kvaliteta signala
FiO ₂	FiO ₂ ćelija - Zeleno: aktivirano - Sivo: neaktivno i istrošeno - Zeleno i treperi: U tijeku je postupak kalibracije
	Aktiviran je zrakoplovni način rada
	Bluetooth® (bežična tehnologija) - Zeleno: aktivirano, uređaj je povezan - Sivo: nije aktivirano

3.4 Pogonska stanja

U tijeku je pogonsko stanje „uključeno“ i terapija

- Moguće je namjestiti postavke uređaja i terapije.
- Tipka za uključivanje i isključivanje nije osvjetljena.

Nakon 10 minuta neaktivnosti zaslon se prebacuje u način čuvara zaslona koji prikazuje krivulju tlaka tekuće terapije. Dodirivanjem zaslona ili pritiskom na tipku za uključivanje i isključivanje prekida se čuvar zaslona.

Čuvar zaslona prekida se čim se pojavi poruka alarma.

Pogonsko stanje „uključeno“ i terapija nije aktivno

- Moguće je namjestiti postavke uređaja i terapije.
- Tipka za uključivanje i isključivanje je osvjetljena.

Nakon 10 minuta neaktivnosti zaslon se zatamnjuje.

Ako uređaj radi na bateriju i 40 minuta nema aktivnosti, uređaj se isključuje radi uštede energije. Tipka za uključivanje i isključivanje nije osvjetljena.

Pogonsko stanje „isključeno“

Uređaj je isključen. Terapija nije u tijeku. Nije moguće namjestiti postavke uređaja i terapije. Tipka za uključivanje i isključivanje nije osvjetljena.

3.5 Baterije

3.5.1 Interna baterija

Uređaj je opremljen internom baterijom.

Ako se uređaj odvoji od napajanja ili ako dođe do prekida napajanja, interna baterija preuzima napajanje uređaja. Tako se prazni interna baterija.

Interna baterija prazni se i ako uređaj dulje vrijeme nije priključen na napajanje.

Ako uređaj treba uvijek biti spreman za rad (napunjena interna baterija), nemojte ga odvajati od napajanja.

Zamjenu interne baterije obavlja proizvođač ili specijalizirani trgovac.

3.5.2 Vanjska baterija

Kao dodatni izvor napajanja, moguće je priključiti vanjske baterije.

Pri način rada na baterije prvo se prazne priključene vanjske baterije, a zatim interna baterija.

3.5.3 Pražnjenje baterije

Interne i vanjske baterije pune se čim se uređaj priključi na mrežno napajanje.

3.5.4 Vrijeme rada i kapacitet baterije

Vrijeme rada baterije ovisi o postavkama terapije i okolnoj temperaturi ([pogledajte Uvjeti okoline \[▶ 28\]](#)). Pri niskim ili visokim temperaturama okoline smanjuje se vrijeme rada baterije.

Pri baterijskom i mrežnom napajanju uređaja preostalo vrijeme rada uređaja prikazuje se u statusnom retku i u izborniku **Prikazi** ([pogledajte Izbornik Prikazi \[▶ 16\]](#)). Preostalo vrijeme rada je prognoza i odnosi se uvijek na trenutnačnu prosječnu potrošnju snage uređaja.

Nakon pokretanja terapije do prikaza preostalog vremena rada protječe najmanje 3 minute.

U slučaju alarma koji se odnose na kapacitet baterije, uređaj se isključuje unutar nekoliko minuta ([pogledajte Alarmi \[▶ 22\]](#)). Priključite uređaj na napajanje čim se oglase alarmi za kapacitet baterije.

Važno je da alternativne mogućnosti davanja umjetne ventilacije budu spremne pri radu na baterijsko napajanje.

3.6 Upravljanje podacima / kompatibilnost

- i** Prema normi IEC 80001-1 vlasnik je odgovoran za primjenjuje upravljanja rizicima za medicinske IT mreže. Medicinske IT mreže su IT mreže s kojima je povezan barem jedan medicinski proizvod. Proizvođač ne preuzima odgovornost i jamstvo za međudjelovanja između komponenti sustava i medicinske IT mreže. Proizvođač nije konfigurator sustava.

3.6.1 Spremanje i prijenos podataka terapije

Podaci terapije iz posljednjih 365 dana terapije spremaju se u uređaju u visokoj razlučivosti do 100 Hz. U uređaju se također spremaju statistički podaci iz posljednjih 12 mjeseci.

Spremanje podataka terapije na USB-C memoriju

Za svaku terapiju izrađuje se datoteka u .edf formatu. Kad priključite USB-C memoriju, podaci terapije i statistički podaci koji su spremljeni u uređaju prenose se u obliku .edf datoteka na USB-C memoriju.

Također je moguće spremiti detaljni skup podataka (pogledajte izbornik Sustav [▶ 17]).

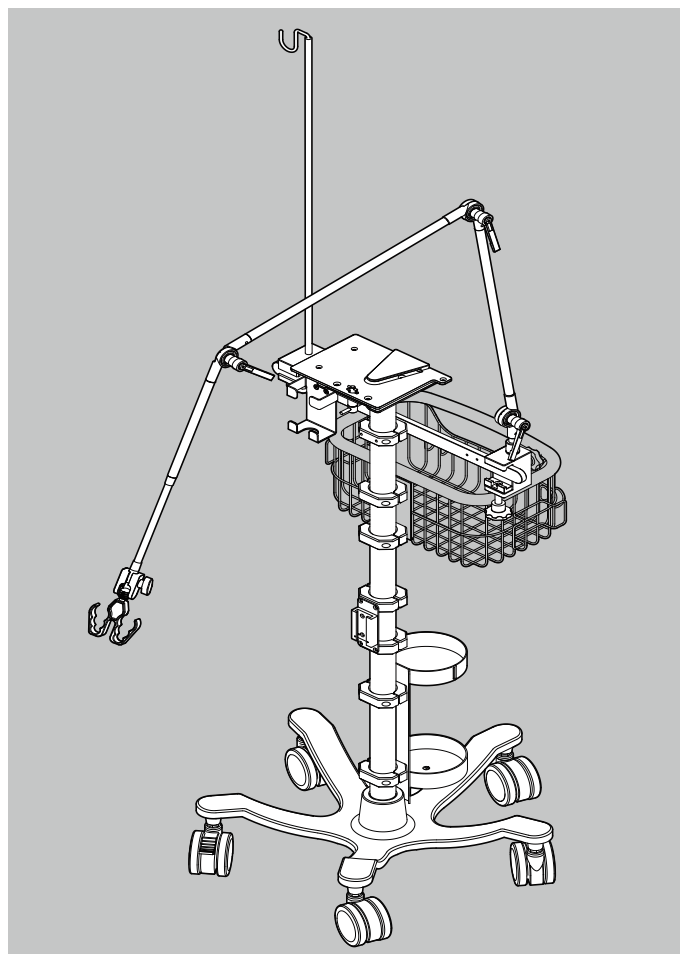
Podaci terapije spremljeni na USB-C memoriji mogu se učitati u softver prismaTS i prisma CLOUD i prikazati.

3.6.2 Provođenje ažuriranja firmvera

1. Priključite USB memoriju s datotekom za ažuriranje (barem verzija novija od trenutne verzije firmvera).
2. Potvrdite ažuriranje firmvera.

- i** Ažuriranjem firmvera ažuriraju se i baterije. Konfiguracija uređaja održava se i nakon ažuriranja firmvera.


3.7 Podvozje 2.0




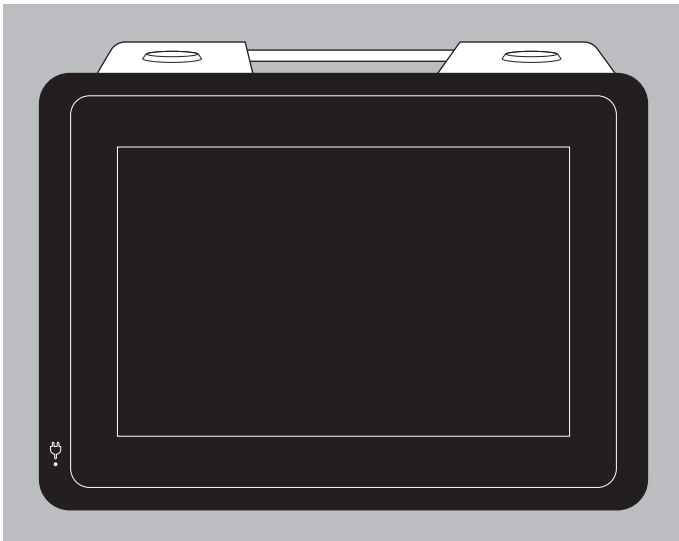
- ! NAPOMENA**
U slučaju pogrešne konfiguracije podvozja 2.0 može doći do oštećenja!
Ako se podvozje 2.0 ne upotrebljava stručno, može se prevrnuti ili oštetiti.
- ⇒ Pridržavajte se uputa za montažu. Konfigurirajte podvozje u skladu s podacima od proizvođača.
 - ⇒ Podvozje 2.0 upotrebljavajte samo do nagiba rampe od 10 °.
 - ⇒ Pazite na ukupnu težinu podvozja 2.0 s punom opremom < 25 kg.
 - ⇒ Prije transportiranja podvozja 2.0: Postavite držač za sustav crijeva u sklopljeni položaj.

4 Priprema i rukovanje

4.1 Postavljanje i priključivanje uređaja


1. Uređaj postavite neovisno na ravnu površinu.
Oprez! Opasnost od ozljeda zbog blokiranih dišnih putova!
Poduzmite sljedeće sigurnosne mjere:
 - Držite ventilacijske otvore (simbol ) slobodnima. Uređaj nemojte prekrivati tkaninom (npr. pokrivačem za krevet ili zavjesama).
 - Uređaj nemojte postavljati u blizini izvora topline.
 - Uređaj nemojte izlagati izravnom sunčevom svjetlu.
1. Mrežni priključni kabel spojite s mrežnim adapterom i utičnicom.
2. Mrežni vod spojite s uređajem.

 Alternativno možete priključiti uređaj na istosmjerni napon (12 V DC ili 24 V DC) prema normi ISO 80601-2-72.



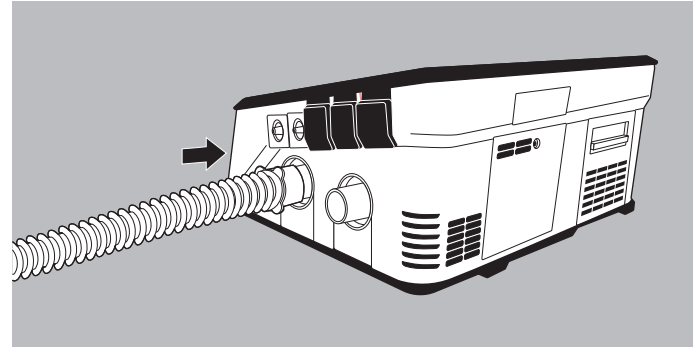
3. Po potrebi: Nagnite uređaj u vodoravan ili okomit položaj.
Zaslon se automatski prilagođava usmjerenju.

4.2 Priključivanje sustava crijeva

-  **OPREZ**
Opasnost od ozljeđivanja zbog pogrešno provedenih sustava crijeva i kabela!
- ⇒ Sustave crijeva i kabele nemojte provoditi pokraj pacijentovog vrata.
 - ⇒ Nemojte prignječiti sustave crijeva i kabele.

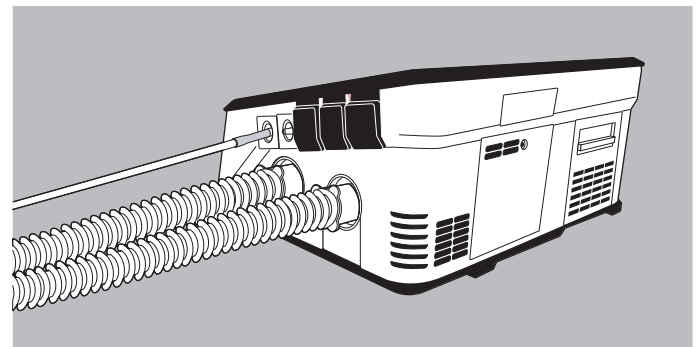
4.2.1 Priključivanje sustava crijeva s ispuštanjem



1. Ako se dovod za disanje ili sustav crijeva upotrebljava bez integriranog sustava izdisanja, priključite vanjski sustav izdisanja (pogledajte upute za upotrebu sustava izdisanja).



2. Natakните crijevo za inspiraciju na izlaz uređaja.
3. Spojite dovod za disanje (npr. masku) sa sustavom crijeva.
4. Držite sustave izdisanja slobodnima.

4.2.2 Priključivanje dvocrijevog sustava



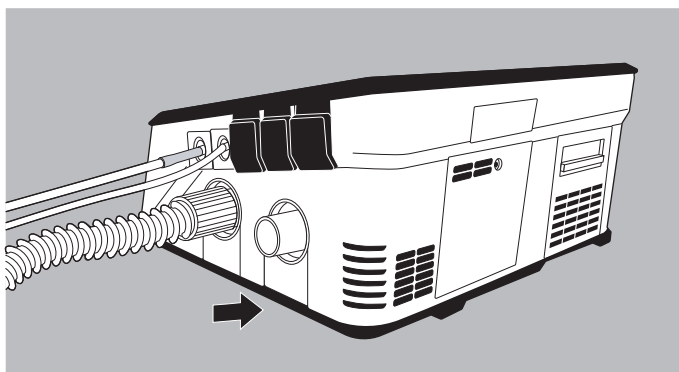
1. Natakните crijevo za inspiraciju na izlaz uređaja.
 2. Natakните ekspiracijsko crijevo na ulaz uređaja.
 3. Crijevo za mjerenje tlaka (plava oznaka) postavite na ulaz za crijevo za mjerenje tlaka .
-  Moguća je i upotreba bez crijeva za mjerenje tlaka. Upotreba bez crijeva za mjerenje tlaka mora se odabrati prilikom testa sustava crijeva.
4. Spojite dovod za disanje (npr. masku) sa sustavom crijeva.
 5. Držite sustave izdisanja slobodnima.

4.2.3 Priklučivanje jednocrijevnog sustava ventila

! UPOZORENJE
Opasnost od ozljeđivanja zbog ograničenog prepoznavanja ili prekida veze!
Ako se ne upotrebljava proksimalno mjerenje tlaka, prekid veze pri priključenom priboru (produžetak tubusa, HME/F itd.) prepoznaje se samo ograničeno.

⇒ Provjerite postavke alarma i prema potrebi prilagodite terapiju.

! UPOZORENJE
Opasnost od ozljeda zbog prekrivenog ventila za pacijenta!
Zbog prekrivenog ventila za pacijenta više nije moguć odvod izdahnutog zraka.
⇒ Držite ventil za pacijenta slobodnim.

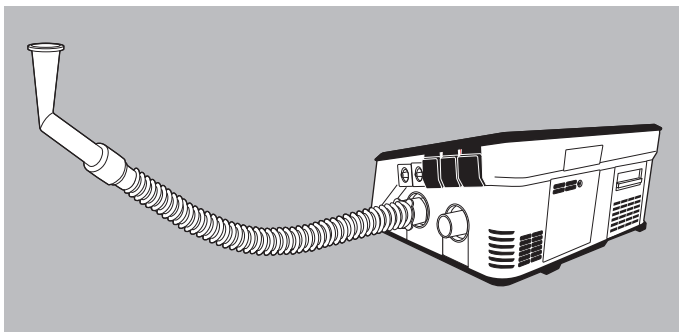


1. Nataknite crijevo za inspiraciju na izlaz uređaja.
2. Crijevo za mjerenje tlaka (plava oznaka) postavite na ulaz za crijevo za mjerenje tlaka P_{in} .

i Moguća je i upotreba bez crijeva za mjerenje tlaka. Upotreba bez crijeva za mjerenje tlaka mora se odabrati prilikom testa sustava crijeva.

3. Crijevo za upravljanje ventilom postavite na ulaz za crijevo za upravljanje ventilom \downarrow .
4. Spojite dovod za disanje (npr. masku) sa sustavom crijeva.

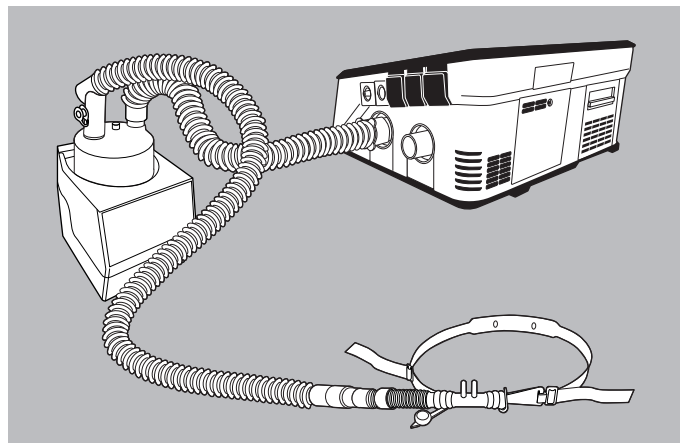
4.2.4 Priklučivanje sustava crijeva za umjetnu ventilaciju putem usnika



1. Slobodan kraj sustava crijeva s ispuštanjem postavite na izlaz uređaja. Također je moguće upotrijebiti jednocrijevni sustav ventila ili dvocrijevni sustav.
2. Spojite usnik s crijevom (pogledajte upute za upotrebu dovoda za disanje).

4.2.5 Priklučivanje sustava crijeva za način rada HFT

i Alternativno uz sustav crijeva s ispuštanjem, možete upotrijebiti i jednocrijevni sustav ventila ili dvocrijevni sustav.



1. Nataknite crijevo za inspiraciju (kratko crijevo) na izlaz uređaja.
2. Drugi kraj crijeva za inspiraciju (kratkog) postavite na ulaz komore ovlaživača s oznakom **In**.
3. Drugo crijevo za inspiraciju (dugačko) postavite na izlaz komore ovlaživača s oznakom **Out**.
4. Povežite nosnu kanilu HFT s crijevom za inspiraciju (dugačkim).
5. Po potrebi povežite grijač crijeva i temperaturnu sondu s crijevom za inspiraciju (dugačkim) (pogledajte upute za upotrebu vanjskog ovlaživača zraka za disanje).





4.3 Prije prve upotrebe

Prije prve upotrebe morate namjestiti datum i vrijeme na uređaju, ako to nije već napravio specijalizirani trgovac.

i Jezik može namjestiti samo stručni korisnik (stručnjak).

Uređaj se može isporučiti s napunjenom, internom baterijom. Za potpuno punjenje interne baterije priključite uređaj na napajanje na najmanje 1 sat.

4.4 Uključivanje i isključivanje uređaja / Početak i završetak terapije

Radnja	Preduvjet	Tipka	Postignuto pogonsko stanje
Uključite uređaj ¹⁾	Uređaj je priključen (pogledajte Postavljanje i priključivanje uređaja [▶ 12]).	Nakratko pritisnite tipku za uključivanje/ isključivanje  na uređaju.	Uključeno, terapija nije u tijeku
Isključite uređaj	-	Pritisnite i držite tipku za uključivanje/isključivanje  na uređaju.	Isključeno
Početak terapije	Uređaj je uključen.	Nakratko pritisnite tipku za uključivanje/ isključivanje  na uređaju <i>ili</i> Pritisnite Start therapy na zaslonu.	Uključeno, terapija u tijeku
Završetak terapije	-	Pritisnite i držite tipku za uključivanje/isključivanje  na uređaju. <i>ili</i> Pritisnite i držite End therapy na zaslonu. Pritisnite završetak terapije na zaslonu (tipka OK).	Uključeno, terapija nije u tijeku

¹⁾ Uređaj nakon uključivanja provodi ispitivanje funkcija (oko 20 sekundi). Tek nakon što završi ispitivanje funkcija, moguće je rukovati uređajem.

4.5 Ispitivanje sustava crijeva

Prilikom ispitivanja sustava crijeva provjeravaju se otpor, usklađenost i nepropusnost sustava crijeva.

Ispitivanje sustava crijeva provedite u sljedećim scenarijima:

- Pri kontroli funkcija (pogledajte [Kontrola funkcija](#) [▶ 19])
- Nakon promjene pacijenta
- Nakon promjene ili zamjene pribora i rezervnih dijelova
- Po potrebi

Provedite ispitivanje sustava crijeva

Preduvjet

- ✓ Vrstu pacijenta i dovod za disanje namješta stručni korisnik (stručnjak).
1. Odaberite izbornik **System > Circuit test**. U području **Overview of circuit test** navedeni su terapijski programi. Zelena kvačica označava odabrani terapijski program.
 2. Po potrebi, tipkom za program (pogledajte [Zaslon](#) [▶ 9]) odaberite terapijski program za koji treba provesti ispitivanje sustava crijeva.
 3. Pritisnite tipku **Start**.

4. U slučaju upotrebe sustava crijeva s ispuštanjem: Odaberite konfiguraciju sustava crijeva (sa sustavom izdisanja / bez sustava izdisanja).
5. U slučaju upotrebe jednocrijevnog sustava ventila ili dvocrijevnog sustava: Odaberite konfiguraciju sustava crijeva (s proksimalnim mjerenjem tlaka / bez proksimalnog mjerenja tlaka).
6. Slijedite upute na zaslonu.
7. Ako je ispitivanje sustava crijeva bilo uspješno, pritisnite tipku **Finish**.
8. Ako ispitivanje sustava crijeva nije uspjelo, slijedite upute na zaslonu kako biste uklonili smetnju.

4.6 Provedite mjerenje vrijednosti SpO₂

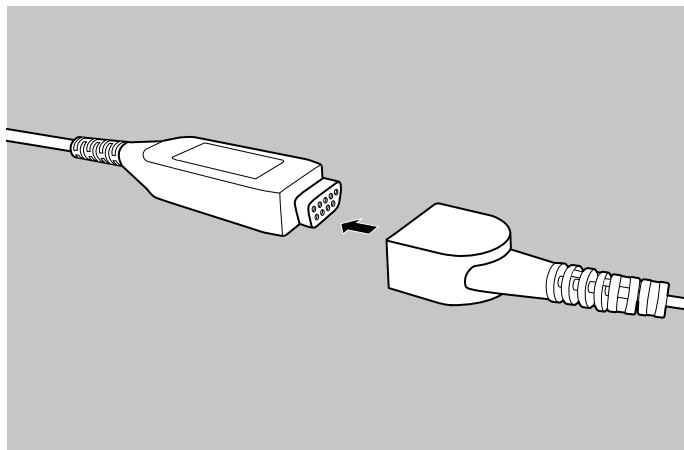
Senzorom za SpO₂ možete mjeriti zasićenost kisikom (SpO₂) i frekvenciju pulsa. Mjerne vrijednosti (SpO₂ i frekvencija pulsa) prikazuju se na početnoj stranici zaslona i spremaju u uređaju. Mjerne vrijednosti moguće je izmjeriti i učitati u softveru prismaTS (pogledajte [Sustav](#) [▶ 17]).

Za nadzor mjernih vrijednosti (SpO₂ i frekvencija pulsa) moguće je namjestiti alarme (pogledajte [Namještanje alarma](#) [▶ 22]).

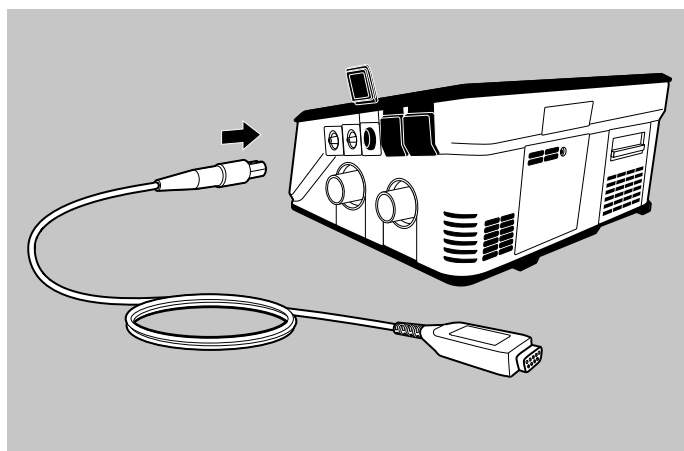
Nakon prekida napajanja u trajanju od > 30 sekundi zadržavaju se sve postavke i podaci. Ponovno se uspostavljaju posljednje postavke senzora za SpO₂.

Preduvjet

- ✓ Senzor za SpO₂ kalibriran je za prikaz funkcionalne zasićenosti kisikom.



1. Spojite kabel za SpO₂/Xpod® sa senzorom za SpO₂.



2. Priključite kabel za SpO₂/Xpod® na uređaj.

**OPREZ**

Opasnost od ozljeđivanja zbog otisaka od tlaka na licu!

- ⇒ Izbjegavajte prekomjeren pritisak senzora za SpO₂.
- ⇒ Svakih 6 do 8 sati provjerite položaj senzora za SpO₂ kako biste osigurali da je ispravno postavljen i da je koža neoštećena. Osjetljivost pacijenta može varirati ovisno o zdravstvenom stanju ili stanju kože.

3. Senzor za SpO₂ postavite na pacijenta (npr. na prst).

4.7 Kalibracija FiO₂ ćelije

S pomoću opcionalne FiO₂ ćelije možete provesti trajno mjerenje vrijednosti FiO₂. Prije upotrebe morate aktivirati FiO₂ ćeliju i kalibrirati je svakih 6 tjedana.

Kalibracija se može obaviti tijekom davanja umjetne ventilacije. Tijekom postupka kalibracije (traje oko 5 minuta) ne možete provoditi mjerenje vrijednosti FiO₂.

1. Otvorite izbornik **System > FiO₂ cell > Calibrate**.
2. Prekinite uvođenje kisika.

3. Pričekajte oko 30 sekundi.
4. Za pokretanje kalibracije pritisnite tipku **OK**.
5. Ako je kalibracija bila uspješna, pritisnite tipku **Finish**.
Ako kalibracija nije uspjela, slijedite upute na zaslonu i uklonite smetnje.
6. Nastavite uvođenje kisika.



FiO₂ ćelija stalno se troši u dodiru s kisikom. Ako se FiO₂ ćelija brzo potroši, prikazuje se poruka da je potrebno zamijeniti FiO₂ ćeliju. Zamjenu FiO₂ ćelije izvodi ovlaštteni specijalizirani trgovac ili stručni korisnik (stručnjak).

4.8 Povezivanje uređaja s aplikacijom LUISA

Aplikacija LUISA (opcionalno) je aplikacija na mobilnom krajnjem uređaju s pomoću koje možete očitati pacijentove podatke terapije.

1. U izborniku **System > Device settings > Connectivity** aktivirajte funkciju Bluetooth.
2. U izborniku **Device list** odaberite unos **Add new device**.
3. Preuzmite aplikaciju LUISA na mobilni krajnji uređaj i slijedite upute u aplikaciji LUISA.

Povezivanje s uređajem za davanje umjetnog disanja sprema se u aplikaciji LUISA i nije ga potrebno ponovno provesti. Spremljenu vezu s uređajem za davanje umjetnog disanja moguće je izbrisati u aplikaciji LUISA.




4.9 Onečišćene komponente

Nakon upotrebe uređaja, sljedeće komponente koje se nalaze u plinskom putu mogu biti onečišćene:

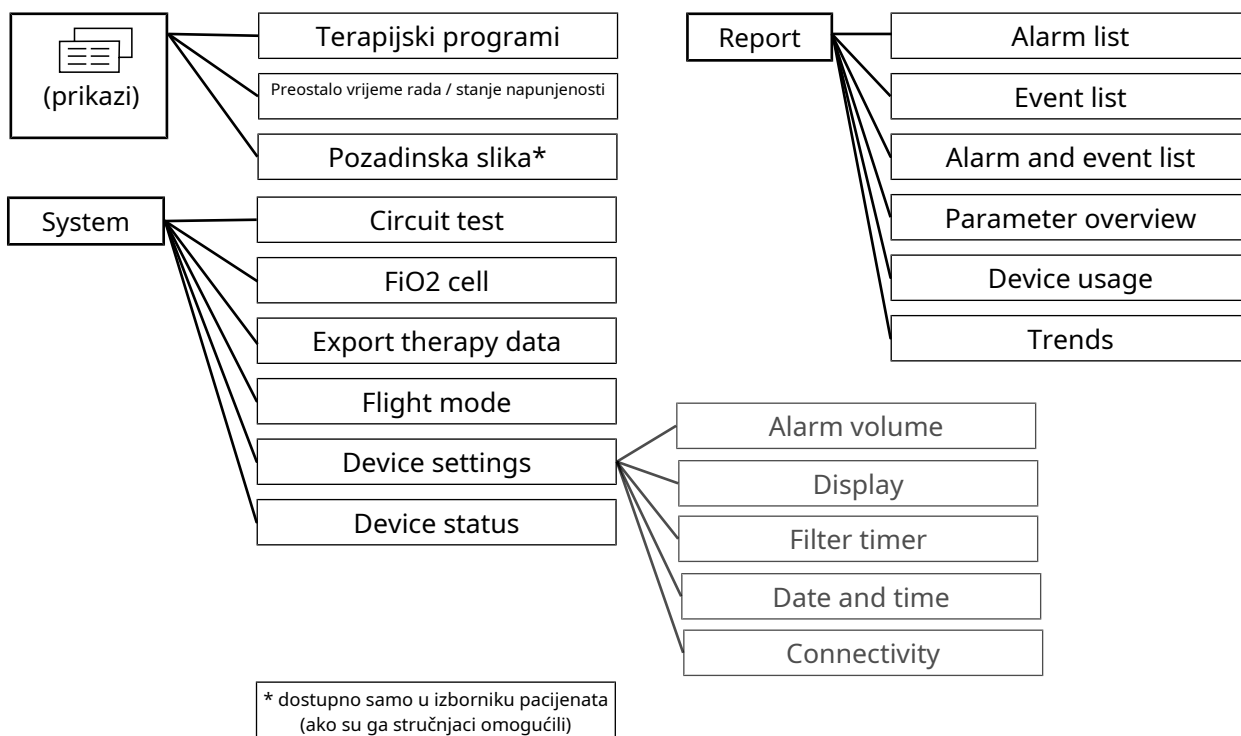
- LMT 31494 Izlaz uređaja
- LMT 31503 FiO₂ ćelija
- LMT 31497 Nepropusnost FiO₂ ćelije
- LMT 31496 senzor protoka
- LMT 31505 Povratni ventil, cijeli
- LMT 31530 Izolacijska kutija, strana tlaka
- LMT 31490 Ventilator
- LMT 31525 Izolacijska kutija, strana usisa
- LMT 31446 Srednji dio kućišta LM150TD
- WM 29389 Fini filter
- LMT 31487 Filter za rashladni ventilator
- LMT 31422 Držač filtra

5 Postavke u izborniku

5.1 Navigacija u izborniku


Radnja	Funkcija
Pritisak funkcijske tipke	Funkcijske tipke imaju sivu pozadinu i funkcija se na tipki prikazuje s natpisom ili simbolom. Simboli na crnoj pozadini nisu funkcijske tipke nego služe za obavještanje o statusu uređaja (pogledajte Simboli na zaslonu [▶ 9]).
Pomicanje po listi	Idite prema gore ili dolje.
Pritisak na vrijednost	Otvorite ljestvicu vrijednosti kako biste namjestili parametre terapije.
Pomaknite ljestvicu vrijednosti prema gore ili dolje	Smanjite ili povećajte vrijednost.
	Potvrdite vrijednost.
	Odbacite odabir.
	Vratite se na početni zaslon.

5.2 Struktura izbornika





5.2.1 Izbornik Prikazi

Izbornik Prikazi sadrži različite prikaze. Za prebacivanje na sljedeći prikaz ponovno pritisnite tipku Prikazi.

 Vodravne crtice na tipki Prikazi pokazuju broj postojećih prikaza.

 Parametri i namještene vrijednosti terapijskih programa

	Pogonsko stanje Uključeno, terapija u tijeku : Preostalo vrijeme rada uređaja pri napajanju na baterije
	Pogonsko stanje Isključeno, terapija nije u tijeku : Stanje napunjenosti interne baterije u postotku pri mrežnom napajanju
	Prikaz je dostupan samo u izborniku pacijenata, ako je odabrana pozadinska slika u postavkama uređaja u izborniku za stručnjake.

Filter timer	Aktivirajte i resetirajte funkciju podsjetnika za zamjenu filtra.
Date and time	Namjestite trenutni datum i vrijeme.
Connectivity	Aktivirajte i deaktivirajte Bluetooth.

5.2.2 Izbornik Izvješće

Alarm list	Navodi alarme do kojih je došlo.
Event list	Navodi događaje do kojih je došlo.
Alarm and event list	Kronološkim redoslijedom navodi alarme i događaje do kojih je došlo.
Device usage	Navodi trajanje upotrebe uređaja i trajanje terapije za pacijenta.
Parameter overview	Navodi namještene parametre terapijskih programa.
Trends	Grafički prikazuje podatke terapije posljednjih 30 dana.

5.2.3 Izbornik Sustav

Circuit test	Provedite ispitivanje sustava crijeva (pogledajte Ispitivanje sustava crijeva [▶ 14]).
FiO ₂ cell	Aktivirajte, deaktivirajte i kalibrirajte FiO ₂ ćeliju (pogledajte Kalibracija FiO₂ ćelije [▶ 15]).
Export therapy data	Izvezite detaljan skup podataka (podaci terapije, statistički podaci, podaci zapisnika i sl.) na USB-C memoriju. Mora biti priključena USB-C memorija.
Flight mode	Ako je aktiviran zrakoplovni način rada, nije moguća bežična komunikacija (npr. WLAN, Bluetooth).
Device settings	Namjestite uređaj (pogledajte sljedeću tablicu).
Device status	Informacije o uređaju (naziv, vrsta, serijski broj uređaja i komponenti, verzija firmvera) i o internoj baterije.

5.2.3.1 Podešavanje uređaja

Alarm volume	Namjestite glasnoću alarma.
Display	Namjestite svjetlinu, usmjerenje i pozadinsku sliku zaslona.

6 Higijenska priprema i održavanje

6.1 Higijenska priprema

⚠ UPOZORENJE

- Opasnost od infekcije u slučaju ponovne primjene uređaja i pribora!
Prilikom promjene pacijenta može doći do prijenosa infekcija i kontaminacije uređaja.
- ⇒ Upotrijebite filter sustava za disanje.
 - ⇒ Jednokratne artikle nemojte ponovno upotrebljavati.
 - ⇒ Nemojte pripremati jednokratne artikle.

6.1.1 Općenite napomene

- Uvjerite se da u nakon higijenske pripreme, održavanja ili popravka umetnuti novi filteri kako biste spriječili usis stranih tijela.
- Uređaj je nakon higijenske pripreme od specijaliziranog trgovca prikladan za promjenu pacijenta.

Pobrinite se da se čišćenje pažljivo provede i da nema ostataka sredstva za čišćenje. Sve dijelove isperite čistom vodom.

6.1.2 Rokovi

Rok	Radnja
Jednom tjedno	Očistite uređaj (pogledajte Čišćenje uređaja [▶ 18]).
Jednom mjesečno	Očistite filter grubo prašine (pogledajte Čišćenje filtra grubo prašine [▶ 18]).
	Zamijenite fini filter (pogledajte Zamjena finog filtra [▶ 18]).
	Očistite filter rashladnog ventilatora (pogledajte Čišćenje filtra rashladnog ventilatora [▶ 19]).
Svaki 6 mjeseci	Zamijenite filter grubo prašine

6.1.3 Higijenska priprema uređaja

⚠ UPOZORENJE

- Opasnost od ozljeda uslijed električnog udara!
Kod prodora tekućina može doći do kratkog spoja, korisnik se može ozlijediti, a uređaj oštetiti.
- ⇒ Prije higijenske pripreme uređaj odvojite od mrežnog napajanja.
 - ⇒ Uređaj i komponente nemojte uranjati u tekućine.
 - ⇒ Uređaj i komponente nemojte polijevati tekućinama.

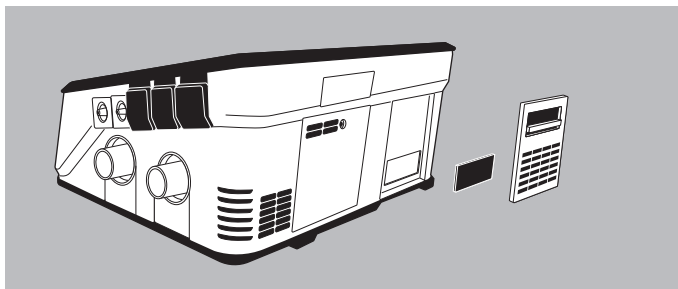
⚠ UPOZORENJE

- Opasnost od ozljeđivanja zbog upotrebe ozona!
Ozonski uređaji za čišćenje mogu oštetiti materijale i ugroziti pacijenta.
- ⇒ Uređaj, pribor i dovod za disanje čistite samo u skladu prema pripadajućim uputama za upotrebu.
 - ⇒ Nemojte upotrebljavati ozonske uređaje za čišćenje.

Očistite uređaj

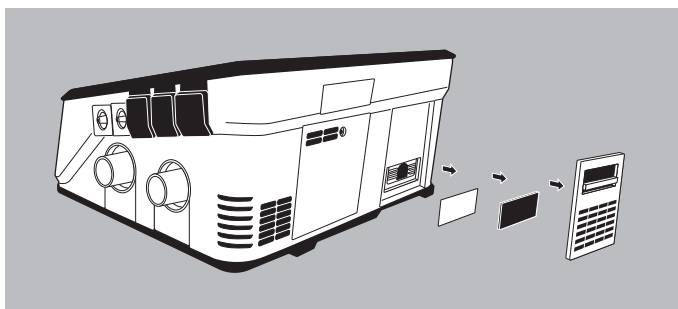
1. Odvojite pribor i kabele od uređaja.
2. Kućište i izlaz uređaja, mrežni priključni kabel i zaslon obrišite vlažnom krpom. Upotrijebite krpu bez dlačica, malo natoplenu vodom i/ili blagim sredstvom za čišćenje.
3. Očistite ili zamijenite masku, sustav crijeva, filter grubo prašine, fini filter, filter rashladnog ventilatora i filter sustava za disanje. Pridržavajte se uputa za upotrebu od proizvođača pribora.
4. Provedite kontrolu funkcija (pogledajte Kontrola funkcija [▶ 19]).

Čišćenje filtra grubo prašine (sivi filter)



1. Otvorite pretinac filtra.
2. Izvadite filter za grubu prašinu.
3. Filter za grubu prašinu očistite tekućom vodom.
4. Pustite da se filter grubo prašine osuši na zraku.
5. Umetnite filter grubo prašine.
6. Zatvorite pretinac filtra.

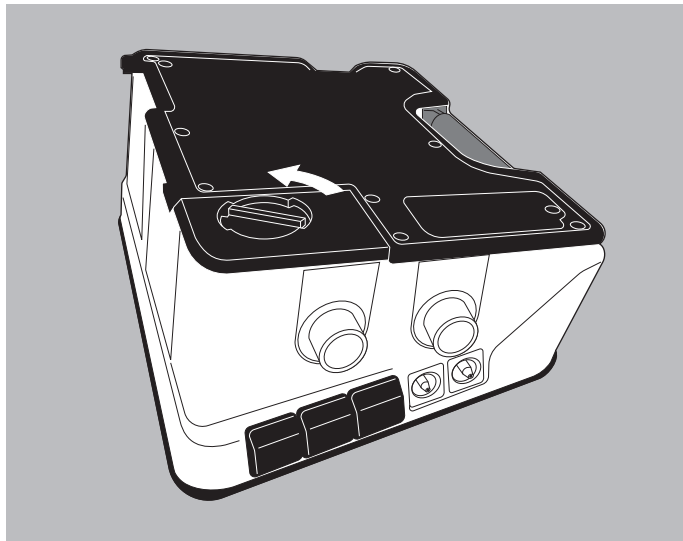
Zamjena finog filtra (bijeli filter)



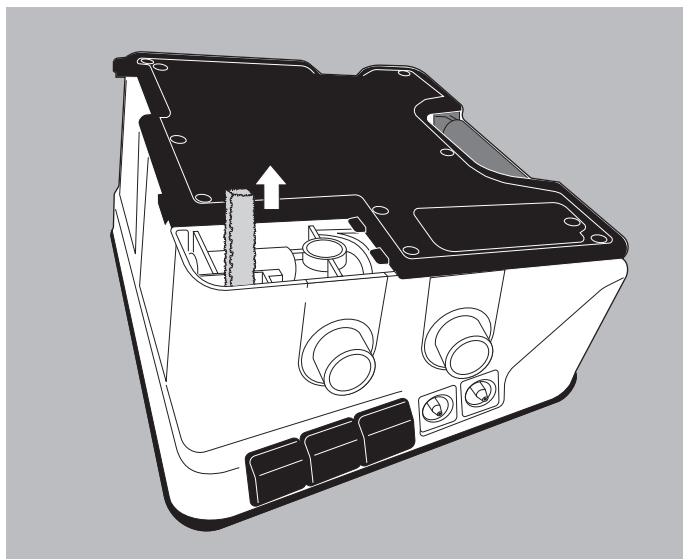
1. Otvorite pretinac filtra.
2. Izvadite sivi filter grubo prašine.

3. Izvadite i zamijenite bijeli fini filtar.
4. Umetnite filtar grube prašine.
5. Zatvorite pretinac filtra.

Čišćenje filtra za rashladni ventilator



1. Da biste otvorili pretinac modula za ekspiraciju na stražnjoj strani uređaja, okrenite blokadu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu na simbol.
2. Skinite poklopac.



3. Izvadite filtar.
4. Očistite filtar pod tekućom vodom.
5. Pustite da se filtar osuši na zraku.
6. Zamijenite filtar.
7. Zatvorite pretinac modula za ekspiraciju.

6.2 Kontrola funkcija

Provedite kontrolu funkcija prije prvog stavljanja u pogon, nakon svake higijenske pripreme, nakon svakog održavanja, a obavezno svakih 6 mjeseci.

1. Provjerite ima li oštećenja na vanjskom dijelu uređaja.

2. Provjerite ima li oštećenja na vanjskim dijelovima utikača, kabela i pribora. Pridržavajte se odgovarajućih uputa za upotrebu.
3. Provjerite je li pribor ispravno priključen na uređaj.
4. Priključite uređaj na mrežno napajanje. (pogledajte [Postavljanje i priključivanje uređaja](#) [▶ 12]).
5. Uključite uređaj (pogledajte [Uključivanje i isključivanje uređaja / Početak i završetak terapije](#) [▶ 14]).
Uređaj automatski provodi neka ispitivanja funkcija senzoričke. Pri potpunoj funkcionalnosti prikazuje se početni zaslon.
6. Provjerite funkcije baterija:
 - Odvojite uređaj od mrežnog napajanja. Prva vanjska baterija (ako postoji) preuzima napajanje energijom (obratite pažnju na prikaz na zaslonu).
 - Odvojite prvu vanjsku bateriju od uređaja. Druga vanjska baterija (ako postoji) preuzima napajanje energijom.
 - Odvojite drugu vanjsku bateriju od uređaja. Interna baterija preuzima napajanje energijom.
7. Provjerite kapacitet baterije (pogledajte [Vrijeme rada i kapacitet baterije](#) [▶ 10]).
Ako je kapacitet baterije nizak, priključite uređaj na mrežno napajanje.
8. Ako neka stavka nije u redu: Nemojte upotrebljavati uređaj ili pribor i obratite se specijaliziranom trgovcu.
9. Provedite ispitivanje sustava crijeva (pogledajte [Ispitivanje sustava crijeva](#) [▶ 14]). Ako ispitivanje sustava crijeva ne uspije, slijedite upute na zaslonu i uklonite smetnje.
10. Zatvorite kraj sustava crijeva i pokrenite terapiju. Prilikom pokretanja mora se nakratko oglasiti alarm. Uređaj automatski provodi neka ispitivanja funkcija. Tipka za potvrdu alarma svijetli žuto i crveno.
11. Usporedite prikaz terapijskog tlaka s propisanim tlakom. Ako odstupanje tlaka iznosi > 1 hPa: Nemojte upotrebljavati uređaj ili pribor i obratite se specijaliziranom trgovcu.
12. U slučaju upotrebe FiO₂ ćelije: Kalibrirajte FiO₂ ćeliju (pogledajte [Kalibracija FiO₂ ćelije](#) [▶ 15]).
13. U slučaju upotrebe senzora za SpO₂:
 - Provjerite računa li senzor za SpO₂ mjerne vrijednosti i prikazuju li se na zaslonu (SpO₂, frekvencija pulsa).
 - Provjerite svijetli li simbol SpO₂ u statusnom retku zeleno.

Za procjenu točnosti senzora za SpO₂ ili pulsog oksimetra nemojte upotrebljavati uređaj za ispitivanje funkcija.

14. Po potrebi: Provjerite alarme (pogledajte [Provjera alarma](#) [▶ 20]).

6.2.1 Provjera alarma

Fiziološki alarmi

Alarm	Identifikacijski br.	Preduvjet	Provjera
Leakage high	459	Kod jednocrijevnog sustava ventila: Granica alarma namještena je na vrijednost < 150 l/min. Kod sustava crijeva s ispuštanjem: Granica alarma namještena je na vrijednost < 60 l/min. Kod dvocrijevnog sustava: 15 mm / 22 mm: Granica alarma namještena je na vrijednost < 60 l/min.	Crijevo za inspiraciju pustite otvoreno na priključnom otvoru za pacijenta. Započnite terapiju. Pričekajte najmanje 30 sekundi. Za to vrijeme mogu se oglasiti dodatni alarmi.
Pressure low	457	Granica alarma namještena je na vrijednost \geq 6 hPa.	Crijevo za inspiraciju pustite otvoreno na priključnom otvoru za pacijenta. Započnite terapiju.
Tidal volume low	450	Dvocrijevni sustav: Namještena je granica alarma.	Započnite terapiju. Izvucite crijevo za ekspiraciju iz ulaza uređaja. Pričekajte 3 udaha.
FiO ₂ low	494	FiO ₂ ćelija ugrađena je i aktivirana. Namještena je granica alarma. Nije priključeno vanjsko uvođenje kisika.	Započnite terapiju.

Tehnički alarmi

Alarm	Identifikacijski br.	Preduvjet	Provjera
Exhalation blocked	757	Priključen je jednocrijevni sustav ventila. ili Priključen je dvocrijevni sustav.	Priključite ispitna pluća. Započnite terapiju. Kod jednocrijevnog sustava ventila: Zatvorite ventil za pacijenta. Kod dvocrijevnog sustava: Izvucite crijevo za ekspiraciju iz ulaza uređaja i zatvorite crijevo za ekspiraciju.
Battery capacity low	551	Uređaj nije priključen na mrežno napajanje.	Pokrenite terapiju dok interna baterija pokazuje još 15 minuta preostalog vremena rada prije nego što se potpuno isprazni.
Battery capacity critical	550	Uređaj nije priključen na mrežno napajanje.	Pokrenite terapiju dok interna baterija pokazuje još 5 minuta preostalog vremena rada prije nego što se potpuno isprazni.
Supply via internal battery	581	nema	Otpustite mrežni priključni kabel s uređaja. Odvojite vanjske baterije od uređaja.

6.3 Održavanje

Uređaj je predviđen za sljedeći vijek trajanja: 10 Jahre. U slučaju upotrebe koja prelazi to razdoblje, uređaj treba provjeriti proizvođač ili ovlaštenu specijaliziranu trgovinu.

Za Njemačku: Uređaj treba ispitati provođenjem sigurnosno-tehničke kontrole (STK) svake 2 godine u skladu s člankom 11. Odredbe za korisnike medicinskih proizvoda (njem. *Medizinprodukte-Betreiberordnung*). Za sve druge zemlje vrijede zahtjevi specifični za pojedinu zemlju.

Očekivani rok upotrebe	10 Jahre
Interval održavanja za baterije	4 godine ili 500 ciklusa punjenja
Interval održavanja membrane povratnog ventila	4 Jahre
Interval održavanja ventilatora	Vrijeme rada 35.000 h

6.4 Odlaganje

Uređaj i postojeće baterije nemojte odložiti u kućanski otpad. Za ispravno odlaganje obratite se nadležnoj ovlaštenoj tvrtki za odlaganje starih električnih uređaja. Njihovu adresu možete dobiti od institucija nadležnih za zaštitu okoliša ili u gradskoj upravi. Ambalažu uređaja (karton i umetke) možete odložiti kao stari papir.

7 Alarmi

7.1 Općenite napomene

Akustičnim i optičkim alarmima uređaj ukazuje na akutnu ili prijeteću ugrozu, koja zahtijeva vašu pažnju i intervenciju.

Stupnjevi prioriteta





Alarmi se dijele na tri stupnja prioriteta: niski , srednji , i visoki .

Ako se istodobno aktivira više alarma, najprije se prikazuje alarm najvišeg prioriteta. Alarm nižeg prioriteta ostaje zadržan i prikazuje se nakon uklanjanja alarma višeg prioriteta.

Podaci i postavke alarma

Podaci alarma spremaju se na listi alarma. Protokol se zadržava prilikom isključivanja sustava alarma ili uređaja. Protokolira se pokretanje i završavanje umjetne ventilacije. U protokolu je moguće spremati 1000 alarma. Ako je dostignuta ta granica kapaciteta, briše se najstariji alarm i sprema novi.

7.2 Reagiranje na alarm

1. Osigurajte umjetnu ventilaciju i dovod kisika za pacijenta.
2. Kako biste privremeno isključili zvuk alarma, kratko pritisnite tipku za potvrdu alarma .
ili
Kako biste isključili zvuk svih alarma na 2 minute, pritisnite i držite tipku za potvrdu alarma . Smetnja se i dalje prikazuje u statusnom retku, a tipka za potvrdu alarma treperi sve do uklanjanja smetnje.
Za poništenje isključenja zvuka alarma ponovno kratko pritisnite tipku za potvrdu alarma .
3. Poduzmite mjere za rješavanje situacije koja je prouzročila alarm ([pogledajte Fiziološki alarmi \[▶ 22\]](#)) i ([pogledajte Tehnički alarmi \[▶ 24\]](#)).
4. Za potvrđivanje alarma nakon što uklonite smetnju kratko pritisnite tipku za potvrdu alarma .

7.3 Namještanje alarma

Prilikom isporuke i pri vraćanju na tvorničke postavke deaktivirani su svi fizički alarmi. Zdravstveni stručnjak aktivira fizičke alarme i namješta postavke alarma prikladne za pacijenta. Ovisno o odabranom načinu terapije moguće je konfigurirati različite alarme.

Provedba







1. U izborniku za stručnjake otvorite izbornik **Alarms**.
2. Odaberite željeni alarm.

3. Namjestite i potvrdite željenu vrijednost. Pritom pazite na sljedeće uvjete:
 - Smisleno namjestite granice alarma.
 - Jednako namjestite alarme u različitim kliničkim područjima.
 - Prije upotrebe provjerite jesu li sve postavke alarma prikladne za pacijenta.
4. Namjestite glasnoću alarma u izborniku **System > Device settings > Alarm volume**. Pazite da se ton alarma dobro čuje.

7.4 Fiziološki alarmi

Fiziološki alarmi odnose se na umjetnu ventilaciju pacijenta.

Ako se namještena područja parametara prekorače ili potkorače, uređaj emitira alarm.

Prikaz	Kôd	Uzrok	Mjera
Apnea 	458	Nema spontanog disanja unutar namještenog vremena.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
Pressure high 	456	Prekoračen je namješteni terapijski tlak.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
Pressure low 	457	Filtar je prljav.	Očistite ili zamijenite filtar.
		Umjetni dišni put propušta ili je neispravan.	Provjerite sustav dovod za disanje i ispravan položaj dovoda za disanje. Ako je potrebno: Zamijenite umjetni dišni put.
		Potkoračen je namješteni terapijski tlak.	Provjerite postavke terapije i alarma.
Rate high 	453	Prekoračena je namještena frekvencija disanja.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
Rate low 	452	Potkoračena je namještena frekvencija disanja.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
Leakage high 	459	Propusnost	Provjerite sustav crijeva i dovod za disanje te ispravan položaj sustava crijeva i dovoda za disanje.

Prikaz	Kôd	Uzrok	Mjera
Minute volume high △△	455	Prekoračen je namješteni minutni volumen.	Provjerite postavke terapije i alarma.
Minute volume low △△△	454	Potkoračen je namješteni minutni volumen.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
Pulse high △△	493	Prekoračena je namještena frekvencija pulsa.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
Pulse low △△△	492	Potkoračena je namještena frekvencija pulsa.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
SpO2 high △△	491	Prekoračena je namještena zasićenost kisikom.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
SpO2 low △△△	490	Umjetni dišni put propušta ili je neispravan.	Provjerite sustav dovod za disanje i ispravan položaj dovoda za disanje. Ako je potrebno: Zamijenite umjetni dišni put.
		Količina uvedenog kisika je premala.	Prilagodite terapiju.
		Potkoračena je namještena zasićenost kisikom.	Provjerite postavke terapije i alarma.

Prikaz	Kôd	Uzrok	Mjera
Tidal volume low △△△	450	Propuštanje u sustavu crijeva ili u pneumatskoj jedinici (FiO2 ćelija ili ekspiracijski modul).	Provjerite sustav crijeva i pneumatsku jedinicu (FiO ₂ ćelija i ekspiracijski modul) provjerite na propuštanje i ispravan položaj. Provedite ispitivanje sustava crijeva. Ako je potrebno: Zamijenite neispravne dijelove.
		Filtar je prljav.	Očistite ili zamijenite filtari.
		Umjetni dišni put propušta ili je neispravan.	Provjerite sustav dovod za disanje i ispravan položaj dovoda za disanje. Ako je potrebno: Zamijenite umjetni dišni put.
		Potkoračen je namješteni tidalni volumen. Pacijent istovremeno diše.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
		Minimalna zapremina ne postiže se unutar zadanog vremena u načinu rada MPVv.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
Tidal volume high △△△	451	Prekoračen je namješteni tidalni volumen. Pacijent istovremeno diše.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
Tidal volume on exp. low △△△	470	Vrijednost je manja od minimalnog ekspiracijskog volumena.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
Tidal volume on exp. high △△△	471	Premašen je maksimalni ekspiracijski volumen.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
Minute volume on exp. low △△△	472	Potkoračen je minimalni ekspiracijski minutni volumen.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
Minute volume on exp. high △△	473	Prekoračen je maksimalni ekspiracijski minutni volumen.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.

Prikaz	Kôd	Uzrok	Mjera
Minute volume on insp. low ▲▲▲	474	Potkoračen je minimalni inspiracijski tidalni volumen.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
Tidal volume on insp. high ▲▲▲	475	Prekoračen je maksimalni inspiracijski tidalni volumen.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
Minute volume on insp. low ▲▲▲	476	Potkoračen je minimalni inspiracijski minutni volumen.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
Minute volume on insp. high ▲▲	477	Prekoračen je maksimalni inspiracijski minutni volumen.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
PEEP high ▲▲▲	469	Završni ekspiracijski tlak je previsok.	Provjerite postavke terapije i alarma na vjerojatnost i prikladnost za pacijenta.
FiO ₂ low ▲▲▲	494	Količina uvedenog kisika je premala.	Provjerite li je propisani tok kisika ispravno namješten na izvoru kisika.
		Propuštanje	Sustav crijeva, dovod za disanje i uvođenje kisika provjerite na propuštanje i ispravan položaj.
		FiO ₂ ćelija pogrešno je kalibrirana.	Kalibrirajte FiO ₂ ćeliju.
FiO ₂ high ▲▲▲	495	Količina uvedenog kisika je previsoka.	Provjerite li je propisani tok kisika ispravno namješten na izvoru kisika.
		FiO ₂ ćelija pogrešno je kalibrirana.	Kalibrirajte FiO ₂ ćeliju.
Disconnection patient ▲▲▲	464	Umjetni dišni put propušta ili je neispravan.	Provjerite sustav dovod za disanje i ispravan položaj dovoda za disanje. Ako je potrebno: Zamijenite umjetni dišni put.

Temperature of battery E1/2 high ▲▲▲	547 548	Vanjska baterija je previše vruća.	Baterija će se isključiti zbog temperature. Uređaj upotrebljavajte pri sljedećoj temperaturi: +5 °C do +40 °C. Priključite uređaj na mrežno napajanje.
Error internal battery ▲▲▲	549	Interna baterija je u kvaru.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca. Zamijenite internu bateriju.
Battery capacity critical ▲▲▲	550	Baterija je prazna (preostalo vrijeme rada baterije: 5 minuta)	Priključite uređaj na mrežno napajanje.
Battery capacity low ▲▲	551	Baterija je prazna (preostalo vrijeme rada baterije: 15 minuta)	Priključite uređaj na mrežno napajanje.
No internal battery ▲▲▲	553	Interna baterija nije dostupna.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca. Neka se umetne interna baterija.
Temperature of internal battery too high ▲▲▲	555	Interna baterija je previše vruća.	Baterija će se isključiti zbog temperature. Uređaj upotrebljavajte pri sljedećoj temperaturi: +5 °C do +40 °C. Priključite uređaj na mrežno napajanje.
Internal battery overheated ▲▲▲	556	Interna baterija je pregrijana.	Baterija je isključena zbog temperature. Uređaj upotrebljavajte pri sljedećoj temperaturi: +5 °C do +40 °C.
Unable to charge internal battery ▲▲	558	Interna baterija je u kvaru.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca. Zamijenite internu bateriju.
Temperature of internal battery high ▲▲	559	Interna baterija je previše vruća.	Uređaj upotrebljavajte pri sljedećoj temperaturi: +5 °C do +40 °C.
Temperature of internal battery low ▲▲	560	Interna baterija je previše hladna.	Uređaj upotrebljavajte pri sljedećoj temperaturi: +5 °C do +40 °C.

7.5 Tehnički alarmi

Tehnički alarmi odnose se na konfiguraciju uređaja. Tehnički su alarmi aktivni i nije ih moguće konfigurirati.

Life of internal battery at an end △△	561	Dostignut je vijek trajanja interne baterije.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca. Zamijenite internu bateriju.	Energy supply outage △△△	580	Nema mrežnog napajanja.	Primijenite alternativnu mogućnost davanja umjetne ventilacije. Provjerite je li uređaj priključen na mrežno napajanje.
Life of battery E1/2 at an end △△	562 563	Dostignut je vijek trajanja vanjske baterije.	Zamijenite bateriju.	Supply via internal battery △	581	Nema mrežnog napajanja.	Provjerite je li uređaj priključen na mrežno napajanje.
Battery E1/2 overheat ed △△△	564 565	Vanjska baterija 1 je pregrijana.	Baterija je isključena zbog temperature. Uređaj upotrebljavajte pri sljedećoj temperaturi: +5 °C do +40 °C.	Error FiO2 cell △△	770	FiO ₂ ćelija je neispravna.	Pazite na preostalo vrijeme rada baterije. Priključite uređaj na mrežno napajanje.
Unable to charge battery E1/2 △△	566 567	Vanjska baterija 1 je neispravna.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.	No FiO2 cell △△	771	FiO ₂ ćelija nije dostupna.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca. Umetnite FiO ₂ ćeliju.
Temperature of battery E1/2 high △△	568 569	Vanjska baterija 1 je previše vruća.	Uređaj upotrebljavajte pri sljedećoj temperaturi: +5 °C do +40 °C.	FiO2 cell empty △△	773	FiO ₂ ćelija je istrošena.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca. Zamijenite FiO ₂ ćeliju.
Temperature of battery E1/2 low △△	570 571	Vanjska baterija 1 je previše hladna.	Uređaj upotrebljavajte pri sljedećoj temperaturi: +5 °C do +40 °C.	SpO2 signal weak △△ SpO2 signal weak △	790 792	Senzor za SpO ₂ nije postavljen na prst.	Provjerite položaj senzora za SpO ₂ . Ako alarm i dalje postoji: Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
Error internal battery communication △△	572	Interna baterija je u kvaru. Uređaj je neispravan.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.			Signal senzora za SpO ₂ ometaju lak za nokte ili onečišćenja.	Skinite lak za nokte. Očistite prste.
Error battery E1/2 communication △△	573 574	Vanjska baterija je neispravna. Uređaj je neispravan.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.	SpO2 sensor removed △△	791	Senzor za SpO ₂ nije dostupan.	Priključite senzor SpO ₂ . Ako alarm i dalje postoji: Zamijenite senzor SpO ₂ .
Error battery E1/2 △△△	575 576	Vanjska baterija je neispravna.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.	Cable for SpO2 sensor removed △△	793	Uklonjen je kabel senzora za SpO ₂ .	Priključite kabel senzora za SpO ₂ .
Error internal battery temperature △△△	577	Previsoka temperatura okoline.	Uređaj upotrebljavajte pri sljedećoj temperaturi: +5 °C do +40 °C.	Service necessary	različito	Tehnička pogreška koju može ukloniti samo specijalizirani trgovac.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca. Uređaj je potrebno popraviti.
Error battery E1/2 temperature △△△	578 579	Previsoka temperatura okoline.	Uređaj upotrebljavajte pri sljedećoj temperaturi: +5 °C do +40 °C.	Display error △△△	173	Ispad zaslona.	Za ponovno pokretanje uređaja pritisnite tipku za uključivanje/ isključivanje.
Temperature of ambient air high △△△	262	Previsoka temperatura okoline.	Uređaj upotrebljavajte pri sljedećoj temperaturi: +5 °C do +40 °C.	Temperature of ambient air high △△△	262	Previsoka temperatura okoline.	Uređaj upotrebljavajte pri sljedećoj temperaturi: +5 °C do +40 °C.

Temperature of main board high ▲▲▲	263	Previsoka temperatura okoline.	Uređaj upotrebljavajte pri sljedećoj temperaturi: +5 °C do +40 °C.
Computer module temperature high ▲▲▲	264	Previsoka temperatura okoline.	Uređaj upotrebljavajte pri sljedećoj temperaturi: +5 °C do +40 °C.
Check flow setting and/or accessories ▲	364	Nije postignut namješteni protok.	Provjerite postavke terapije. Provjerite pribor i položaj pribora.
No exhalation system ▲▲▲	753	Sustav izdisanja nije dostupan.	Priključite sustav izdisanja. Provjerite sustav crijeva i dovod za disanje te položaj sustava crijeva i dovoda za disanje.
Pressure permanently low ▲▲▲	755	Preveliko propuštanje maske.	Provjerite položaj maske.
Tidal volume permanently low ▲▲▲	756	Postavke nisu vjerojatne (potkoračena je granica alarma za tidalni volumen).	Provjerite postavke terapije i alarma.
Exhalation blocked ▲▲▲	757	Izlaz izdahnutog zraka je blokiran.	Provjerite sustav izdisanja i ekspiracijski modul.
Therapy pressure constant ▲▲▲	758	Frekvencija disanja ili namještena razlika u tlaku je preniska.	Provjerite postavke terapije i alarma.
Intake area blocked ▲▲	759	Usisno područje je blokiran.	Držite usisno područje slobodnim.
Pressure measuring and valve control tubes switched ▲▲▲	760	Crijevo za upravljanje ventilom i crijevo za mjerenje tlaka zamijenjeni.	Provjerite ispravan položaj sustava crijeva.
		Crijevo za upravljanje ventilom je savijeno.	Provjerite crijevo za upravljanje ventilom. Ako je potrebno: Zamijenite crijevo za upravljanje ventilom.
Blower temperature high ▲▲▲	789	Temperatura ventilatora previsoka. Filtar rashladnog zraka zatvoren.	Uređaj upotrebljavajte pri sljedećoj temperaturi: +5 °C do +40 °C.


Therapy ended ▲▲▲	794	Terapija je završena.	Započnite terapiju.
Circuit defective ▲▲▲	795	U izborniku namješten je jednocrijevni sustav ventila, ali je priključen dvocrijevni sustav.	Zamijenite sustav crijeva ili namjestite priključeni sustav crijeva u izborniku.
		U izborniku namješten je sustav crijeva s ispuštanjem, ali je priključen jednocrijevni sustav ventila.	
		Sustav crijeva je neispravan.	Provjerite sustav crijeva i položaj sustava crijeva.
Rebreathing ▲▲▲	796	Ventil je onečišćen. Ventil se ne otvara u ekspiraciji.	Provjerite sustav crijeva i položaj sustava crijeva. Ako je potrebno: Zamijenite sustav crijeva.
		Previsok volumen povratnog disanja pacijenta pri visokoj frekvenciji.	
Blower overheat ed ▲▲▲	799	Ventilator je pregrijan.	Terapija se završava. Pustite da se uređaj ohladi.
Maximum device pressure exceeded ▲▲▲	811	Inspiracijski otpor je previsok.	Smanjite otpor i ponovno pokrenite uređaj. Ako se alarm i dalje oglašava, obratite se specijaliziranom trgovcu.
Maximum device pressure reached ▲▲▲	825	Inspiracijski otpor je previsok.	Smanjite otpor i ponovno pokrenite uređaj. Ako se alarm i dalje oglašava, obratite se specijaliziranom trgovcu.

7.6 Poziv za njegu i daljinski alarm

Za podršku u nadzoru pacijenta i uređaja (prije svega pri davanju umjetne ventilacije radi očuvanja života) uređaj raspolaže priključkom za daljinski alarm. Na taj priključak prosljeđuju se svi alarmi.

U kliničkom okruženju uređaj je moguće putem priključka za daljinski alarm spojiti na interni sustav alarma klinike.

8 Smetnje

Smetnja	Uzrok	Mjera
Ne čuje se zvuk rada, na zaslonu nema prikaza.	Nema mrežnog napajanja.	Provjerite je li uređaj priključen na mrežno napajanje . Provjerite utičnicu.
Uređaj ne postiže namješteni terapijski tlak.	Filtar grube prašine je zaprljan.	Očistite filtar grube prašine. Ako je potrebno: Zamijenite filtar (pogledajte Higijenska priprema [▶ 18]).
	Maska propušta.	Masku namjestite tako da bude postavljena nepropusno (pogledajte upute za upotrebu maske). Ako je potrebno: Zamijenite neispravnu masku.
	Sustav crijeva propušta.	Provjerite sustav crijeva i uklonite propuštanje. Ako je potrebno: Zamijenite sustav crijeva.
	Uređaj je neispravan.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
Tamni zaslon ne reagira na dodirivanje zaslona. Zaslon ostaje taman.	Uređaj je isključen.	Uključite uređaj (pogledajte Uključivanje i isključivanje uređaja [▶ 14]).
Uređaj ne reagira na unos na zaslonu.	Došlo je do kvara elektronike uređaja.	Ponovno pokrenite uređaj (pritisnite i držite tipku za uključivanje i isključivanje  30 s).

9 Tehnički podaci

9.1 Uvjeti okruženja

Rad temperaturnog područja	+5 °C do +40 °C
Ležaj temperaturnog područja	-25 °C do +70 °C
Vlažnost zraka za rad, transport i skladištenje	relativna vlažnost zraka 15 % do 90 %, nekondenzirajuće > 35 °C do 70 °C pri tlaku vodene pare do 50 hPa
Raspon tlaka zraka	od 700 hPa do 1100 hPa, odgovara visini od 3000 m. nadmorske visine

9.2 Fizičke specifikacije i klasifikacije

Dimenzije (Š x V x D):	30 cm x 13 cm x 21 cm
Težina	3,8 kg
Klasifikacija u skladu s normom IEC 60601-1: Dio za primjenu	Dovod za disanje (npr. maska, endotrahealni tubus, trahealna kanila), sustav crijeva, filter sustava za disanje, senzor za SpO ₂
Klasifikacija prema ISO 5356-1: Promjer priključka za izlaz uređaja	Konus za normiranje 22 mm
Klasifikacija prema Uredbi MDR (EU) 2017/745: Klasa proizvoda	IIb
Klasifikacija prema normi IEC 60601-1-11: Klasa zaštite	Stupanj zaštite od električnog udara: Stupanj zaštite II od električnog udara: Tip BF
Zaštita od prodiranja čvrstih tvari i vode	IP22: Zaštita od predmeta veličine prsta i od kapljica vode pri nagibu do 15 stupnjeva
Klasifikacija u skladu s normom IEC 60601-1: Način rada	Trajni pogon
Primijenjene norme	EN ISO 80601-2-72: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i nužne značajke kućnih uređaja za umjetnu ventilaciju kod pacijenata ovisnih o respiratoru

9.3 Materijali

Kućište	Tehnički termoplastični materijal sa svojstvom suzbijanja plamena i silikoni, nehrđajući čelik
Fini filter	Mješavina umjetnih vlakana, povezana s netkanim materijalom od PP-a (polipropilena)
Filter grube prašine	Poliesterska pjena
Sustav crijeva	Polietilen

9.4 Elektronika i fizička sučelja

Maksimalna potrošnja električne energije	48 V DC / 2,7 A 24 V DC / 5,4 A 12 V DC / 7,0 A
Sučelje sustava	3 V DC / 0,2 A
USB-C sučelje Maksimalna izlazna snaga (nema ulazne snage)	5 V / 1,1 A
Potrošnja snage, pogonsko stanje Uključeno (terapija nije u tijeku)	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)}
Potrošnja snage, pogonsko stanje Uključeno (terapija u tijeku)	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⁾
Potrošnja snage, poziv za njegu	maksimalno 60 V DC / 1 A
Mrežni adapter: Ulazni napon / maksimalna struja	100-240 V AC / 2,0 A - 1,0 A ³⁾
Mrežni adapter: Ulazna frekvencija	50 – 60 Hz

Mrežni adapter: Izlazni napon / maksimalna struja	48 V DC / 2,7 A
---	-----------------

¹⁾ bez punjenja baterije, svjetlina zaslona 90 %

²⁾ kod sljedećih postavki: Način rada: T, pacijent: Odrasla osoba, sustav crijeva s ispuštanjem 15 mm, IPAP: 40 hPa, EPAP: 4 hPa, F: 26,5 /min, Ti: 1,1s, rast tlaka: Stupanj 1, sniženje tlaka: Stupanj 1, ispitna pluća, dodatni pribor: Filtar sustava izdisanja, sustav izdisanja WilaSilent

³⁾ Tolerancija: -20 % + 10 %

9.5 Terapija

Sve fiziološke vrijednosti protoka i volumena prikazane su u okviru BTPS-a (ciljni volumen, tidalni volumen, minutni volumen).

Sve ostale vrijednosti protoka i volumena prikazane su u okviru STPD-a (standardna temperatura i tlak).

Najnepovoljnije sustav crijeva

Jednocijevni sustav ventila (izmjereni volumen < 50 ml)	LMT 31383 Filtar sustava disanja: WM 27591
Jednocijevni sustav ventila (izmjereni volumen ≥ 50 ml)	LMT 31382 Filtar sustava disanja: WM 27591
Sustav crijeva s ispuštanjem	WM 29988 Filtar sustava disanja: WM 27591
Dvocrijevni sustav	LMT 31577 Filtar sustava disanja: WM 27591

Terapijski tlak

IPAP (sustav crijeva s ispuštanjem)	4 hPa - 50 hPa
IPAP (jednocijevni sustav ventila, dvocrijevni sustav)	4 hPa - 60 hPa
IPAP točnost	± (2 hPa + 4 % postavljene vrijednosti)
EPAP (sustav crijeva s ispuštanjem)	4 hPa - 25 hPa
EPAP točnost	± (2 hPa + 4 % postavljene vrijednosti)
PEEP (jednocijevni sustav ventila, dvocrijevni sustav)	0 hPa - 25 hPa
PEEP točnost	± (2 hPa + 4 % postavljene vrijednosti)
CPAP	4 hPa - 20 hPa
CPAP točnost	± (2 hPa + 4 % postavljene vrijednosti)
Veličina koraka za terapijski tlak	0,2 hPa
Brzina rasta tlaka kod odrasle osobe	Stupanj 1=100 hPa/s; Stupanj 2=80 hPa/s; Stupanj 3=50 hPa/s; Stupanj 4=20 hPa/s
Brzina rasta tlaka kod djeteta	Stupanj 1=135 hPa/s; Stupanj 2=100 hPa/s; Stupanj 3=80 hPa/s; Stupanj 4=50 hPa/s
Brzina rasta tlaka MPV načina rada	Stupanj 1=60 hPa/s; Stupanj 2=45 hPa/s; Stupanj 3=30 hPa/s; Stupanj 4=15 hPa/s
Brzina snižavanja tlaka kod odrasle osobe	Stupanj 1=-100 hPa/s; Stupanj 2=-80 hPa/s; Stupanj 3=-50 hPa/s; Stupanj 4=-20 hPa/s
Brzina snižavanja tlaka kod djeteta	Stupanj 1=135 hPa/s; Stupanj 2=100 hPa/s; Stupanj 3=80 hPa/s; Stupanj 4=50 hPa/s
Maksimalni tlak u slučaju pogreške	< 90 hPa
Maksimalni primijenjeni protok pri 20 hPa	> 220 l/min

Frekvencija

Frekvencija koja se može namjestiti kod odraslih osoba	2 - 60 bpm
Frekvencija koja se može namjestiti kod djece	5 - 80 bpm
Veličina koraka frekvencije koja se može namjestiti	0,5 bpm
Točnost frekvencije koja se može namjestiti	±0,5 bpm

Volumen

Ciljni volumen koji se može namjestiti kod djece	od 30 ml do 400 ml
--	--------------------

Ciljni volumen koji se može namjestiti kod odraslih osoba	od 100 ml do 3000 ml
Veličina koraka ciljnog volumena koji se može namjestiti od 30 ml do 100 ml	5 ml
Veličina koraka ciljnog volumena koji se može namjestiti od 100 ml do 3000 ml	10 ml
Točnost volumena izmjerenog u uređaju za davanje umjetnog disanja < 50 ml	± (4 ml + 20% od trenutačne vrijednosti), sustav crijeva s ispuštanjem: ± (8 ml + 20 % od trenutačne vrijednosti)
Točnost volumena izmjerenog u uređaju za davanje umjetnog disanja ≥ 50 ml	± (4 ml + 15 % od trenutačne vrijednosti), sustav crijeva s ispuštanjem: ± (15 ml + 20 % od trenutačne vrijednosti)
Minutni volumen koji je moguće izmjeriti (srednja vrijednost posljednjih 5 udaha)	od 0,1 l/min do 40 l/min

Vrijeme

Trajanje inspiracije kod djece	0,2 s – 4 s u koracima od 0,05 s
Trajanje inspiracije (odrasle osobe)	0,5 s – 4 s u koracima od 0,1 s
Trajanje inspiracije auto	samo Ti s vremenskim ograničenjem
Trajanje inspiracije, točnost	±0,05 s
Odnos vremena udaha (I:E)	od 1:59 do 2:1

Okidač

Stupnjevi aktiviranja inspiracije	od 1 (visoka osjetljivost) do 10 (niska osjetljivost)
Veličina koraka kod stupnjeva aktiviranja inspiracije	1
Stupnjevi aktiviranja ekspiracije	od 95 % do 5 % maksimalnog dišnog protoka
Veličina koraka kod stupnjeva aktiviranja ekspiracije	5 %

Inspiracijski se okidač aktivira kada inspiracijski dišni protok prekorači prag aktivacije. Ekspiracijski se okidač aktivira kad inspiracijski dišni protok padne na postotnu vrijednost maksimalnog inspiracijskog dišnog protoka.

Uvođenje kisika

dopušteni tok kisika	≤ 30 l/min
dopušteni tlak na ulazu za kisik	≤ 1000 hPa

9.6 Zvuk

Uređaj (rad prema normi ISO 80601-2-72)

	Razina zvučnog tlaka	Razina snage zvuka
Tidalni volumen ≥ 500 ml	38,5 dB(A)	46,5 dB(A)
Tidalni volumen ≥ 150 ml	37 dB(A)	45 dB(A)
Tidalni volumen ≥ 30 ml	41 dB(A)	49 dB(A)
Točnost	±3 dB(A)	±3 dB(A)

Razina zvučnog tlaka poruka alarma prema normi IEC 60601-1-8 za sve uvjete alarma

	Stupanj glasnoće 1	Stupanj glasnoće 4
Niski prioritet	69 dB(A)	88 dB(A)
Srednji prioritet	69 dB(A)	88 dB(A)
Visoki prioritet	68 dB(A)	86 dB(A)

	Stupanj glasnoće 1	Stupanj glasnoće 4
Točnost	±4 dB(A)	±5 dB(A)

9.7 Baterije

Tip	Li-Ion
Nazivni kapacitet	3200 mAh
Nazivni napon	29,3 V
Energija	93,7 Wh
tipična vremena pražnjenja	500
Trajanje potpuno napunjene baterije	< 6 sati
Trajanje baterije napunjene 80 %	< 5 sati
Trajanje rada interne baterije	≥ 6 sati ¹⁾

¹⁾ Kod sljedećih postavki: dvocrijevni sustav, način rada: PCV, f: 20 min, Ti: 1s, PEEP: Isključeno, Vt: 800 ml, pasivno plućno krilo: Otpor R= 5 hPa /(l/s); Usklađenost C = 50 ml/hPa

9.8 Softver

Uređaji tipa LM150TD upotrebljavaju sljedeći softver otvorenog koda: Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

Softver ovog uređaja sadržava kôd koji podliježe licenci GPL. SourceCode i GPL dostupni su na upit.

9.9 Pribor

Klasifikacija finog filtra	Klasa filtra E10, stupanj odvajanja čestica do 1 µm > 99,5 %, stupanj odvajanja čestica do 0,3 µm > 85 %, vrijeme trajanja oko 250 h
Mrtav prostor filtra sustava za disanje	25 ml
Komponente za bežičnu komunikaciju: Frekvencijski pojas	od 2,412 GHz do 2,4835 GHz

9.10 Točnost primijenjenih mjernih uređaja

Tlak	± 0,75 % mjerne vrijednosti ili ± 0,1 hPa
Protok	±2 % od stvarne vrijednosti
Volumen	±3 % od stvarne vrijednosti
Temperatura	±0,3 °C
Vrijeme	±0,05 Hz / ± 0,001 bpm
Razina zvučnog tlaka	1,4 dB

9.11 Senzor za SpO₂

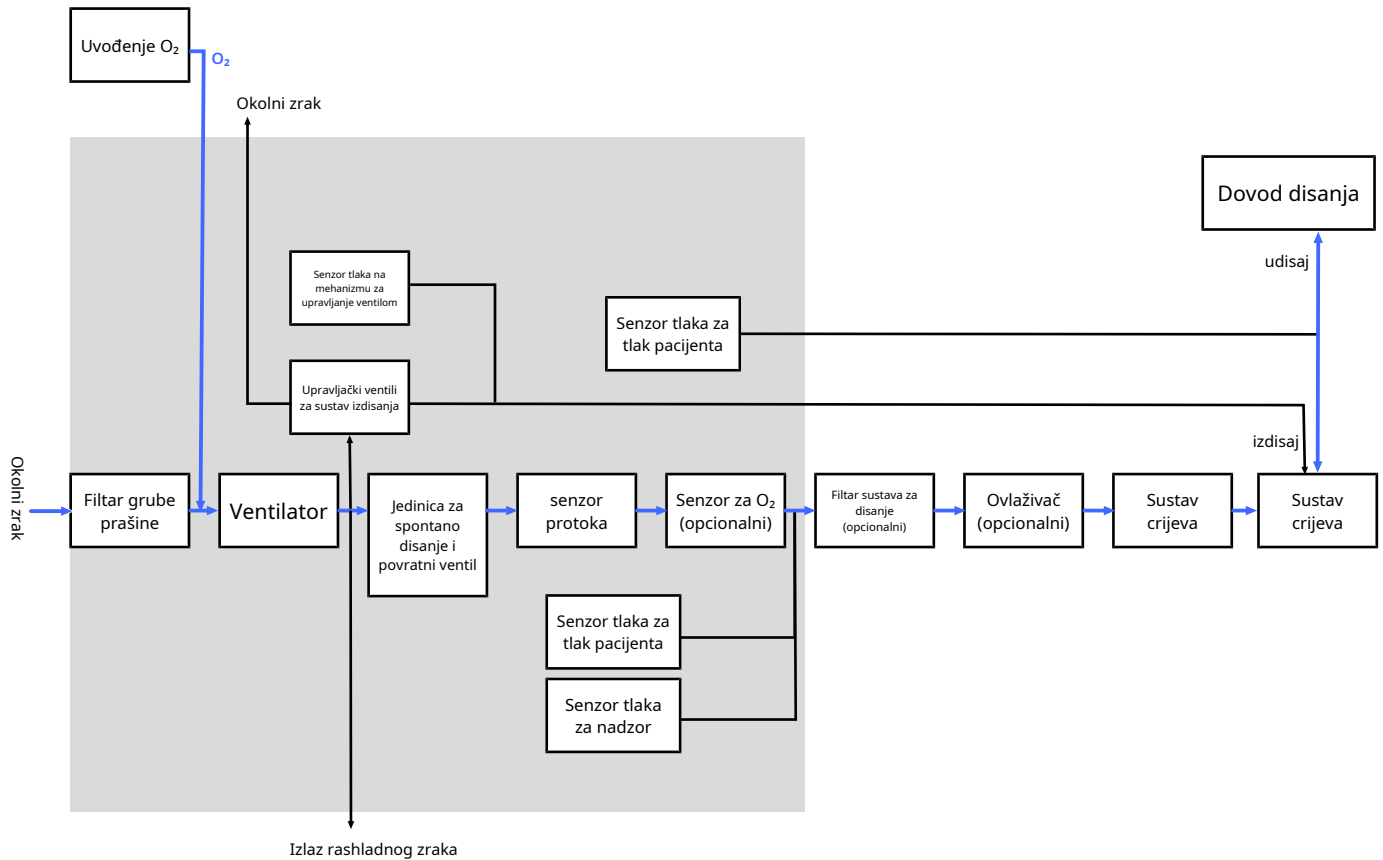
Područje prikaza mjerenja vrijednosti SpO ₂	0 do 100 %
Veličina koraka mjerenja vrijednosti SpO ₂	1 %
Područje prikaza mjerenja frekvencije pulsa	od 0 do 255 bpm
Veličina koraka mjerenja frekvencije pulsa	1 bpm
Točnost	pogledajte upute za upotrebu senzora 8000SX
Prikupljanje podataka	Prosjeak preko 4 udara
Ažuriranje podataka	Svakih 1,5 s
Postavka alarma: Mjerenje vrijednosti SpO ₂	85 %
Postavka alarma: Mjerenje frekvencije pulsa	Isključeno
Odgoda uvjeta alarma	1,5 s
Odgoda stvaranja alarma	15 s nakon postizanja granice alarma

Senzori za SpO₂ navedeni u uputama za upotrebu provjeravaju se i potvrđuju prema normi ISO 80601-2-61.

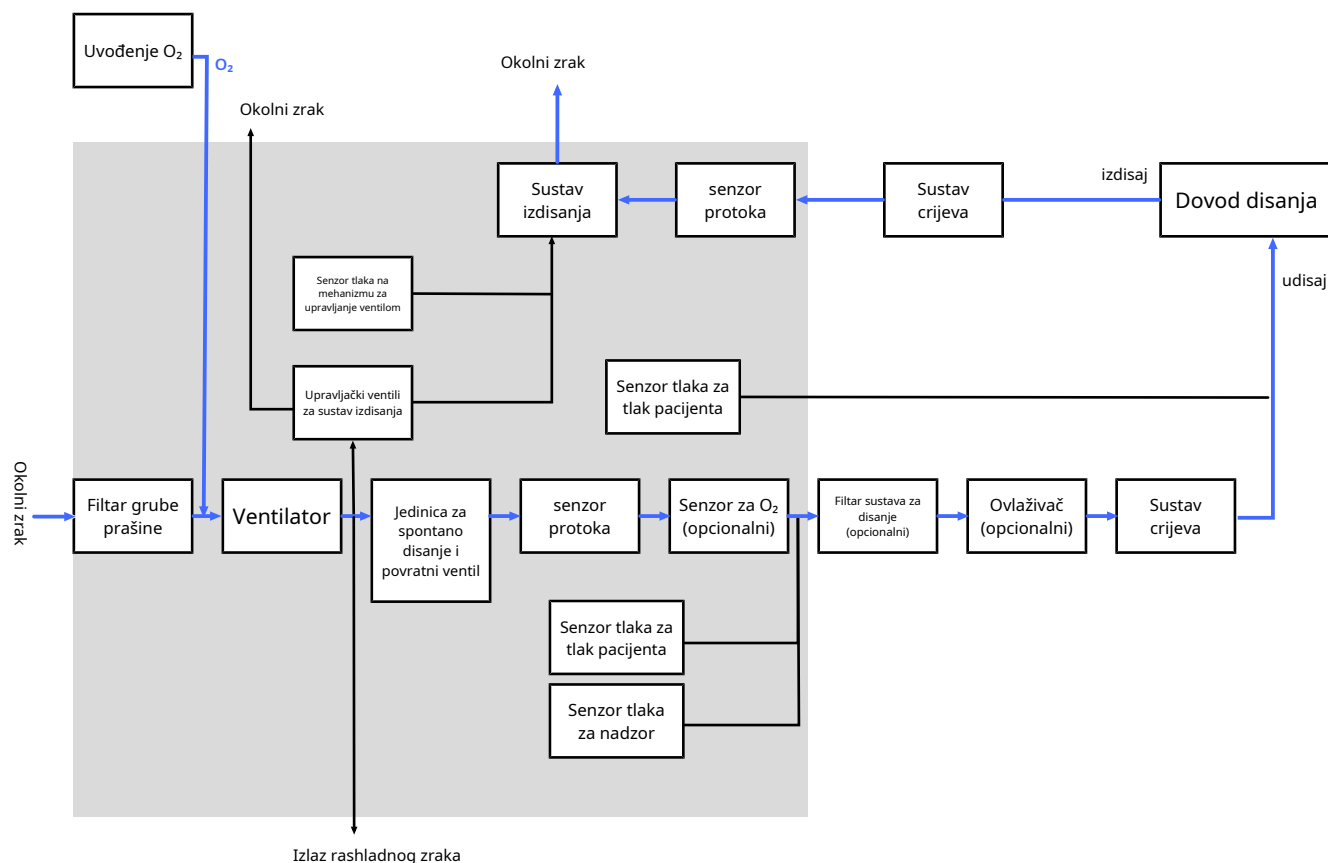
10 Dodatak

10.1 Pneumatska shema

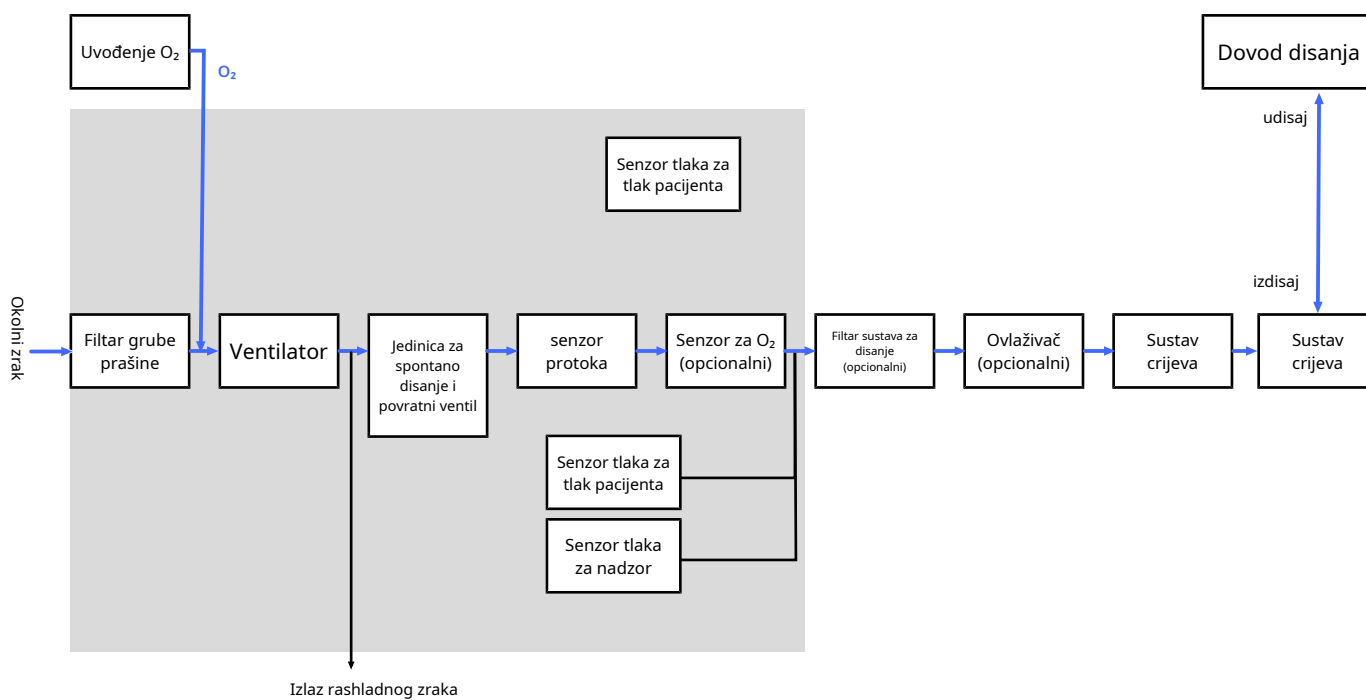
10.1.1 Jednocijevni sustav ventila



10.1.2 Dvocrijevni sustav



10.1.3 Sustav crijeva s ispuštanjem



10.2 Otpori sustava

Pneumatski ukupni otpor priključenog sustava crijeva i priključenog pribora (npr. ovlaživača zraka za disanje, filtra sustava za disanje) između uređaja i pacijenta ne smije prekoračiti sljedeću vrijednost:

- Sustavi crijeva promjera od 15 mm i 22 mm: Sniženje tlaka < 3,2 hPa pri protoku = 30 l/min (BTPS).

Vrijednosti sniženja tlaka pojedinačnih komponenti mogu se dodati vrijednosti ukupnog otpora koji ne smije prekoračiti prethodno navedenu vrijednost.

Maksimalna pogreška mjerenja tlaka: 0,0125 hPa

Br. artikla	Opis artikla	Protok (BTPS) u l/min	Sniženje tlaka u hPa
LMT 31382	Jednocijevni sustav ventila, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	Jednocijevni sustav ventila, 90 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	Jednocijevni sustav ventila, grijani (i+e), Autofill komora, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
LMT 31577	Dvocrijevni sustav, 150 cm, 15 mm Ø	30	Crijevo za inspiraciju: 0,76 Crijevo za inspiraciju od pacijenta do uređaja: 0,92 Crijevo za ekspiraciju: 0,69
LMT 31581	Dvocrijevni sustav, 180 cm, 22 mm Ø	30	Crijevo za inspiraciju: 0,17 Crijevo za inspiraciju od pacijenta do uređaja: 0,24 Crijevo za ekspiraciju: 0,17
LMT 31582	Dvocrijevni sustav, grijani (i+e), A adapter, Autofill komora, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Crijevo za inspiraciju: 2,03 Crijevo za inspiraciju od pacijenta do uređaja: 2,05 Crijevo za ekspiraciju: 2,06
LMT 31583	Dvocrijevni sustav, grijani (i+e), A adapter, Autofill komora, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Crijevo za inspiraciju: 0,22 Crijevo za inspiraciju od pacijenta do uređaja: 0,32 Crijevo za ekspiraciju: 0,37
LMT 31386	Dvocrijevni sustav, grijani (i+e), Autofill komora, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Crijevo za inspiraciju: 0,17 Crijevo za inspiraciju od pacijenta do uređaja: 0,16 Crijevo za ekspiraciju: 0,097
WM 27591	Filter sustava za disanje Teleflex Iso-Gard	2,5	0,06

Značajna svojstva snage prema normi ISO 80601-2-72

- Točnost tlaka dišnih puteva

- Točnost isporučenog volumena pri pojedinačnom disanju
- Nije pogrešna postavka parametara terapije
- Funkcionalnost alarma

10.3 Elektromagnetska emitiranja smetnji










Mjerenja emitiranja smetnji	Sukladnost
VF emitiranja prema CISPR 11	Grupa 1 / klasa B
Poremećaj zbog harmoničkih struja (IEC 6100-3-2)	Klasa A
Fluktuacije napona i naponska treperenja (IEC 6100-3-3)	sukladno
Smetnje koje se šire vođenjem i zračenjem za uređaje u zrakoplovima (RTCA DO-160G - 21. dio, kategorija M)	sukladno










10.4 Elektromagnetska otpornost na smetnje







Ispitivanja otpornosti na smetnje	Razina sukladnosti
Pražnjenje statičkog elektriciteta (ESD) u skladu s normom IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 15 kV zračno pražnjenje
Zračene VF smetnje shodno IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz
Visokofrekvencijska elektromagnetska polja u neposrednoj blizini bežičnih komunikacijskih uređaja (IEC 61000-4-3)	9 do 28 V/m* 385 MHz do 5,785 GHz* * ispitano prema normi IEC 60601-1-2:2020, tablica 9 27 do 84 V/m* 385 MHz do 5,785 GHz* * ispitano prema normi IEC 60601-1-2:2020, tablica 9 s trostruko višim ispitnim razinama. Odgovara razmaku od bežičnih komunikacijskih uređaja od 0,1 m.
Brze tranzijentne električne smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-4	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove
Udarni naponi prema normi IEC 61000-4-5	± 1 kV vod protiv voda
Vođena VF smetnja shodno IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz do 80 MHz 6 Vrms u ISM i frekvencijskim pojasevima amaterskih radijskih komunikacija između 150 kHz i 80 MHz
Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) u skladu s normom IEC 61000-4-8	30 A/m
Prekidi napona / kratkotrajni prekidi i oscilacije opskrbnog napona u skladu s normom IEC 61000-4-11	0 % UT; 1/2 perioda 0 % UT; 1 period 70 % UT; 25/30 perioda 0 % UT; 250/300 perioda
Magnetska polja u blizini (IEC 61000-4-39)	8 A/m pri 30 kHz 65 A/m pri 134,2 kHz 7,5 A/m pri 13,56 MHz

10.5 Oznake i simboli

Sljedeće oznake i simboli mogu se primijeniti na proizvod, pribor ili pakiranje.

Simbol	Opis
	Identifikacijski broj proizvoda (jedinstvena oznaka proizvoda za medicinske proizvode)
	Broj narudžbe
	Označava proizvod kao medicinski proizvod
	Proizvođač i po potrebi datum proizvodnje
	Slijedite upute za upotrebu
	Oznaka CE (potvrđuje da proizvod odgovara europskim uredbama/direktivama)
	Dopušteno temperaturno područje pri transportu i skladištenju
	Dopušteni raspon vlage zraka pri transportu i skladištenju
	Priključak crijeva za mjerenje tlaka

Simbol	Opis
	Priključak crijeva za upravljanje ventilom
	Izlaz izdahnutog zraka pacijenta kod dvocrijevnog sustava, nemojte blokirati izlaz
	Ulaz; nemojte blokirati otvore
	Izlaz
	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Istosmjerna struja: 12 V, 24 V ili 48 V
TIP	Tipaska oznaka uređaja
	Prikladno za uporabu u zrakoplovima. Ispunjava zahtjeve norme RTCA/DO-160G odjeljak 21, kategorija M.
	Stupanj zaštite od električnog udara: proizvod zaštitne klase II
	Proizvod ne zbrinjavajte putem kućnog otpada
IP22	Stupanj zaštite od dodira prstom. Proizvod je zaštićen od okomito padajućih kapljica vode kada je kućište nagnuto do 15°.

Simbol	Opis
	Dio za primjenu tipa BF
	Zaštite od vlage
	Lomljivo. Nemojte bacati ili pustiti da padne
	Moguće je ponovno upotrijebiti proizvod na određenom pacijentu
	MR nesigurno: Nemojte upotrebljavati proizvod u MR okruženju (okruženju magnetne rezonance)
	Broj proizvodne serije

10.6 Opseg isporuke

10.6.1 Uređaj bez HFT načina rada

Opseg isporuke serijski obuhvaća sljedeće dijelove:

Dio	Br. artikla	LMT 31400-1110	LMT 31420-1110
Osnovni uređaj bez HFT načina rada	LMT 31430	X	X
Jednocijevni sustav ventila, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Vanjski mrežni adapter	LMT 31569	X	X
Mrežni priključni kabel	WM 24177	X	X
Mlaznica za spajanje kisika	WM 30669	X	X
Komplet, 12 filtara za polen / finih filtara	WM 29652	X	X
Komplet, 2 zračna filtra / filtra grube prašine	WM 29928	X	X
Zaštitna torba	LMT 31417	X	X
USB-C memorija	LMT 31414	X	X
Isprava pacijenta	1P-10088	X	X
Informacije za pacijente LM	WM 28209	X	-
Komplet, dokumenti prema Odredbi za korisnike medicinskih proizvoda: Knjiga medicinskih proizvoda, protokol prijensa	WM 15100	X	X
Završni ispitni protokol LM150TD	LMT 31588	X	X
Vrećica s priborom	LMT 31440	X	X
Upute za upotrebu	Razlikuje se ovisno o jeziku	X	X

10.6.2 Uređaj s HFT načinom rada

Opseg isporuke serijski obuhvaća sljedeće dijelove:

Dio	Br. artikla	LMT 31380-1110	LMT 31390-1110
Osnovni uređaj s HFT načinom rada	LMT 31410	X	X
Jednocijevni sustav ventila, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Vanjski mrežni adapter	LMT 31569	X	X
Mrežni priključni kabel	WM 24177	X	X
Mlaznica za spajanje kisika	WM 30669	X	X
Komplet, 12 filtara za polen / finih filtara	WM 29652	X	X
Komplet, 2 zračna filtra / filtra grube prašine	WM 29928	X	X
Zaštitna torba	LMT 31417	X	X
USB-C memorija	LMT 31414	X	X
Isprava pacijenta	1P-10088	X	-
Informacije za pacijente LM	WM 28209	X	-
Komplet, dokumenti prema Odredbi za korisnike medicinskih proizvoda: Knjiga medicinskih proizvoda, protokol prijensa	WM 15100	X	-
Završni ispitni protokol LM150TD	LMT 31588	X	X
Vrećica s priborom	LMT 31440	X	X
Upute za upotrebu	Razlikuje se ovisno o jeziku	X	X

10.7 Pribor i rezervni dijelovi

Dio	Br. artikla
Filtar sustava za disanje Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Sustav izdisanja WILAsilent	WM 27589
Sustav izdisanja Silentflow 3	WM 25500
Jednocijevni sustav ventila, 90 cm, 15 mm Ø	LMT 31383
Jednocijevni sustav ventila, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382
Jednocijevni sustav ventila, grijani (i+e), Autofill komora, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31384
Jednocijevni sustav ventila, grijani (i+e), Autofill komora, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31385
Dvocrijevni sustav, 150 cm, 15 mm Ø	LMT 31577
Dvocrijevni sustav, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31581
Dvocrijevni sustav, grijani (i+e), Autofill komora, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31583
Dvocrijevni sustav, grijani (i+e), A adapter, Autofill komora, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31582
Dvocrijevni sustav, grijani (i+e), Autofill komora, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø	LMT 31386
Sustav crijeva s ispuštanjem, promjer 15 mm	WM 29988

Dio	Br. artikla
Sustav crijeva s ispuštanjem, promjer 22 mm	WM 23962
Sustav crijeva s ispuštanjem, za autoklaviranje, promjer 22 mm	WM 24667
Sustav crijeva s ispuštanjem za umjetnu ventilaciju putem usnika, promjer 15 mm	WM 27651
Usnik	LMT 27646
Sustav crijeva s ispuštanjem, grijani (i), Autofill komora, pasivni ventil, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø za LM150TD	WM 271704
Sustav crijeva s ispuštanjem, grijani (i), Autofill komora, pasivni ventil, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø za LM150TD	WM 271705
Komplet, 90° – adapter za crijeva	LMT 15984
Interna baterija	LMT 31550
Vanjska baterija	LMT 31540
Punjač za bateriju	LMT 31594
Vanjski mrežni adapter	LMT 31569
Komplet, podvozje Klinik, sastoji se od: Podvozje 2.0 Komplet, ploča podvozja 2.0 Komplet, ploča za tip uređaja LM150TD Držać za mrežni adapter za podvozje 2.0 Držać za bočicu s kisikom za podvozje 2.0 Držać za sustav crijeva za podvozje 2.0	LMT 31370
Komplet, podvozje Homecare, sastoji se od: Podvozje 2.0 Komplet, ploča podvozja 2.0 Komplet, ploča za tip uređaja LM150TD Držać za mrežni adapter za podvozje 2.0	LMT 31360
Komplet, ploča podvozja 2.0	LMT 31371
Komplet, ploča za tip uređaja LM150TD	LMT 31359
VENTIremote alarm LM150TD, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm LM150TD, 30 m	LMT 31570
Kabel 10 m, poziv za njegu LM150TD	LMT 31510
Kabel 30 m, poziv za njegu LM150TD	LMT 31520
Softver prismaTS / prismaTSlab	WM 93331
USB-C memorija	LMT 31414
Kabel za monitor, COM	LMT 31578
Aplikacija LUISA	-
FiO ₂ ćelija, cijela	LMT 31502
Prijenosna torba LM150TD	LMT 31554
Ekspiracijski modul (jednokratni artikl)	LMT 31404
Ekspiracijski modul (mogućnost autoklava)	LMT 31413
Komplet, blenda za ekspiracijski modul	LMT 15986
Mlaznica za spajanje kisika	WM 30669
Zaštitna torba	LMT 31010
Vrećica s priborom	LMT 31440
Komplet, 2 zračna filtra / filtra grube prašine	WM 29928
Komplet, 12 filtara za polen / finih filtara	WM 29652
Kabel SpO ₂ /Xpod®	LMT 31593
Senzor za SpO ₂ , veličina S	LMT 31580

Dio	Br. artikla
Senzor za SpO ₂ , veličina M	LMT 31396
Senzor za SpO ₂ , veličina L	LMT 31388

10.8 Izjava o sukladnosti

Ovime proizvođač Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) izjavljuje da proizvod odgovara odgovarajućim odredbama Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745. Cjeloviti tekst izjave o sukladnosti možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača.

10.9 Jamstvo

Löwenstein Medical Technology kupcima novog originalnog Löwenstein Medical Technology proizvoda i rezervnog dijela koji je ugradila tvrtka Löwenstein Medical Technology daje ograničeno jamstvo proizvođača u skladu s jamstvenim uvjetima koji vrijede za pojedini proizvod i uz jamstvene rokove navedene u nastavku, počevši od datuma kupnje. Jamstvene uvjete možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača. Na zahtjev vam jamstvene uvjete možemo i poslati.

Uzmite u obzir da gubite svako pravo na jamstvo ako ne upotrebljavate ni pribor niti originalne rezervne dijelove koji se preporučuju u uputama za upotrebu.

U slučaju jamstva obratite se svom specijaliziranom trgovcu.

Proizvod	Garantni rokovi
Maske s priborom	6 mjeseci
Uređaj s priborom	2 Jahre
Baterije (ako nije drugačije navedeno u tehničkoj dokumentaciji), senzori, sustavi crijeva	6 mjeseci
Proizvodi za jednokratnu uporabu	nema

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 68696

LÖWENSTEIN
medical