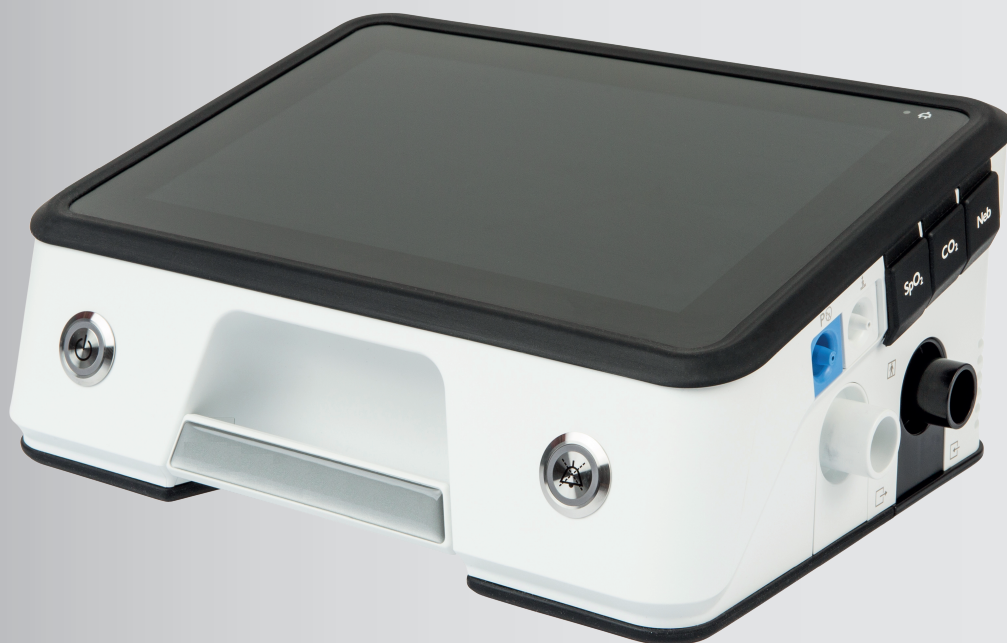


PL Instrukcja używania dla pacjenta
Dla aparatów typu: LM150TD



LUISA

Respirator domowy

LÖWENSTEIN
medical

Spis treści

1 Wstęp	3	7.6 Wezwanie personelu pielęgniarskiego i alarm zdalny.....	28
1.1 Przeznaczenie.....	3		
1.2 Opis sposobu działania.....	3	8 Usterki	29
1.3 Kwalifikacje operatorów.....	3	9 Dane techniczne	30
1.4 Wskazania.....	4	9.1 Warunki otoczenia.....	30
1.5 Przeciwwskazania.....	4	9.2 Specyfikacje i klasyfikacje fizyczne.....	30
1.6 Skutki uboczne.....	4	9.3 Materiały.....	30
1.7 Informacje ogólne.....	4	9.4 Elektronika i interfejsy fizyczne.....	30
1.8 Korzyści kliniczne.....	4	9.5 Dane terapii.....	31
2 Bezpieczeństwo	5	9.6 Poziom hałasu.....	32
2.1 Zasady bezpieczeństwa.....	5	9.7 Baterie.....	33
2.2 Zasady bezpieczeństwa zamieszczone w instrukcji używania.....	7	9.8 Oprogramowanie.....	33
3 Opis produktu	8	9.9 Akcesoria.....	33
3.1 Przegląd.....	8	9.10 Dokładność używanych urządzeń pomiarowych.....	33
3.2 Wyświetlacz.....	9	9.11 Czujnik SpO ₂	33
3.3 Symbole na wyświetlaczu.....	9	10 Załącznik	35
3.4 Stany pracy.....	10	10.1 Schemat pneumatyczny.....	35
3.5 Baterie.....	10	10.2 Opory systemowe.....	37
3.6 Zarządzanie danymi/kompatybilność.....	11	10.3 Emisja zakłóceń elektromagnetycznych....	37
3.7 Wózek jezdny 2.0.....	11	10.4 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne.....	38
4 Czynności przygotowawcze i obsługa	12	10.5 Oznaczenia i symbole.....	38
4.1 Ustawianie i przyłączanie urządzenia.....	12	10.6 Zakres dostawy.....	39
4.2 Podłączanie obwodu oddechowego.....	12	10.7 Akcesoria i części zamienne.....	39
4.3 Przed pierwszym użyciem.....	13	10.8 Deklaracja zgodności.....	40
4.4 Włączanie/wyłączanie urządzenia / rozpoczęcie i zakończenie terapii.....	14	10.9 Gwarancja.....	40
4.5 Test obwodu oddechowego.....	14		
4.6 Prowadzenie pomiaru SpO ₂	14		
4.7 Kalibracja ogniwa FiO ₂	15		
4.8 Parowanie urządzenia z aplikacją LUISA...	15		
4.9 Zanieczyszczone części.....	15		
5 Ustawienia w menu	17		
5.1 Nawigacja po menu.....	17		
5.2 Struktura menu.....	17		
6 Preparacja higieniczna i konserwacja	19		
6.1 Preparacja higieniczna.....	19		
6.2 Kontrola działania.....	20		
6.3 Konserwacja.....	22		
6.4 Utylizacja.....	22		
7 Alarmy	23		
7.1 Informacje ogólne.....	23		
7.2 Reagowanie na alarm.....	23		
7.3 Nastawienia alarmów.....	23		
7.4 Alarmy fizjologiczne.....	23		
7.5 Alarmy techniczne.....	25		

1 Wstęp

1.1 Przeznaczenie

Respirator LM150TD jest przeznaczony do podtrzymującej życie i niepodtrzymującej życia wentylacji pacjentów wymagających wentylacji mechanicznej. Może być stosowany u pacjentów pediatrycznych lub dorosłych o minimalnej objętości oddechowej 30 ml.

Urządzenie LM150TD jest przystosowane do użytkowania w domach prywatnych, domach opieki i szpitalach oraz w ramach zastosowań mobilnych, na przykład u pacjentów jeżdżących na wózkach inwalidzkich albo transportowanych na leżankach. Może być stosowany do wentylacji inwazyjnej i nieinwazyjnej.

Urządzenie może być obsługiwane także przez niewykwalifikowanych i niedostatecznie wyszkolonych użytkowników.

1.2 Opis sposobu działania

Turbina zasysa powietrze z otoczenia przez filtr i tłoczy je do wylotu urządzenia. Z wylotu urządzenia powietrze przepływa przez obwód oddechowy i interfejs pacjenta do pacjenta.

1.3 Kwalifikacje operatorów

Osoba obsługująca urządzenie określana jest w niniejszej instrukcji obsługi jako operator. Każdy użytkownik musi przejść szkolenie lub instruktaż w zakresie obsługi urządzenia. Urządzenie może być używane wyłącz-

nie w sposób określony w szkoleniu i instruktażach. Rozróżnia się między **wykwalifikowanymi użytkownikami** (ekspertami) i **użytkownikami niewykwalifikowanymi**, składającymi się z następujących grup osób:

Na podstawie zmierzonych sygnałów czujników ciśnienia i przepływu urządzenie steruje mocą turbiny, a przez to ciśnieniem terapeutycznym.

Możliwe jest podłączenie zewnętrznego czujnika SpO₂ do pomiaru saturacji tlenowej i częstotliwości tętna. W przypadku obwodu oddechowego przeciekowego zawierające CO₂ powietrze wdychane wydostaje się do otoczenia przez obwód wydechowy. W przypadku obwodu oddechowego pojedynczego z zastawką wydechową i obwodu oddechowego dwururowego zawierające CO₂ powietrze wdychane wydostaje się do otoczenia przez zawór pacjenta obwodu oddechowego.

Możliwy jest montaż ogniwa FiO₂ do pomiaru zawartości tlenu we wdychanym powietrzu.

Możliwe jest podłączenia źródła tlenu.

Do obsługi urządzenia służą wyświetlacz, włącznik-wyłącznik i przycisk potwierdzania alarmów.

Osoba	Opis	Kwalifikacje operatorów
Pacjent	Osoba poddawana terapii i nie posiadająca żadnej wiedzy medycznej lub pielęgniarskiej.	Po wprowadzeniu w sposób działania i obsługi urządzenia przez wykwalifikowanego personel medyczny osoby takie jak: pacjent, członkowie jego rodziny i inny personel opiekuńczy uznaje się za niewykwalifikowanych użytkowników .
Członkowie rodziny i inny personel opiekuńczy	Osoba w domowym otoczeniu, która wspiera pacjenta w codziennym życiu i nie posiada wiedzy medycznej lub pielęgniarskiej.	
Operator	Jednostka służby zdrowia odpowiedzialna za zapewnienie kompatybilności urządzenia i wszystkich jego komponentów lub akcesoriów połączonych przed jego użyciem z pacjentem (np. szpital).	Po przeszkoleniu w zakresie sposobu działania i obsługi urządzenia przez producenta lub bądź jednoznacznie autoryzowanych przez producenta specjalistów serwisowych Operatorów uznaje się za wykwalifikowanych użytkowników urządzenia .
Wykwalifikowany personel medyczny	Osoba posiadające potwierdzone egzaminem państwowym wykształcenie w zawodzie medycznym (np. lekarz, terapeuta oddechu, technik medyczny).	Po przeszkoleniu w zakresie sposobu działania i obsługi urządzenia przez producenta lub bądź przez przeszkolonych operatorów wykwalifikowany personel medyczny i pielęgniarski uznaje się za wykwalifikowanych użytkowników urządzenia .
Wykwalifikowany personel pielęgniarski	Osoba posiadająca potwierdzone egzaminem państwowym wykształcenie w zawodzie pielęgniarskim.	
Pracownik serwisu technicznego	Osoba posiadające potwierdzone egzaminem państwowym wykształcenie w zawodzie technicznym.	Po przeszkoleniu w zakresie sposobu działania i obsługi urządzenia przez producenta pracowników serwisu technicznego uznaje się za wykwalifikowanych użytkowników urządzenia .

Osoba	Opis	Kwalifikacje operatorów
Serwis specjalistyczny	Osoba lub organizacja, która sprzedaje urządzenia, ale ich nie wytwarza. Serwis specjalistyczny może pełnić funkcje pomocnicze.	Po przeszkoleniu w zakresie sposobu działania i obsługi urządzenia przez producenta serwis specjalistyczny uznaje się za wykwalifikowanych użytkowników urządzenia .

Użytkownik i operator muszą znać sposób obsługi tego wyrobu medycznego.

i Da użytkowników niewidomych i niedowidzących Instrukcja obsługi jest dodatkowo dostępna w wersji elektronicznej na stronie internetowej producenta.

1.4 Wskazania

Obturacyjne zaburzenia wentylacji płuc (np. COPD), restrykcyjne zaburzenia wentylacji płuc (np. skoliozy, deformacje tchawicy), zaburzenia neurologiczne, mięśniowe i nerwowo-mięśniowe (np. dystrofia mięśniowa, porażenie przepony), zaburzenia ośrodkowej regulacji oddychania; zespół hipowentylacji otyłościowej, hipoksemiczna niewydolność oddechowa.

1.5 Przeciwwskazania

Znane są następujące przeciwwskazania – w indywidualnych przypadkach decyzję o zastosowaniu urządzenia podejmuje wykwalifikowany personel medyczny. Nie obserwowano dotychczas żadnych sytuacji niebezpiecznych.

Przeciwwskazania bezwzględne: Ciężkie krwawienia z nosa, wysokie zagrożenie urazem ciśnieniowym, odma opłucnej lub odma śródpiersia, odma śródczaszkowa, stan pooperacyjny mózgu oraz stan po operacji chirurgicznej przysadki mózgowej albo ucha środkowego lub wewnętrznego, ostre zapalenie zatok przynosowych (sinusitis), zapalenie ucha środkowego (otitis media) lub perforacja błony bębenkowej. Wentylacji z użyciem maski nie wolno stosować szczególnie w przypadku porażenia opuszkowego (zespół Bulbar) związanego z ryzykiem aspiracji.

Przeciwwskazania względne: Dekompensacja niewydolności serca, ciężkie zaburzenia rytmu serca, ciężkie niedociśnienie tętnicze, szczególnie w połączeniu z redukcją objętości płynu wewnątrznaczyniowego, uraz czaszkowy, odwodnienie.

1.6 Skutki uboczne

Zarówno po krótkim, jak i po długim okresie użytkowania urządzenia mogą wystąpić następujące niepożądane skutki uboczne: odciski maski oddechowej lub poduszki czołowej na twarzy, zaczerwienienia skóry twarzy, suchość gardła, ust i nosa, uczucie nacisku w zatokach, podrażnienia spojówek oczu, insuflacja żołądka i jelit („wzdęcia żołądka”), krwawienie z nosa, zanik mięśni wskutek długotrwałej wentylacji. Są to ogólne skutki uboczne, które nie są powodowane tylko stosowaniem urządzeń typu LM150TD.

1.7 Informacje ogólne

Urządzenie jest wyrobem medycznym, który może być używany wyłącznie na zlecenie i tylko zgodnie z zaleceniami pracownika medycznego.

Na terenie UE: Każdy użytkownik i/lub pacjent ma obowiązek zgłaszania wszystkich niebezpiecznych zdarzeń związanych z tym produktem producentowi i właściwemu państwowemu organowi nadzorcemu.

1.8 Korzyści kliniczne

Kliniczną korzyścią dla pacjenta jest poprawa wentylacji (poprawa poziomu gazów we krwi, odciążenie napiętych mięśni dróg oddechowych).

NIV / IV / MPV w trybie standardowym:

przywrócenie prawidłowej wentylacji i/lub regulacji oddechu przy użyciu ustawień stałych albo przy użyciu automatycznych reakcji na zapotrzebowanie pacjenta, utrzymanie odpowiedniej wymiany gazowej w przypadku ostrej niewydolności oddechowej, odciążenie pompy oddechowej i/lub wspomaganie mięśni biorących udział w oddychaniu, poprawa wentylacji pęcherzyków płucnych i zawartości gazów we krwi, redukcja senności dziennej, poprawa związanej ze stanem zdrowia jakości życia i długoterminowej prognozy schorzenia, redukcja pobytów w szpitalu i/lub pogorszeń stanu zdrowia.

Dodatkowe korzyści kliniczne trybu HFT' w przypadku urządzeń LM150TD:

płukanie przestrzeni martwej nosogardzieli, dzięki temu obniżenie poziomu CO₂, poprawa skuteczności oczyszczania śluzowo-rzęskowego dzięki nawilżeniu i rozgrzaniu górnych dróg oddechowych, poprawa natlenienia i wymiany gazowej, zwiększenie przepływu wdechowego i objętości wdechowej, aplikacja niewielkiego ciśnienia dodatniego w górnych drogach oddechowych, redukcja częstości oddechów przy oddychaniu spontanicznym.

2 Bezpieczeństwo

2.1 Zasady bezpieczeństwa

2.1.1 Zasilanie energią

Użytkowanie urządzenia poza przedziałem wymaganych parametrów układu zasilania energią elektryczną może spowodować zranienia osób, uszkodzenia urządzenia lub redukcję parametrów roboczych urządzenia.

- ⇒ W przypadku awarii zasilania wszystkie ustawienia zostają zachowane.
- ⇒ Zapewnić swobodny dostęp do wtyczki sieciowej i zasilania sieciowego.
- ⇒ Zasilacz może być zasilany tylko napięciem w zakresie od 100 V do 240 V.
- ⇒ Urządzenie jest przeznaczone do zasilania napięciem 12 V, 24 V DC i 48 V DC.

2.1.2 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenie wymaga stosowania szczególnych środków ostrożności z zakresu kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Ich nieprzestrzeganie może spowodować wadliwe działanie urządzenia i zranienie osób.

- ⇒ Nie używać urządzenia z uszkodzoną obudową lub uszkodzonymi kablami czy innymi elementami układu ekranowania elektromagnetycznego.
- ⇒ Używać urządzenia tylko w obrębie przewidzianego otoczenia elektromagnetycznego (patrz [Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne](#) [► 38]), aby wykluczyć wpływy na ich istotne parametry robocze, np. wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na parametry terapii.
- ⇒ Przenośne wysokoczęstotliwościowe urządzenia komunikacyjne (np. krótkofalówki i telefony komórkowe) i ich akcesoria, takie jak kable antenowe i zewnętrzne anteny, mogą być używane w odległości co najmniej 30 cm od urządzenia i jego przewodów.
- ⇒ Stosowanie baterii, przetworników i przewodów innych producentów może spowodować intensyfikację emisji zakłóceń elektromagnetycznych lub redukcję odporności urządzenia na zakłócenia elektromagnetyczne i spowodowane tym nieprawidłowe działanie. Używać wyłącznie przewodów pochodzących producenta.
- ⇒ Nie używać urządzenia w pobliżu aktywnych urządzeń chirurgicznych emitujących zakłócenia wysokoczęstotliwościowe.
- ⇒ Nie używać urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń ani urządzenia ustawionego na innych urządzeniach. W przeciwnym razie może dojść do zakłóceń działania. Jeżeli używanie urządzenia bez-

pośrednio obok innych urządzeń lub urządzenia ustawionego na innych urządzeniach jest konieczne, należy obserwować wszystkie urządzenia pod kątem prawidłowości działania

2.1.3 Warunki otoczenia

- ⇒ Stosować, przechowywać i transportować urządzenie tylko w zakresie dopuszczalnych warunków otoczenia (patrz [Warunki otoczenia](#) [► 30]).
- ⇒ Jeżeli urządzenie i bateria były przechowywane poza dopuszczalnym zakresem temperatury roboczej, to urządzenie wolno uruchomić dopiero po osiągnięciu przez nie dopuszczalnej temperatury roboczej (po odczekaniu min. 4 godzin).
- ⇒ Zminimalizować zagrożenia występujące w otoczeniu domowym (szkodniki, kurz, ciepło ze źródeł ciepła, grzejników itd.). Urządzenie i jego akcesoria należy trzymać poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych.
- ⇒ Trzymać drobne części, które mogłyby zostać wciągnięte do dróg oddechowych lub połknięte, poza zasięgiem pacjenta, a szczególnie dzieci.
- ⇒ Nie używać urządzenia w otoczeniu tomografów komputerowych i w komorach hiperbarycznych.
- ⇒ Urządzenia niemedyce ustawiać poza bezpośrednim otoczeniem pacjenta.

2.1.4 Dane terapii

- ⇒ Zapewnić dostępną w każdej chwili alternatywną metodę wentylacji, aby w przypadku awarii urządzenia wykluczyć sytuację zagrażającą życiu.
- ⇒ Zapewnić prawidłowe i stabilne zamocowanie obwodu oddechowego i interfejsu pacjenta.
- ⇒ Na dokładność urządzenia może wpływać gaz doprowadzany do nebulizatora. Nie używać i nie doprowadzać gazów anestetycznych.
- ⇒ Niezwłocznie eliminować nieszczelności maski lub obwodu oddechowego. W przypadku niezamierzonych nieszczelności wskazywane wartości objętości nie będą zgodne z rzeczywistymi wartościami pacjenta.

2.1.5 Alarmy

- ⇒ Aby zareagować na alarm i w razie potrzeby zapewnić wentylację awaryjną, należy regularnie monitorować pacjenta i urządzenie.
- ⇒ Ustawiać Głośność alarmu tak, aby sygnał alarmu był dobrze słyszalny.
- ⇒ W przypadku awarii zasilania wszystkie ustawienia alarmów zostają zachowane.

- ⇒ Połączenie urządzenia kablem z monitorem pacjenta nie zastępuje zdalnego systemu alarmowego. Dane alarmów są przekazywane tylko do celów dokumentacyjnych.

2.1.6 Stosowanie tlenu

Doprowadzanie tlenu bez zastosowania szczególnych środków bezpieczeństwa może spowodować pożar i obrażenia.

- ⇒ Stosować się do instrukcji obsługi systemu tlenowego.
- ⇒ Ustawić źródło tlenu w odległości ponad 1 m od urządzenia.
- ⇒ Dawkowanie tlenu ustala specjalista medyczny. Ustawiony przepływ tlenu nie może przekraczać ustalonego przepływu tlenu.
- ⇒ Po zakończeniu terapii odłączyć dopływ tlenu i pozostawić na krótko włączone urządzenie, aby usunąć z niego pozostałości tlenu.
- ⇒ Przepływ doprowadzonego tlenu (w l/min) nie może przekraczać ustawionego przepływu HFT.

2.1.7 Komunikacja bezprzewodowa

Urządzenie posiada komponenty systemu komunikacji bezprzewodowej. Używanie urządzenia w bezpośredniej bliskości osób i/lub innych anten może spowodować zranienie, uszkodzenie urządzenia lub redukcję parametrów roboczych urządzenia.

- ⇒ Ustawiać urządzenie w odległości co najmniej 20 cm od wszystkich osób.
- ⇒ Nie ustawiać i nie używać urządzenia razem z innymi antenami.

2.1.8 Czyszczenie i konserwacja

Pozostałości zawarte w urządzeniu i akcesoriach lub skażenie bakteryjne urządzenia i akcesoriów mogą powodować infekcje i zagrażać zdrowiu pacjenta.

- ⇒ Stosować się do instrukcji zawartych w rozdziale (patrz [Preparacja higieniczna](#) [► 19]).
- ⇒ Nie używać artykułów jednorazowych ponownie. Artykuły jednorazowe mogą być skażone i mieć ograniczony zakres funkcji.
- ⇒ Nie używać urządzenia, komponentów, akcesoriów i części zamiennych, jeżeli są one uszkodzone albo jeżeli w trakcie automatycznego testu działania pojawiły się komunikaty o błędach.
- ⇒ Przeprowadzać kontrole działania urządzenia w regularnych odstępach czasu (co najmniej co 6 miesięcy) (patrz [Kontrola działania](#) [► 20]).
- ⇒ Czynności takie jak naprawy, prace konserwacyjne i prace serwisowe oraz dokonywanie modyfikacji produktu zlecać wyłącznie producentowi lub autoryzowanemu przez producenta, wykwalifikowanemu personelowi technicznemu.

2.1.9 Akcesoria i części zamienne

- ⇒ Używać tylko akcesoriów i części zamiennych wymienionych w tej instrukcji obsługi. Wszystkie produkty muszą spełniać obowiązujące normy jakości.
- ⇒ Używać wyłącznie akcesoriów i części zamiennych pochodzących producenta. Użycie akcesoriów i części zamiennych pochodzących od innych producentów (artykułów obcych) spowoduje utratę wszelkich uprawnień z tytułu gwarancji i rękojmi.
- ⇒ Podłączać tylko akcesoria pochodzące od producenta, przewidziane do stosowania z urządzeniem.
- ⇒ Nie używać węży z materiałów antystatycznych lub przewodzących prąd elektryczny.
- ⇒ Regularnie sprawdzać filtr oddechowy obwodu oddechowego pod kątem podwyższonych oporów przepływu i blokad. Zaparowanie i zawilgocenie może zwiększać opór przepływu powietrza przez filtry oddechowe obwodu oddechowego i zmieniać wytwarzane ciśnienie terapeutyczne. W celu wykluczenia wzrostu oporów i blokad należy częściej wymieniać filtr oddechowy obwodu oddechowego.
- ⇒ Zewnętrzne nawilżacze powietrza ustawiać poniżej urządzenia i otworu przyłącza pacjenta. Woda dostająca się do urządzenia może spowodować uszkodzenie urządzenia lub zranienia pacjenta.

2.1.10 Transport i użytkowanie przenośne

Używanie urządzenia w dowolnym futerale może ujemnie wpływać na parametry pracy urządzenia i spowodować obrażenia pacjenta. Woda i brud dostająca się do wnętrza urządzenia mogą spowodować jego uszkodzenie.

- ⇒ W przypadku stosowania przenośnego używać urządzenia tylko w przeznaczonym dla niego futerale transportowym.
- ⇒ Transportować i przechowywać urządzenie w dostarczonym w komplecie futerale.

2.1.11 Pomiar SpO₂

- ⇒ Używać tylko czujników i kabli SpO₂, które są wymienione w niniejszej instrukcji obsługi (patrz [Akcesoria i części zamienne](#) [► 39]).
- ⇒ W czasie wykonywania fotodynamicznych czynności terapeutycznych należy zachowywać maksymalne parametry długości fal, mocy optycznej i aplikacji (patrz instrukcja obsługi czujnika 8000SX).
- ⇒ Sprawdzić i w miarę możliwości wyeliminować warunki otoczenia, które mogą ujemnie wpływać na sposób działania lub dokładność czujników SpO₂: nadmierna jasność otoczenia, nadmierna ruchliwość pacjenta, zakłócenia ze strony instrumentów elektrochirurgicznych, wilgoć w czujniku, nieprawidłowo założony czujnik, karboksyhemoglobina, ograniczenie przepływu krwi (przez cewniki dotętnicze, mankiety do pomiaru ciśnienia krwi, przewo-

dy wlewowe itd.), nieprawidłowy typ czujnika, zła jakość tętna, tętno żyłne, anemia lub niskie stężenie hemoglobiny, barwniki naczyniowe, dysfunkcyjna hemoglobina, sztuczne paznokcie lub lakier do paznokci, różne pozostałości (np. zaschniętej krwi, brudu, oleju, tłuszczu) w ścieżce światła.

2.2 Zasady bezpieczeństwa zamieszczone w instrukcji używania



OSTRZEŻENIE

Informuje o występowaniu wyjątkowo poważnego zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki dojdzie do poważnych, nieodwracalnych lub śmiertelnych obrażeń.



UWAGA

Informuje o występowaniu zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki może dojść do lekkich lub średnich obrażeń.



WSKAZÓWKA

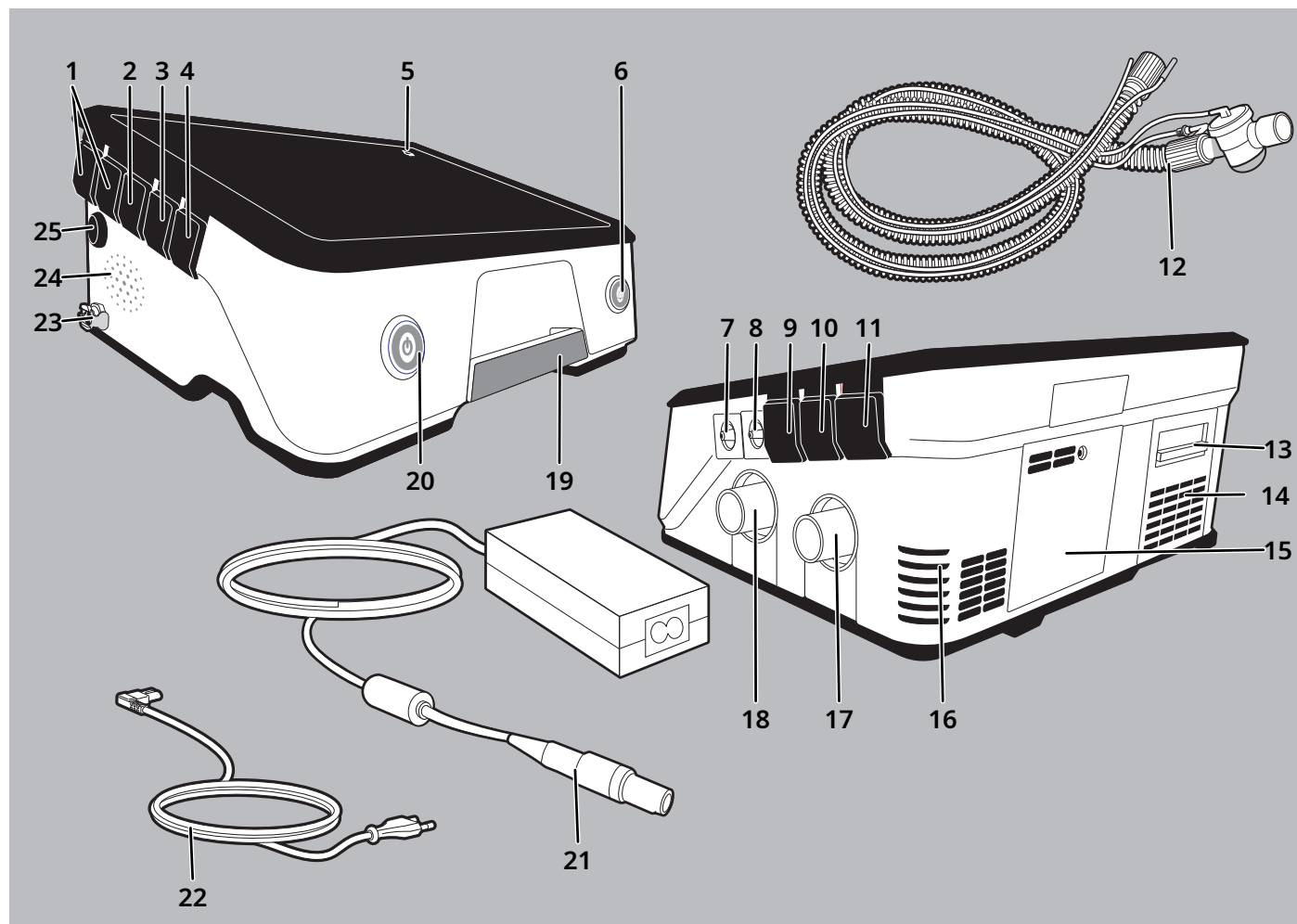
Oznacza szkodliwą sytuację. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może doprowadzić do szkód materialnych.



Oznacza przydatne informacje i wskazówki.

3 Opis produktu

3.1 Przegląd



- | | | | |
|----|--|----|---|
| 1 | Złącze baterii zewnętrznej | 2 | Złącze monitora |
| 3 | Port USB-C | 4 | przyłącze alarmu zdalnego |
| 5 | Wskaźnik napięcia sieciowego | 6 | Przycisk potwierdzania alarmów |
| 7 | Wejście linii pomiaru ciśnienia | 8 | Wejście linii sterującej zastawką wydechową |
| 9 | Wejście czujnika SpO ₂ | 10 | Wejście do pomiaru CO ₂ (nieużywane) |
| 11 | Wejście nebulizatora (nieużywane) | 12 | Obwód oddechowy (obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową) |
| 13 | Wnęka filtracyjna z filtrem pyłu grubego i filtrem pyłu drobnego | 14 | Obszar zasysania powietrza pacjenta |
| 15 | Gniazdo baterii wewnętrznej | 16 | Strefa zasysania powietrza przez wentylator chłodzący |
| 17 | Wejście urządzenia | 18 | Wylot urządzenia |
| 19 | Uchwyt do przenoszenia | 20 | Włącznik-wyłącznik |
| 21 | Zasilacz z przewodem sieciowym | 22 | Przewód sieciowy |
| 23 | Wejście O ₂ | 24 | Głośnik |
| 25 | Złącze zasilacza | | |

3.2 Wyświetlacz












- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Pasek stanu - symbole pokazują aktualny stan urządzenia (np. podłączone akcesoria, pojemność baterii). | 2 | Przycisk potwierdzania alarmów - potwierdza alarmy lub wycisza alarmy. |
| 3 | Przycisk Home - wraca do ekranu Home. | 4 | Przyciski menu - zapewniają dostęp do poszczególnych menu. |
| 5 | Przycisk blokady ekranu - blokuje lub odblokowuje ekran, uniemożliwia przypadkową zmianę ustawień przez dotknięcie ekranu. | 6 | Przycisk przyciemniania - przyciemnia ekran wyświetlacza. Dotknięcie wyświetlacza aktywuje ekran. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku - otwiera menu Wyświetlacz. |
| 7 | Przycisk programów - umożliwia dostęp do programów terapeutycznych. | 8 | Przycisk wentylacji - rozpoczyna lub zatrzymuje wentylację. |
| 9 | Przycisk dostępu - blokuje lub odblokowuje menu kliniczne. | | |

3.3 Symbole na wyświetlaczu

Symbol	Opis
	Urządzenie w trybie pacjenta. Menu kliniczne zablokowane.
	Urządzenie w menu klinicznym. Menu kliniczne odblokowane.
	Wskazuje status oddechu: - strzałka wskazująca do góry: wdech - strzałka wskazująca na dół: wydech - S: oddech spontaniczny - T: oddech wymuszony
	Urządzenie ustawione na potrzeby pacjentów pediatrycznych/dzieci (ograniczona możliwość wyboru konfiguracji i trybów wentylacji).

Symbol	Opis
	Urządzenie ustawione na tryb osoby dorosłej.
IV	Ustawiony jest inwazyjny interfejs pacjenta.
NIV	Ustawiony jest nieinwazyjny interfejs pacjenta.
	Ustawienie układu oddechowego przeciekowego.
	Ustawienie obwodu oddechowego pojedynczego z zastawką wydechową.
	Ustawienie układu dwururowego.
	Bateria jest rozładowywana. - Kolor zielony: wysoka pojemność baterii - Kolor żółty: średnia pojemność baterii - Kolor czerwony: Niska pojemność baterii - Litera „I”: Bateria wewnętrzna - Litera „E”: Bateria zewnętrzna

Symbol	Opis
	Trwa ładowanie baterii. Gdy szary obszar sięga góry, bateria jest całkowicie naładowana.
	Bateria jest wadliwa
	Wymiana filtra (tylko gdy jest aktywna odpowiednia funkcja)
	Przypomnienie o konserwacji (tylko jeśli odpowiednia funkcja jest aktywna)
	Został wygenerowany alarm - Jeden symbol: Niski priorytet. - Dwa symbole: Średni priorytet - Trzy symbole: Wysoki priorytet
	Dźwięk alarmowy w trybie paauzy.
	- Nośnik USB-C: • Kolor zielony: Transfer danych • Kolor szary: podłączony, nie odbywa się transfer danych • Kolor czerwony: wadliwy
SpO ₂	Czujnik SpO ₂ - kolor szary: nie jest podłączony - kolor zielony: podłączony, wysoka jakość sygnału - kolor żółty: podłączony, średnia jakość sygnału - kolor czerwony: podłączony, słaba jakość sygnału
FiO ₂	Ogniwo FiO ₂ - Kolor zielony: aktywne - Kolor szary: nieaktywne ni zużyte - Kolor zielony, migający: Trawa proces kalibracji
	Aktywny jest tryb samolotowy
	Bluetooth® (technologia bezprzewodowa) - Kolor zielony: aktywny, urządzenie połączone - Kolor szary: nieaktywny

3.4 Stany pracy

Stan pracy „Wł” i trwa terapia

- Możliwe jest dokonywanie ustawień urządzenia i terapii.
- Przycisk włączania/wyłączania nie jest podświetlony.

Po 10 minutach bez obsługi na wyświetlaczu pojawi się wygaszacz ekranu przedstawiający krzywą ciśnienia bieżącej terapii. Dotknięcie wyświetlacza lub naciśnięcie przycisku włączania/wyłączania przerywa wygaszacz ekranu.

W przypadku wystąpienia alarmu następuje natychmiastowe wyłączenie wygaszacza ekranu.

Stan pracy „Wł” i terapia nie jest prowadzona

- Możliwe jest dokonywanie ustawień urządzenia i terapii.
- Przycisk włączania/wyłączania jest podświetlony.

Po 10 minutach bez obsługi, wyświetlacz przyciemnia się.

Jeśli urządzenie pracuje w trybie zasilania z baterii i przez 40 minut nie jest obsługiwane, wyłączy się w celu oszczędzania energii. Przycisk włączania/wyłączania nie jest podświetlony.

Stan pracy „Wył.”

Urządzenie jest wyłączone. Terapia nie jest prowadzona. Nie jest możliwe dokonywanie ustawień urządzenia i terapii. Przycisk włączania/wyłączania nie jest podświetlony.

3.5 Baterie

3.5.1 Bateria wewnętrzna

Urządzenie jest wyposażone w baterię wewnętrzną.

W razie odłączenia urządzenia od sieci elektrycznej lub przerwy w zasilaniu prądem zasilanie urządzenia przejmują baterie wewnętrzne. Powoduje to rozładowanie baterii wewnętrznej.

Bateria wewnętrzna jest rozładowywana także wtedy, gdy urządzenie nie jest przez dłuższy czas połączone z siecią elektryczną.

Jeżeli urządzenie ma być w każdej chwili gotowe do użycia (dysponować naładowaną baterią wewnętrzną), należy go odłączać od sieci elektrycznej.

Wymianę baterii wewnętrznej urządzenia przeprowadza producent lub serwis specjalistyczny.

3.5.2 Bateria zewnętrzna

Jako dodatkowe źródło zasilania można podłączyć również baterie zewnętrzne.

W trybie zasilania z baterii najpierw rozładowywane są podłączone baterie zewnętrzne, a potem bateria wewnętrzna.

3.5.3 Ładowanie baterii

Baterie wewnętrzne i zewnętrzne są ładowane natychmiast po podłączeniu urządzenia do zasilania sieciowego.

3.5.4 Czas pracy i pojemność baterii

Czas pracy urządzenia z baterii jest zależny od ustawień terapii i temperatury otoczenia ([patrz Warunki otoczenia \[► 30\]](#)). Niskie lub wysokie temperatury otoczenia skracają czas pracy baterii.

Pozostający czas pracy urządzenia jest pokazywany w trybach zasilania z baterii i z sieci elektrycznej na pasku stanu oraz w menu **Podgląd** ([patrz Menu Podgląd](#)).

dy [▶ 17]). Wskazanie pozostałego czasu pracy jest wartością prognozowaną i odnosi się zawsze do aktualnego średniego zużycia energii przez urządzenie.

Od momentu rozpoczęcia terapii do momentu wyświetlenia pozostałego czasu pracy upływają maksymalnie 3 minuty.

W przypadku alarmów dotyczących pojemności baterii, urządzenie wyłączy się w ciągu kilku minut (patrz [Alarmy \[▶ 23\]](#)). Podłączyć urządzenie do zasilania sieciowego, gdy tylko pojawią się alarmy dotyczące pojemności baterii.

W trybie zasilania z baterii zawsze należy zapewnić alternatywną możliwość wentylacji.

3.6 Zarządzanie danymi/ kompatybilność

i Operator jest odpowiedzialny za stosowanie zarządzania ryzykiem w medycznych sieciach informatycznych zgodnie z normą IEC 80001-1. Medyczne sieci informatyczne to sieci informatyczne, w których zintegrowane jest co najmniej jedno urządzenie medyczne.

Producent nie ponosi żadnej gwarancji ani odpowiedzialności za interakcje między komponentami systemu w medycznej sieci informatycznej. Producent nie jest konfiguratorem systemu.

3.6.1 Zapisywanie i transfer danych terapeutycznych

W urządzeniu zapisywane są z wysoką rozdzielczością do 100 Hz dane terapeutyczne z ostatnich 365 dni terapii. W urządzeniu zapisywane są również dane statystyczne z ostatnich 12 miesięcy.

Zapisywanie danych terapeutycznych na nośniku USB-C

Dla każdej terapii tworzony jest plik w formacie .edf. Po podłączeniu nośnika USB-C zapisane w urządzeniu dane terapeutyczne i statystyczne są przenoszone na nośnik USB-C w formie plików .edf.

Możliwe jest też zapisywanie szczegółowych rekordów danych (patrz [menu System \[▶ 18\]](#)).

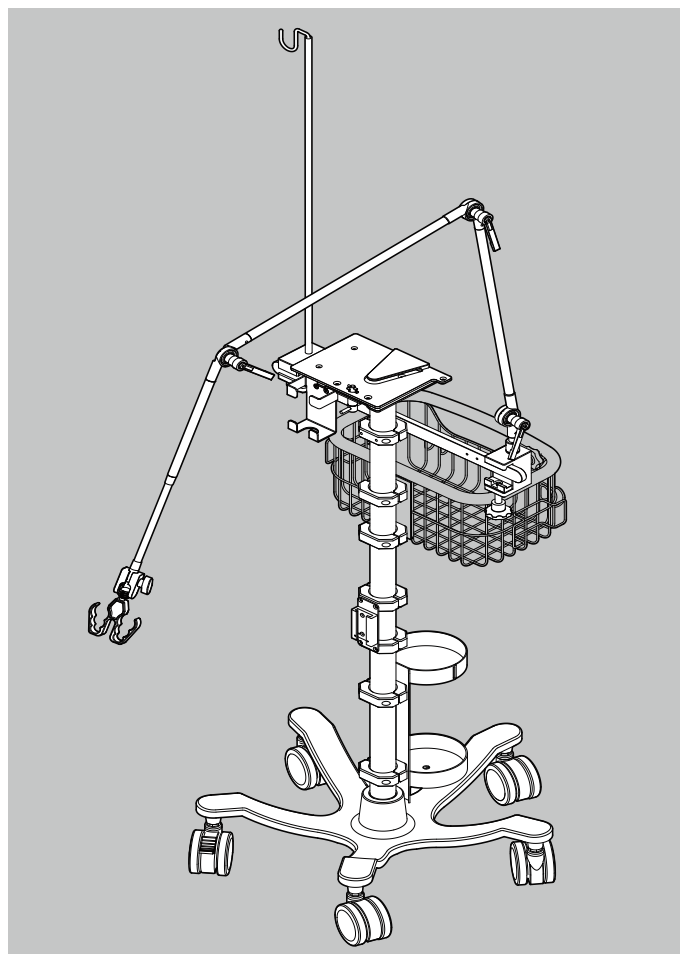
Zapisane na nośniku USB-C dane terapeutyczne można odczytywać i wyświetlać przy użyciu aplikacji prismaTS i prisma CLOUD.

3.6.2 Przeprowadzanie aktualizacji oprogramowania

1. Podłączyć nośnik USB zawierający plik aktualizacyjny (o wersji co najmniej o jeden stopień wyższej od aktualnej wersji oprogramowania sprzętowego).
2. Potwierdzić przeprowadzenie aktualizacji oprogramowania sprzętowego.

i Aktualizacja oprogramowania sprzętowego aktualizuje też baterie. Po aktualizacji oprogramowania sprzętowego konfiguracja urządzenia zostaje zachowana.

3.7 Wózek jezdny 2.0



! WSKAZÓWKA

Szkody materialne w przypadku nieprawidłowej konfiguracji wózka jezdny 2.0!

Nieprawidłowo używany wózek jezdny 2.0 może się przewrócić lub zostać uszkodzony.

- ⇒ Stosować się do instrukcji montażu. Skonfigurować wózek jezdny zgodnie ze wskazówkami producenta.
- ⇒ Wózka jezdny 2.0 używać na poziomach podłożach i na pochyłościach o nachyleniu maksymalnie 10°.
- ⇒ Zwracać uwagę na to, by masa całkowita wózka jezdny 2.0 z pełnym wyposażeniem była zawsze < 25 kg.
- ⇒ Przed transportem wózka jezdny 2.0: Złożyć uchwyt obwodu oddechowego.


4 Czynności przygotowawcze i obsługa

4.1 Ustawianie i przyłączenie urządzenia

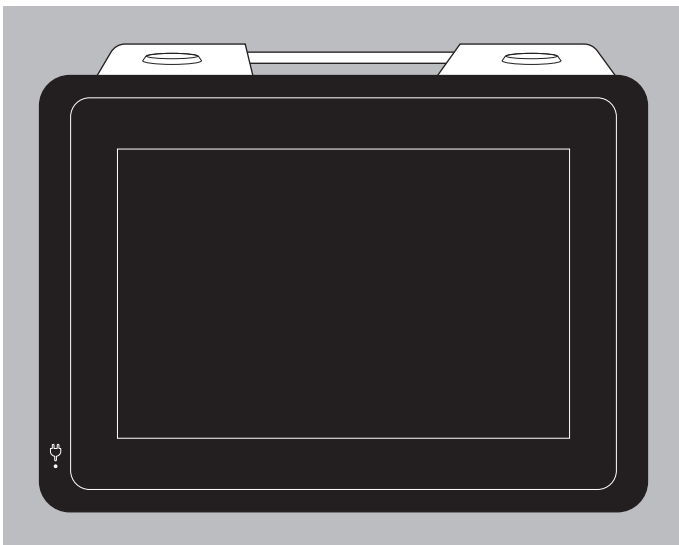
1. Ustawić urządzenie wolnostojąco na płaskiej powierzchni.

Uwaga! Niebezpieczeństwo zranienia wskutek blokady dróg oddechowych!

Stosować się do następujących zasad bezpieczeństwa:

- Zapewnić drożność otworów wentylacyjnych (symbol ) . Nie przykrywać urządzenia tekstyliami (np. kołdrą czy zasłonami).
 - Nie ustawiać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła.
 - Nie narażać urządzenia na bezpośrednie nasłonecznienie.
1. Połączyć przewód zasilający z zasilaczem i gniazdem elektrycznym.
 2. Połączyć przewód zasilający z urządzeniem.

i Alternatywnie urządzenie można podłączyć do zasilania prądem stałym (12 V DC lub 24 V DC) zgodnie z normą ISO 80601-2-72.



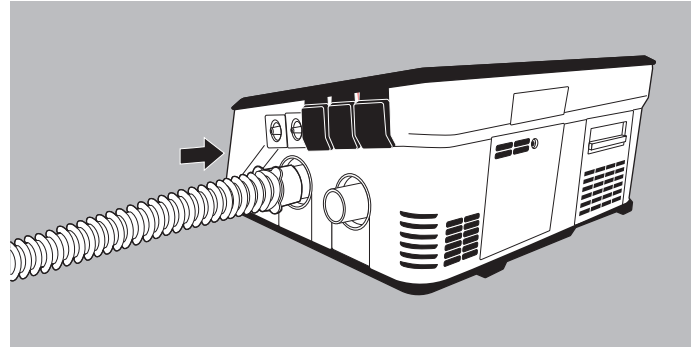
3. W razie potrzeby: Przechylić urządzenie w poziome lub pionowe położenie. Wyświetlacz dostosowuje się automatycznie do pozycji urządzenia.

4.2 Podłączanie obwodu oddechowego

- ! UWAGA** Niebezpieczeństwo zranienia przez nieprawidłowo poprowadzone obwody oddechowe i kable!
- ⇒ Nie prowadzić obwodów oddechowych i kabli przy szyi pacjenta.
 - ⇒ Nie przygniatać obwodów oddechowych i kabli.

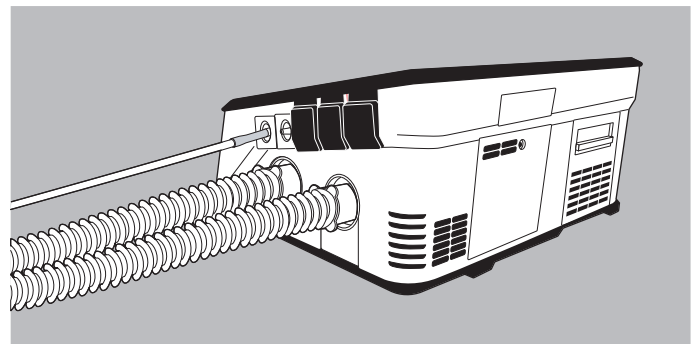
4.2.1 Podłączanie przeciekowego układu oddechowego


1. Jeżeli jest używany interfejs pacjenta albo obwód oddechowy bez zintegrowanego obwodu wydechowego, należy podłączyć zewnętrzny obwód wydechowy (patrz instrukcja obsługi obwodu wydechowego).



2. Założyć wąż wdechowy na wylot urządzenia.
3. Połączyć interfejs pacjenta (np. maskę oddechową) z obwodem oddechowym.
4. Zapewnić drożność obwodów wydechowych.

4.2.2 Podłączanie obwodu oddechowego dwururowego



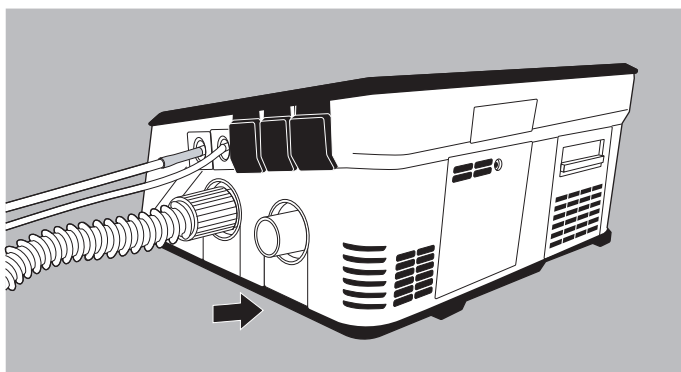
1. Założyć wąż wdechowy na wylot urządzenia.
2. Założyć wąż wydechowy na wejście urządzenia.
3. Podłączyć przewód pomiarowy ciśnienia (niebieskie oznaczenie) ciśnienia do wejścia przewodu pomiarowego ciśnienia .


- i** Możliwa jest praca urządzenia bez linii pomiaru ciśnienia. Tryb pracy bez linii pomiaru ciśnienia musi zostać ustawiony podczas testu obwodu oddechowego.
4. Połączyć interfejs pacjenta (np. maskę oddechową) z obwodem oddechowym.
 5. Zapewnić drożność obwodów wydechowych.

4.2.3 Podłączanie obwodu oddechowego pojedynczego z zastawką wydechową


- ! OSTRZEŻENIE**
Niebezpieczeństwo zranienia wskutek ograniczonej możliwości detekcji odłączenia!
Jeżeli nie jest używany proksymalny układ pomiaru ciśnienia, możliwość detekcji odłączenia podłączonych akcesoriów (martwa przestrzeń, filtr HME/F itd.) jest ograniczona.
⇒ Sprawdzić ustawienia alarmów i w razie potrzeby dostosować je do prowadzonej terapii.

- ! OSTRZEŻENIE**
Niebezpieczeństwo zranienia wskutek zakrycia zaworu pacjenta!
Gdy zawór pacjenta jest zakryty, powietrze wydechowe nie może być odprowadzane.
⇒ Zapewnić drożność zaworu pacjenta.

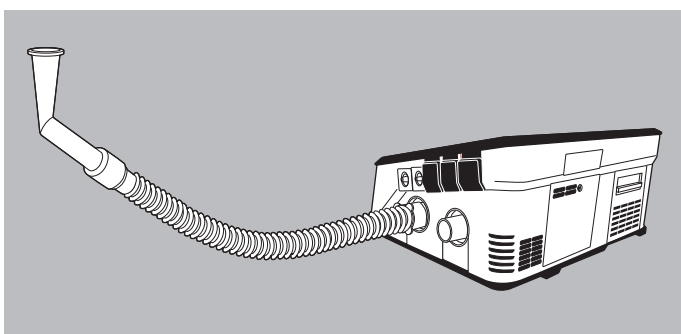


1. Założyć wąż wdechowy na wylot urządzenia.
2. Podłączyć przewód pomiarowy ciśnienia (niebieskie oznaczenie) ciśnienia do wejścia przewodu pomiarowego ciśnienia .

- i** Możliwa jest praca urządzenia bez linii pomiaru ciśnienia. Tryb pracy bez linii pomiaru ciśnienia musi zostać ustawiony podczas testu obwodu oddechowego.

3. Podłączyć linię sterującą zastawką wydechową do przeznaczonego dla niej wejścia .
4. Połączyć interfejs pacjenta (np. maskę oddechową) z obwodem oddechowym.

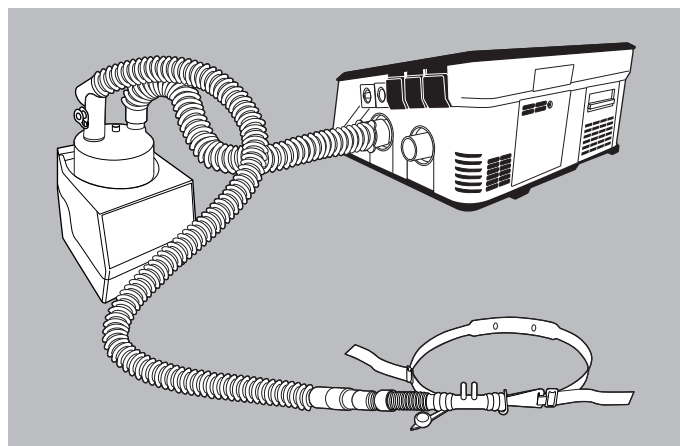
4.2.4 Podłączanie obwodu oddechowego do wentylacji przestawkowej



1. Założyć wolny koniec węża układu oddechowego przeciekowego na wylot urządzenia. Możliwe jest też stosowanie obwodu oddechowego pojedynczego z zastawką wydechową lub obwodu oddechowego dwururowego.
2. Połączyć ustnik z węzłem (patrz instrukcja obsługi interfejsu pacjenta).

4.2.5 Podłączanie obwodu oddechowego trybu HFT

- i** Jako alternatywy wobec układu oddechowego przeciekowego można też używać obwodu oddechowego pojedynczego z zastawką wydechową lub obwodu oddechowego dwururowego.



1. Założyć wąż wdechowy (krótki) na wylot urządzenia.
2. Założyć drugi koniec węża wdechowego (krótkiego węża) na wlot komory nawilzacza oznaczony jako **In**.
3. Założyć drugi wąż wdechowy (długi wąż) na wylot komory nawilzacza oznaczone jako **Out**.
4. Połączyć cewnik donosowy HFT z węzłem wdechowym (długim węzłem).
5. W razie potrzeby połączyć układ ogrzewania węża i czujnik temperatury z węzłem wdechowym (długim węzłem) (patrz instrukcję obsługi zewnętrznego nawilzacza).





4.3 Przed pierwszym użyciem

Przed pierwszym użyciem urządzenia należy w nim ustawić datę i godzinę, jeżeli nie dokonał tego jeszcze serwis specjalistyczny.

- i** Język może być ustawiany tylko przez wykwalifikowanego operatora (specjalistę).

Nowe urządzenie może być dostarczone z w naładowaną baterią wewnętrzną. W celu pełnego naładowania wewnętrznej baterii należy podłączyć urządzenie do układu zasilania sieciowego na co najmniej 1 godzinę.

4.4 Włączanie / wyłączanie urządzenia / rozpoczęcie i zakończenie terapii

Czynność	Warunek	Przycisk	Uzyskany stan roboczy
Włączenie urządzenia ¹⁾	Urządzenie jest podłączone (patrz Ustawianie i podłączanie urządzenia [► 12]).	Nacisnąć krótko włącznik-wyłącznik  urządzenia.	Urządzenie włączone, nie jest prowadzona terapia
Wyłączenie urządzenia	-	Nacisnąć i przytrzymać włącznik-wyłącznik  urządzenia.	WYŁ
Rozpoczynanie terapii	Urządzenie jest włączone.	Nacisnąć krótko włącznik-wyłącznik  urządzenia <i>lub</i> Nacisnąć Rozpocznij terapię na wyświetlaczu.	Urządzenie włączone, trwa terapia
Zakończenie terapii	-	Nacisnąć i przytrzymać włącznik-wyłącznik  urządzenia. <i>lub</i> Nacisnąć i przytrzymać Zakończ terapię na wyświetlaczu. Potwierdzić zakończenie terapii na wyświetlaczu (przycisk OK).	Urządzenie włączone, nie jest prowadzona terapia

¹⁾ Po włączeniu urządzenie przeprowadza test działania (ok. 20 sekund). Obsługa urządzenia jest możliwa dopiero po zakończeniu testu działania.

4.5 Test obwodu oddechowego

W ramach testu obwodu oddechowego urządzenie sprawdza parametry oporu, podatności i szczelności obwodu oddechowego.

Test obwodu oddechowego należy przeprowadzać w następujących sytuacjach:

- W ramach kontroli działania (patrz [Kontrola działania](#) [► 20])
- Po zmianie pacjenta
- Po zmianie lub wymianie akcesoriów i części zamiennych
- W razie potrzeby

Przeprowadzanie testu obwodu oddechowego

Warunek

- ✓ Typ pacjenta i interfejs pacjenta zostały ustawione przez wykwalifikowanego operatora (specjalistę).
1. Wybrać menu **System > Test węży obwodu oddechowego**.
W strefie **Przegląd testu obwodu oddechowego** znajduje się lista programów terapeutycznych. Zielony haczyk oznacza wybrany program terapeutyczny.

2. W razie potrzeby wybrać przyciskiem programów (patrz [wyświetlacza](#) [► 9]) program terapeutyczny, dla którego ma zostać przeprowadzony test obwodu oddechowego.
3. Nacisnąć przycisk **Start**.
4. Jeżeli jest używany układ oddechowy przeciekowy: wybrać konfigurację obwodu oddechowego (z obwodem wydechowym / bez obwodu wydechowego).
5. Jeżeli używany jest obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową albo obwód oddechowy dwururowy: wybrać konfigurację obwodu oddechowego (z proksymalnym pomiarem ciśnienia / bez proksymalnego pomiaru ciśnienia).
6. Wykonywać instrukcje wyświetlane na ekranie.
7. Po poprawnym zakończeniu testu obwodu oddechowego nacisnąć przycisk **Zakończ**.
8. Jeżeli test obwodu oddechowego nie został przeprowadzony, zastosować się do instrukcji wyświetlonych na wyświetlaczu, aby usunąć usterkę.

4.6 Prowadzenie pomiaru SpO₂

Czujnik SpO₂ umożliwia pomiar saturacji tlenowej (SpO₂) i częstotliwości tętna. Wartości pomiarowe (SpO₂ i częstotliwość tętna) są wyświetlane na wyświetlaczu.

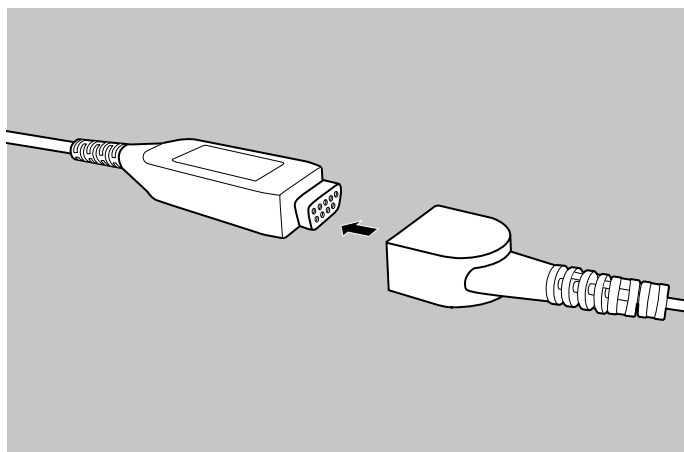
tlaczu w oknie Home i zapisywane w urządzeniu. Wartości pomiarowe można eksportować i wczytywać do aplikacji prismaTS (patrz System [▶ 18]).

Na potrzeby monitorowania wartości pomiarowych (SpO₂ i częstotliwości tętna) można używać odpowiednio ustawionych alarmów (patrz Nastawienia alarmów [▶ 23]).

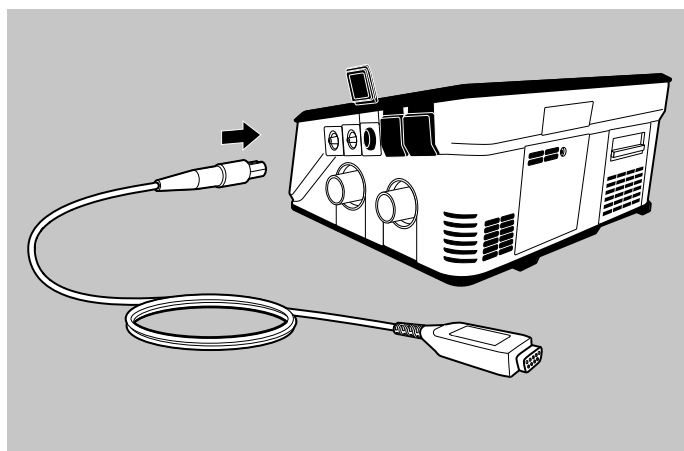
Po przerwie w zasilaniu sieciowym trwającej > 30 sekund wszystkie ustawienia i dane zostają zachowane. Urządzenie przywraca ostatnie ustawienia czujnika SpO₂.

Warunek

- ✓ Czujnik SpO₂ jest skalibrowany na potrzeby wskazań funkcjonalnej saturacji tlenowej.



1. Połączyć kabel SpO₂/Xpod® z czujnikiem SpO₂.



2. Podłączyć kabel SpO₂/Xpod® do urządzenia.

! UWAGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek ucisku!

- ⇒ Unikać nadmiernego ucisku ze strony czujnika SpO₂.
- ⇒ Sprawdzać położenie czujnika SpO₂ co 6 do 8 godzin, aby zapewnić jego prawidłową pozycję i wykluczyć naruszenia ciągłości skóry. Wrażliwość pacjenta może się zmieniać w zależności od stanu jego zdrowia i skóry.

3. Umieścić czujnik SpO₂ na ciele pacjenta (np. na palcu).

4.7 Kalibracja ogniwa FiO₂

Opcjonalne ogniwo FiO₂ umożliwia ciągły pomiar FiO₂. Przed użyciem ogniwo FiO₂ należy uaktywnić, a następnie wymaga ono kalibracji co 6 tygodni.

Kalibracja może być przeprowadzana w czasie wentylacji. Podczas kalibracji (trwającej ok. 5 minut) nie jest możliwe przeprowadzanie pomiarów FiO₂.

1. Otworzyć menu **System** > **Czujnik FiO2** > **Kalibracja**.
2. Przerwać doprowadzanie tlenu.
3. Odczekać ok. 30 sekund.
4. Aby rozpocząć kalibrację, nacisnąć przycisk **Ok**.
5. Po poprawnym zakończeniu kalibracji nacisnąć przycisk **Zakończ**.
Jeżeli kalibracja nie zakończyła się poprawnie, zastosować się do instrukcji wyświetlanych na ekranie i usunąć zakłócenia.
6. Kontynuować doprowadzanie tlenu.

- i** Ogniwo FiO₂ zużywa się ciągle wskutek kontaktu z tlenem. Gdy ogniwo FiO₂ jest prawie zużyte, wyświetlany jest monit informujący o konieczności wymiany ogniwa FiO₂. Wymianę ogniwa FiO₂ musi przeprowadzić serwis specjalistyczny lub wykwalifikowany operator (specjalista).

4.8 Parowanie urządzenia z aplikacją LUISA

Aplikacja LUISA (opcjonalna) to aplikacja na urządzenia mobilne, umożliwiająca odczytywanie danych terapeutycznych pacjentów.

1. W menu **System** > **Ustawienia** > **Połączenia** włączyć funkcję Bluetooth.
2. W menu **Lista urządzeń** wybrać opcję **Dodaj nowe urządzenie**.
3. Pobrać aplikację LUISA na urządzenie mobilne i wykonywać instrukcje wyświetlane przez aplikację.

Połączenie z respiratorem jest zapisywane w aplikacji LUISA i nie musi być ponownie konfigurowane. Zapisane połączenie z respiratorem można usunąć w aplikacji LUISA.

4.9 Zanieczyszczone części




Po użyciu urządzenia następujące elementy znajdujące się na drodze przepływu gazu mogą zostać zanieczyszczone:

- LMT 31494 Wylot urządzenia
- LMT 31503 Ogniwo FiO₂
- LMT 31497 Uszczelka czujnika FiO₂
- LMT 31496 Czujnik przepływu
- LMT 31505 Zawór zwrotny, kompletny
- LMT 31530 Korpus uszczelniający, strona ciśnienia

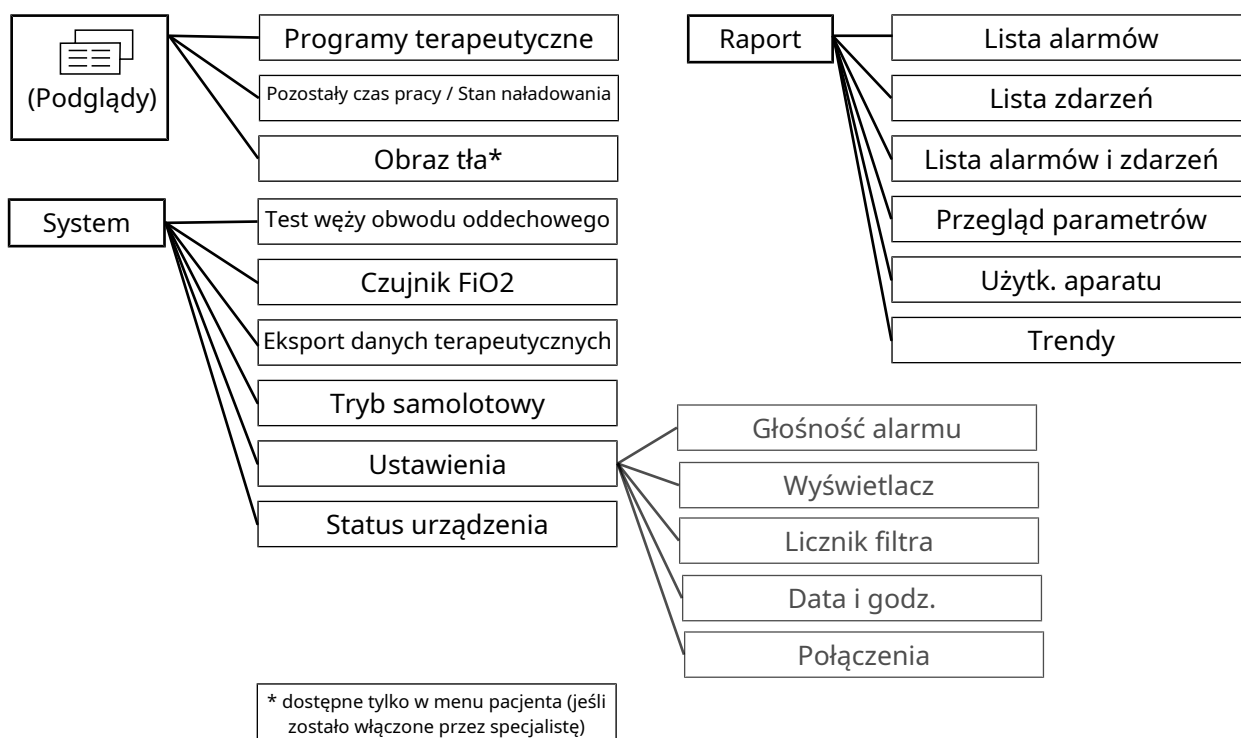
- LMT 31490 Turbina
- LMT 31525 Korpus uszczelniający, strona zasysania
- LMT 31446 Część środkowa obudowy LM150TD
- WM 29389 Filtr pyłu drobnego
- LMT 31487 Filtra powietrza chłodzącego
- LMT 31422 Gniazdo filtra

5 Ustawienia w menu

5.1 Nawigacja po menu


Czynność	Funkcja
Naciskanie przycisku funkcyjnego	Przyciski funkcyjne są wyświetlane są na szarym tle, a ich funkcje są opisane przez tekst lub symbol na przycisku. Symbole pokazane na czarnym tle nie są przyciskami funkcyjnymi, zawierają one informacje o stanie urządzenia (patrz Symbole na wyświetlaczu [▶ 9]).
przewijanie pozycji na listach	Przechodzenie do góry lub na dół.
naciskanie wartości	Otworzyć skalę wartości, aby ustawić parametry terapii.
Przesuwanie skali wartości do góry i na dół	Zmniejszanie lub zwiększanie wartości.
	Potwierdzanie wartości.
	Anulowanie wyboru.
	Powrót do ekranu głównego.


5.2 Struktura menu





5.2.1 Menu Podglądy

W menu Podglądy wyświetlane są różne podglądy. Aby przejść do kolejnego podglądu, należy ponownie nacisnąć przycisk podglądów.

 Poziome kreski na przycisku podglądów wskazują liczbę dostępnych podglądów.

	Parametry i ustawione wartości programów terapeutycznych
---	--

	Stan pracy Wł., trwa terapia : Pozostający czas pracy urządzenia przy zasilaniu z baterii
	Stan pracy Wł., terapia nie jest prowadzona : Stan naładowania baterii wewnętrznej w procentach przy zasilaniu z sieci elektrycznej
	Podgląd jest dostępny tylko w menu pacjenta, jeśli w ustawieniach urządzenia w menu klinicznym został wybrany obraz tła.

5.2.2 Menu Raport

Lista alarmów	Pokazuje listę wygenerowanych alarmów.
Lista zdarzeń	Pokazuje listę zarejestrowanych zdarzeń.
Lista alarmów i zdarzeń	Pokazuje listę wygenerowanych alarmów i zarejestrowanych zdarzeń w kolejności chronologicznej.
Użytk. aparatu	Pokazuje zarejestrowany czas używania aparatu i czas terapii pacjenta.
Przegląd parametrów	Pokazuje listę ustawionych parametrów programów terapeutycznych.
Trendy	Przedstawia dane terapeutyczne z ostatnich 30 dni w formie graficznej.

5.2.3 Menu System

Test węży obwodu oddechowego	Przeprowadzić test obwodu oddechowego (patrz Przeprowadzanie testu obwodu oddechowego [► 14]).
Czujnik FiO2	Aktywacja, dezaktywacja i kalibracja ogniwa FiO ₂ (patrz Kalibracja ogniwa FiO₂ [► 15]).
Eksport danych terapeutycznych	Wyeksportować szczegółowy rekord danych (dane terapeutyczne, dane statystyczne, dane dziennika itd.) na nośnik USB-C. Do urządzenia musi być podłączony nośnik USB-C.
Tryb samolotowy	Gdy włączony jest tryb samolotowy, nie jest możliwa komunikacja bezprzewodowa (np. WLAN, Bluetooth).
Ustawienia	Ustawić urządzenie (patrz tabela poniżej).
Status urządzenia	Informacje o stanie urządzenia (nazwa, typ, numer seryjny urządzenia i jego komponentów, wersja oprogramowania sprzętowego) baterii wewnętrznej.

5.2.3.1 Ustawienia

Głośność alarmu	Ustawianie głośności alarmu.
Wyświetlacz	Ustawianie jasności, orientacji i tła ekranu.
Licznik filtra	Aktywacja i resetowanie funkcji przypomnienia o wymianie filtra.
Data i godz.	Ustawianie aktualnej daty i godziny.
Połączenia	Włączanie i wyłączanie funkcji Bluetooth.

6 Preparacja higieniczna i konserwacja

6.1 Preparacja higieniczna

- ! OSTRZEŻENIE**
Niebezpieczeństwo infekcji przy ponownym użyciu urządzenia i akcesoriów!
Przy zmianie pacjenta mogą być przenoszone infekcje, a urządzenie może ulec zakażeniu.
- ⇒ Stosować filtr oddechowy obwodu oddechowego.
 - ⇒ Nie używać artykułów jednorazowych ponownie.
 - ⇒ Artykułów jednorazowych nie poddawać sterylizacji ani dezynfekcji.

6.1.1 Informacje ogólne

- Upewnić się, że po preparacji higienicznej, konserwacji lub naprawie zostały założone nowe filtry w celu wykluczenia zasysania ciał obcych.
- Po preparacji higienicznej przez serwis specjalistyczny urządzenie można stosować u kolejnych pacjentów.

Zapewnić staranne czyszczenie i wykluczyć obecność jakichkolwiek pozostałości środka czyszczącego. Wypłukać wszystkie części czystą wodą.

6.1.2 Terminy

Termin	Czynność
Co tydzień	Czyszczenie urządzenia (patrz Czyszczenie urządzenia [▶ 19]).
Co miesiąc	Czyszczenie filtra zgrubnego (patrz Czyszczenie filtra zgrubnego [▶ 19]).
	Wymiana filtra pyłu drobnego (patrz Wymiana filtra pyłu drobnego [▶ 19]).
	Czyszczenie filtra powietrza chłodzącego (patrz Czyszczenie filtra powietrza chłodzącego [▶ 20]).
Co 6 miesięcy	Wymienić filtr zgrubny

6.1.3 Preparacja higieniczna urządzenia

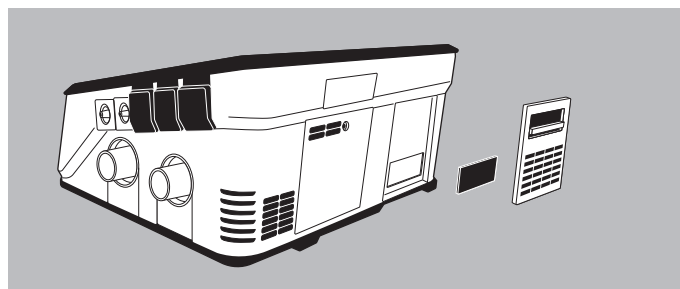
- ! OSTRZEŻENIE**
Niebezpieczeństwo zranienia wskutek porażenia prądem elektrycznym!
Dostające się do urządzenia ciecze mogą spowodować zwarcie i zranić użytkownika oraz uszkodzić urządzenie.
- ⇒ Przed przystąpieniem do preparacji higienicznej odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego.
 - ⇒ Nie zanurzać urządzenia ani jego komponentów w cieczach.
 - ⇒ Nie oblewać urządzenia ani jego komponentów cieczami.

- ! OSTRZEŻENIE**
Niebezpieczeństwo zranienia wskutek stosowania ozonu!
Myjki ozonowe mogą uszkadzać materiały i powodować wskutek tego zagrożenie dla pacjenta.
- ⇒ Czyścić urządzenie, akcesoria i interfejs pacjenta wyłącznie w sposób zgodny z odpowiednią instrukcją obsługi.
 - ⇒ Nie używać myjek ozonowych.

Czyszczenie urządzenia

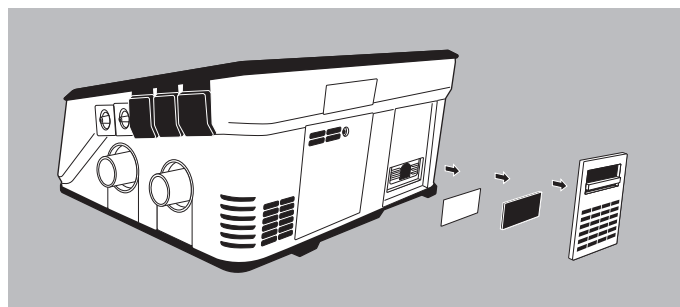
1. Odłączyć od urządzenia akcesoria i kable.
2. Wytrzeć na wilgotno obudowę włącznie z wylotem urządzenia, kablem zasilającym i wyświetlaczem. Użyć niestrzępiącej się szmatki lekko zwilżonej wodą i/lub łagodnym środkiem do mycia.
3. Maskę, obwód oddechowy, filtr zgrubny, filtr pyłu drobnego i filtr oddechowy obwodu oddechowego wyczyścić lub wymienić. Przestrzegać instrukcji używania wydanych przez producenta akcesoriów.
4. Przeprowadzić kontrolę działania (patrz Kontrola działania [▶ 20]).

Czyszczenie filtra zgrubnego (szarego filtra)



1. Otworzyć pokrywę filtra.
2. Wyjąć filtr zgrubny.
3. Wyczyścić filtr zgrubny pod bieżącą wodą.
4. Filtr zgrubny wysuszyć na powietrzu.
5. Założyć filtr zgrubny.
6. Zamknąć pokrywę filtra.

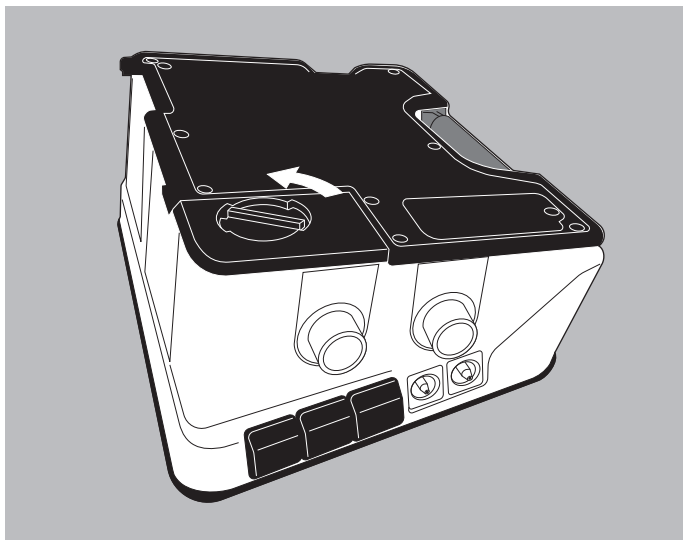
Wymiana filtra pyłu drobnego (białego filtra)



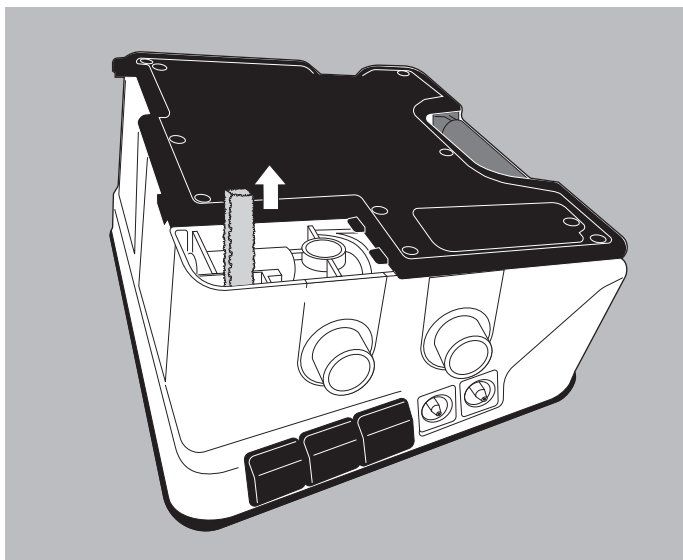
1. Otworzyć pokrywę filtra.
2. Wyjąć szary filtr zgrubny.

3. Wyjąć i wymienić biały filtr pyłu drobnego.
4. Założyć filtr zgrubny.
5. Zamknąć pokrywę filtra.

Czyszczenie filtra powietrza chłodzącego



1. Aby otworzyć gniazdo modułu wydechowego na tylnej stronie urządzenia, należy obrócić blokadę w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara na symbol.
2. Zdjąć pokrywę.



3. Wyjąć filtr.
4. Umyć filtr pod bieżącą wodą.
5. Wysuszyć filtr na powietrzu.
6. Założyć filtr.
7. Zamknąć gniazdo modułu wydechowego.

6.2 Kontrola działania

Przed pierwszym uruchomieniem, po każdej preparacji higienicznej i po każdej naprawie, ale co najmniej co 6 miesięcy, należy przeprowadzać kontrolę działania urządzenia.

1. Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń zewnętrznych.
2. Sprawdzić wtyczkę, kabel i akcesoria pod kątem uszkodzeń zewnętrznych. Stosować się do odpowiednich instrukcji obsługi.
3. Sprawdzić, czy akcesoria są prawidłowo połączone z urządzeniem.
4. Podłączyć urządzenie do sieci elektrycznej (patrz [Ustawianie i podłączanie urządzenia](#) [▶ 12]).
5. Włączyć urządzenie (patrz [Włączanie i wyłączenie urządzenia / Rozpoczynanie i kończenie terapii](#) [▶ 14]).
Urządzenie automatycznie przeprowadza automatycznie kilka testów układu czujników. Jeżeli urządzenie jest sprawne, wyświetlane jest okno Home.
6. Sprawdzić sprawność baterii:
 - Odłączyć urządzenie od układu zasilania sieciowego. Bateria zewnętrzna (jeżeli występuje) przejmie zasilanie urządzenia (na wyświetlaczu widać odpowiedni wskaźnik).
 - Odłączyć pierwszą baterię zewnętrzną od urządzenia. druga bateria zewnętrzna (jeżeli występuje) przejmie zasilanie urządzenia.
 - Odłączyć drugą baterię zewnętrzną od urządzenia. Zasilanie urządzenia przejmie bateria wewnętrzna.
7. Sprawdzić pojemność baterii (patrz [Czas pracy z baterii i pojemność baterii](#) [▶ 10]).
Przy niskiej pojemności baterii podłączyć urządzenie do sieci elektrycznej.
8. Jeżeli jeden z punktów dał wynik negatywny: nie używać urządzenia lub akcesoriów i skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
9. Przeprowadzić test obwodu oddechowego (patrz [Przeprowadzanie testu obwodu oddechowego](#) [▶ 14]). Jeżeli test węży obwodu oddechowego zakończył się negatywnym wynikiem, wykonać instrukcje wyświetlone na ekranie i usunąć zakłócenia.
10. Zamknąć koniec obwodu oddechowego i rozpocząć terapię. Przy uruchamianiu musi być krótko słyszalny dźwięk alarmowy. Urządzenie automatycznie przeprowadza kilka testów. Przycisk potwierdzenia alarmów świeci kolorem żółtym i czerwonym.
11. Porównać ciśnienie terapeutyczne wyświetlone na wyświetlaczu z zadaną wartością ciśnienia. Jeżeli różnica ciśnienia wynosi > 1 hPa: nie używać urządzenia lub akcesoriów i skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
12. Jeżeli jest używane ogniwo FiO₂: Skalibrować ogniwo FiO₂ (patrz [Kalibracja ogniwa FiO₂](#) [▶ 15]).
13. Jeżeli jest używany czujnik SpO₂:
 - Sprawdzić, czy czujnik SpO₂ mierzy wartości i wyświetla je na wyświetlaczu (SpO₂, częstotliwość tętna).

- Sprawdzić, czy symbol SpO_2 w pasku stanu świeci kolorem zielonym.

Do oceny dokładności czujnika SpO_2 lub pulsoksymetru nie używać testera.

14. W razie potrzeby: Sprawdzić alarmy (patrz Kontrola alarmów [► 21]).

6.2.1 Kontrola alarmów

Alarmy fizjologiczne

Alarm	Nr ID	Warunek	Czynność kontrolna
Wysoki przeciek	459	W przypadku obwodu oddechowego pojedynczego z zastawką wydechową: wartość graniczna alarmu jest ustawiona na wartość <math><150\text{ l/min}</math>. W przypadku układu oddechowego przeciekowego: wartość graniczna alarmu jest ustawiona na wartość <math><60\text{ l/min}</math>. W przypadku obwodu oddechowego dwururowego 15 mm / 22 mm: wartość graniczna alarmu jest ustawiona na wartość <math><60\text{ l/min}</math>.	Pozostawić otwarty wąż wdechowy na przyłączy pacjenta. Rozpocząć terapię. Odczekać co najmniej 30 sekund, w ciągu tego czasu mogą wystąpić dodatkowe alarmy.
Niskie ciśnienie	457	wartość graniczna alarmu jest ustawiona na wartość $\geq 6\text{ hPa}$.	Pozostawić otwarty wąż wdechowy na przyłączy pacjenta. Rozpocząć terapię.
Niska obj. oddechowa	450	Obwód oddechowy dwururowy: Została ustawiona wartość graniczna alarmu.	Rozpocząć terapię. Odłączyć obwód wydechowy od wejścia urządzenia. Odczekać 3 oddechy.
FiO2 niskie	494	Ogniwo FiO_2 jest zainstalowane i uaktywnione. Została ustawiona wartość graniczna alarmu. Nie jest podłączony układ zasilania tlenem z zewnętrznego źródła.	Rozpocząć terapię.

Alarmy techniczne

Alarm	Nr ID	Warunek	Czynność kontrolna
Wydech zablokowany	757	Podłączony jest obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, lub Podłączony jest obwód oddechowy dwururowy.	Podłączyć sztuczne płuco. Rozpocząć terapię. W przypadku obwodu oddechowego pojedynczego z zastawką wydechową: Zamknąć zawór pacjenta. W przypadku obwodu oddechowego dwururowego: Odłączyć wąż wydechowy od wlotu urządzenia i zamknąć wąż wydechowy.
Niska pojemność baterii	551	Urządzenie nie jest podłączone do układu zasilania sieciowego.	Rozpocząć terapię i kontynuować ją do momentu, gdy pozostający czas pracy urządzenia z baterii wewnętrznej wyniesie 15 minut do całkowitego rozładowania.
Krytyczna pojemność baterii	550	Urządzenie nie jest podłączone do układu zasilania sieciowego.	Rozpocząć terapię i kontynuować ją do momentu, gdy pozostający czas pracy urządzenia z baterii wewnętrznej wyniesie 5 minut do całkowitego rozładowania.
Zasilanie z baterii wewnętrznej	581	Brak	Odłączyć przewód sieciowy od urządzenia. Odłączyć baterię zewnętrzną od urządzenia.

6.3 Konserwacja

Przewidywany okres eksploatacji urządzenia wynosi: 10 lat. Jeżeli urządzenie ma być użytkowane przez okres dłuższy od podanego wyżej, konieczne jest jego sprawdzenie przez autoryzowany serwis specjalistyczny.

Dotyczy Niemiec: urządzenie musi być poddawane regularnym kontrolom bezpieczeństwa co 2 lata zgodnie z §11 rozporządzenia w sprawie użytkowników wyrobów medycznych. We wszystkich innych krajach obowiązują odpowiednie wymagania krajowe.

Oczekiwany czas użytkowania	10 lat
Interwał konserwacyjny dla baterii	4 lata lub 500 cykli ładowania
Okres konserwacji membrany zaworu zwrotnego	4 lata
Okres konserwacji turbiny	35,000 h czas pracy

6.4 Utylizacja




Nie usuwać produktu i baterii z odpadami gospodarstwa domowego. W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji urządzenia należy się zwrócić do koncesjonowanego i certyfikowanego przetwórcy odpadu elektronicznego. Jego adres można uzyskać od inspektora ochrony środowiska lub w urzędzie miasta. Opakowanie urządzenia (karton i wkładki) można usuwać jako makulaturę.

7 Alarmy

7.1 Informacje ogólne

Za pomocą alarmów dźwiękowych i optycznych urządzenie informuje o nagłym lub grożącym niebezpieczeństwie, które wymaga uwagi i interwencji operatora.

Poziomy priorytetu





Alarmy dzielą się według trzech priorytetów: niskiego , średniego , i wysokiego .

Jeżeli urządzenie wygenerowało więcej niż jeden alarm jednocześnie, wyświetlany jest najpierw alarm o najwyższym priorytecie. Alarm o niższym priorytecie zostaje zachowany i wyświetlony po usunięciu alarmu o wyższym priorytecie.

Dane i ustawienia alarmów

Dane alarmów są zapisywane na liście alarmów. Protokół pozostaje zapisany pod wyłączeniu systemu alarmowego lub urządzenia. Urządzenie protokołuje każde rozpoczęcie i zakończenie wentylacji. W protokole może być zapisanych 1000 alarmów. Po osiągnięciu tej granicy najstarszy alarm zostaje usunięty, a urządzenie zapisuje nowy alarm.

7.2 Reagowanie na alarm

1. Zapewnić wentylację i zaopatrzenie pacjenta w tlen.
2. Aby tymczasowo wyciszyć alarm, nacisnąć krótko przycisk potwierdzenia alarmu  albo *albo* Aby wyciszyć wszystkie alarmy na 2 minuty, nacisnąć i długo przytrzymać przycisk potwierdzenia alarmu . Zakłócenie pokazywane jest w dalszym ciągu na pasku stanu, przycisk potwierdzający alarmy miga do momentu usunięcia zakłócenia. Aby anulować wyciszenie alarmów, należy ponownie krótko nacisnąć przycisk potwierdzenia alarmu .
3. Podjąć czynności w celu usunięcia sytuacji alarmowej (patrz [Alarmy fizjologiczne](#) [▶ 23]) i (patrz [Alarmy techniczne](#) [▶ 25]).
4. Aby potwierdzić alarm po usunięciu usterki, nacisnąć krótko przycisk potwierdzania alarmów .

7.3 Nastawienia alarmów

W stanie fabrycznym i po przywróceniu ustawień fabrycznych urządzenia wszystkie alarmy fizjologiczne są nieaktywne. Wykwalifikowany personel medyczny aktywuje alarmy fizjologiczne i dokonuje ustawień

alarmów dostosowanych do pacjenta. Zależnie od wybranego trybu terapeutycznego możliwe jest konfigurowanie różnych alarmów.




Sposób postępowania










1. W menu klinicznym otworzyć menu **Alarmy**.
2. Wybrać żądany alarm.
3. Ustawić żądaną wartość i potwierdzić. Należy przy tym przestrzegać następujących warunków:
 - Granice alarmów należy ustawiać w sposób sensowny.
 - Alarmy należy ustawiać we wszystkich obszarach klinicznych na jednakowe wartości.
 - Przed użyciem urządzenia sprawdzać, czy wszystkie ustawienia alarmów są dostosowane do pacjenta.
4. Głośność alarmu ustawić w menu **System > Ustawienia > Głośność alarmu**. Upewnić się, że dźwięk alarmu jest dobrze słyszalny.






7.4 Alarmy fizjologiczne

Alarmy fizjologiczne dotyczące jakości wentylacji pacjenta.

Jeżeli ustawione wartości minimalne lub maksymalne parametrów nie są osiągnięte lub są przekraczane, urządzenie generuje alarm.

Wskazanie	Kod	Przyczyna	Czynność
Bezdech 	458	Brak oddechu spontanicznego w obrębie ustawionego czasu.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddawanego terapii.
Wysokie ciśn. 	456	Zostało przekroczone ustawione ciśnienie terapeutyczne.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddawanego terapii.
Niskie ciśnienie 	457	Zanieczyszczenie filtra.	Wyczyścić lub wymienić filtr.
		Nieszczelny lub uszkodzony interfejs pacjenta.	Sprawdzić interfejs pacjenta i prawidłowe położenie interfejsu pacjenta. W razie potrzeby: Wymienić interfejs pacjenta.
		Nie zostało osiągnięte minimalne ciśnienie terapeutyczne.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.

Wskaźnik	Kod	Przyczyna	Czynność
Wysoka częstość oddech. 	453	Została przekroczona ustawiona częstość oddechów.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddanego terapii.
Niska częstość oddech. 	452	Nie została osiągnięta minimalna częstość oddechów.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddanego terapii.
Wysoki przeciek 	459	Nieszczelność	Sprawdzić obwód oddechowy i interfejs pacjenta oraz prawidłowość zamocowania obwodu oddechowego i interfejsu pacjenta.
Obj. minutowa wysoka 	455	Została przekroczona ustawiona objętość minutowa.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Obj. minutowa niska 	454	Nie została osiągnięta ustawiona objętość minutowa.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddanego terapii.
Puls wysoki 	493	Została przekroczona ustawiona częstotliwość tętna.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddanego terapii.
Puls niski 	492	Nie została osiągnięta ustawiona częstotliwość tętna.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddanego terapii.
SpO2 wysokie 	491	Została przekroczona ustawiona saturacja tlenu.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddanego terapii.
SpO2 niskie 	490	Nieszczelny lub uszkodzony interfejs pacjenta.	Sprawdzić interfejs pacjenta i prawidłowe położenie interfejsu pacjenta. W razie potrzeby: Wymienić interfejs pacjenta.
		Za niska ilość doprowadzanego tlenu.	Dostosować parametry terapii.
		Nie została osiągnięta ustawiona saturacja tlenu.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.

Wskaźnik	Kod	Przyczyna	Czynność
Niska obj. oddechowa 	450	Nieszczelność w obwodzie oddechowym albo jednostce pneumatycznej (ogniwo FiO ₂ albo moduł wydechowy).	Sprawdzić obwód oddechowy i jednostkę pneumatyczną (ogniwo FiO ₂ i moduł wydechowy) pod kątem nieszczelności i prawidłowego zamocowania. Przeprowadzić test obwodu oddechowego. W razie potrzeby: Wymienić uszkodzoną część.
		Zanieczyszczenie filtra.	Wyczyścić lub wymienić filtr.
		Nieszczelny lub uszkodzony interfejs pacjenta.	Sprawdzić interfejs pacjenta i prawidłowe położenie interfejsu pacjenta. W razie potrzeby: Wymienić interfejs pacjenta.
		Nie została osiągnięta ustawiona objętość przepływu. Pacjent oddycha razem z urządzeniem.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddanego terapii.
		Minimalna objętość nie jest osiągnięta w zadanym czasie w trybie MPVv.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddanego terapii.
		Wysoka obj. oddechowa 	451
Objętość oddechowa wyd. niska 	470	Nie została osiągnięta minimalna objętość wydechowa.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddanego terapii.
Objętość oddechowa wyd. wysoka 	471	Została przekroczona maksymalna objętość wydechowa.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddanego terapii.
Objętość minutowa wyd. niska 	472	Nie została osiągnięta minimalna objętość wydechowa minutowa.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddanego terapii.

Wskazanie	Kod	Przyczyna	Czynność
Objętość minutowa wyd. wysoka △△△	473	Została przekroczona maksymalna objętość wydechowa minutowa.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddawanego terapii.
Objętość minutowa wde. niska △△△	474	Nie została osiągnięta minimalna objętość wdechowa przepływu.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddawanego terapii.
Objętość oddecho- wysoka △△△	475	Została przekroczona maksymalna objętość wdechowa przepływu.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddawanego terapii.
Objętość minutowa wde. niska △△△	476	Nie została osiągnięta minimalna objętość wdechowa minutowa.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddawanego terapii.
Objętość minutowa wde. wysoka △△	477	Została przekroczona maksymalna objętość wdechowa minutowa.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddawanego terapii.
PEEP wysokie △△△	469	Wysokie końcowe ciśnienie wydechowe.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmu pod kątem logiczności i dostosowania do pacjenta poddawanego terapii.
FiO ₂ niskie △△△	494	Za niska ilość doprowadzanego tlenu.	Sprawdzić, czy zalecony przez lekarza przepływ tlenu jest prawidłowo ustawiony w źródle tlenu.
		Nieszczeln.	Sprawdzić obwód oddechowy, interfejs pacjenta i układ doprowadzania tlenu pod kątem nieszczelności i prawidłowego zamocowania.
		Nieprawidłowo skalibrowane ogniwo FiO ₂ .	Skalibrować ogniwo FiO ₂ .
FiO ₂ wysokie △△△	495	Za wysoka ilość doprowadzanego tlenu.	Sprawdzić, czy zalecony przez lekarza przepływ tlenu jest prawidłowo ustawiony w źródle tlenu.
		Nieprawidłowo skalibrowane ogniwo FiO ₂ .	Skalibrować ogniwo FiO ₂ .

Wskazanie	Kod	Przyczyna	Czynność
Rozłączenie pacjenta △△△	464	Nieszczelny lub uszkodzony interfejs pacjenta.	Sprawdzić interfejs pacjenta i prawidłowe położenie interfejsu pacjenta. W razie potrzeby: Wymienić interfejs pacjenta.

7.5 Alarmy techniczne

Alarmy techniczne dotyczą konfiguracji urządzenia. Alarmy techniczne są aktywne i nie mogą być konfigurowane przez użytkownika.

Temperatura baterii E1/2 wysoka △△△	547 548	Bateria zewnętrzna za ciepła.	Bateria wyłączy się z powodu temperatury. Urządzenie używać w następującej temperaturze: +5 °C do +40 °C. Podłączyć urządzenie do układu zasilania sieciowego.
Błąd baterii wewnętrznej △△△	549	Bateria wewnętrzna uszkodzona.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym. Zlecić wymianę baterii wewnętrznej.
Krytyczna pojemność baterii △△△	550	Rozładowana bateria (pozostający czas pracy z baterii: 5 minut)	Podłączyć urządzenie do układu zasilania sieciowego.
Niska pojemność baterii △△	551	Rozładowana bateria (pozostający czas pracy z baterii: 15 minut)	Podłączyć urządzenie do układu zasilania sieciowego.
Brak baterii wewnętrznej △△△	553	Brak baterii wewnętrznej.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym. Zlecić wymianę baterii wewnętrznej.
Za wysoka temperatura baterii wewnętrznej △△△	555	Bateria wewnętrzna za ciepła.	Bateria wyłączy się z powodu temperatury. Urządzenie używać w następującej temperaturze: +5 °C do +40 °C. Podłączyć urządzenie do układu zasilania sieciowego.
Bateria wewnętrzna przegrzana △△△	556	Bateria wewnętrzna przegrzana.	Bateria została wyłączona z powodu temperatury. Urządzenie używać w następującej temperaturze: +5 °C do +40 °C.
Ładowanie baterii wewnętrznej niemożliwe △△	558	Bateria wewnętrzna uszkodzona.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym. Zlecić wymianę baterii wewnętrznej.

Wysoka temperatura baterii wewnętrznej △△	559	Bateria wewnętrzna za ciepła.	Urządzenie używać w następującej temperaturze: +5 °C do +40 °C.
Niska temperatura baterii wewnętrznej △△	560	Bateria wewnętrzna za zimna.	Urządzenie używać w następującej temperaturze: +5 °C do +40 °C.
Czas żywotności baterii wewnętrznej osiągnięty △△	561	Osiągnięto termin żywotności baterii wewnętrznej.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym. Zlecić wymianę baterii wewnętrznej.
Czas żywotności baterii osiągnięty E1/2 △△	562 563	Osiągnięto termin żywotności baterii zewnętrznej.	Wymienić baterię.
Bateria E1/2 przegrzana △△△	564 565	Bateria zewnętrzna 1 przegrzana.	Bateria została wyłączona z powodu temperatury. Urządzenie używać w następującej temperaturze: +5 °C do +40 °C.
Ładowanie baterii E1/2 niemożliwe △△	566 567	Bateria zewnętrzna 1 uszkodzona.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Temperatura baterii E1/2 wysoka △△	568 569	Bateria zewnętrzna 1 za ciepła.	Urządzenie używać w następującej temperaturze: +5 °C do +40 °C.
Temperatura baterii E1/2 niska △△	570 571	Bateria zewnętrzna 1 za zimna.	Urządzenie używać w następującej temperaturze: +5 °C do +40 °C.
Błąd komunikacji baterii wewnętrznej △△	572	Bateria wewnętrzna uszkodzona. Urządzenie jest uszkodzone.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Błąd komunikacji z baterią E1/2 △△	573 574	Bateria zewnętrzna uszkodzona. Urządzenie jest uszkodzone.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.

Błąd baterii E1/2 △△△	575 576	Bateria zewnętrzna uszkodzona.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Błąd temperatury baterii wewnętrznej △△△	577	Za wysoka temp. otoczenia.	Urządzenie używać w następującej temperaturze: +5 °C do +40 °C.
Błąd temperatury baterii E1/2 △△△	578 579	Za wysoka temp. otoczenia.	Urządzenie używać w następującej temperaturze: +5 °C do +40 °C.
Brak zasilania △△△	580	Awaria zasilania sieciowego.	Zastosować alternatywną możliwość wentylacji. Sprawdzić połączenie urządzenia z siecią zasilającą.
Zasilanie z baterii wewnętrznej △	581	Awaria zasilania sieciowego. Nie jest podłączona bateria zewnętrzna i układ zasilania sieciowego.	Sprawdzić połączenie urządzenia z siecią zasilającą. Uwzględnić pozostający czas pracy z baterii. Podłączyć urządzenie do zasilania sieciowego.
Błąd czujnika FiO2 △△	770	Uszkodzone ogniwo FiO ₂ .	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym. Zlecić wymianę ogniwa FiO ₂ .
Brak czujnika FiO2 △△	771	Brak ogniwa FiO ₂ .	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym. Zlecić wymianę ogniwa FiO ₂ .
Zużyty czujnik FiO2 △△	773	Zużyte ogniwo FiO ₂ .	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym. Zlecić wymianę ogniwa FiO ₂ .
Słaby sygnał SpO2 △△ Słaby sygnał SpO2 △	790 792	Czujnik SpO ₂ nie jest podłączony do palca. Sygnał czujnika SpO ₂ zakłócony przez lakier do paznokci lub zanieczyszczenia.	Sprawdzić zamocowanie czujnika SpO ₂ . Jeżeli alarm występuje nadal: Skontaktować się z serwisem specjalistycznym. Usunąć lakier do paznokci. Wyczyścić palec.
Czujnik SpO2 odłączony △△	791	Brak czujnika SpO ₂ .	Podłączyć czujnik SpO ₂ . Jeżeli alarm występuje nadal: Wymienić czujnik SpO ₂ .

Kabel czujnika SpO2 odłączony △△△	793	Przewód czujnika SpO2 odłączony.	Podłączyć przewód czujnika SpO2.	Stałe ciśnienie terapeutyczne △△△	758	Za niska częstotliwość oddechów lub ustawiona różnica ciśnień.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Urządzenie wymaga serwisu	różne	Błąd techniczny, który może zostać usunięty wyłącznie przez serwis specjalistyczny.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym. Przekazać urządzenie do naprawy.	Wlot powietrza zablokowany △△	759	Zablokowany obszar wlotu.	Odsłonić obszar wlotu.
Błąd wyświetlacza △△△	173	Wyświetlacz nie działa.	Aby ponownie uruchomić urządzenie, nacisnąć przycisk włącznika-wyłącznika.	Linie do pomiaru ciśnienia i sterowania zastawką zamienne △△△	760	Linia sterująca zastawką wydechową i linia pomiaru ciśnienia zostały ze sobą zamienione. Linia sterująca zastawką wydechową jest załamana.	Sprawdzić prawidłowe położenie obwodu oddechowego. Sprawdzić linię sterującą zastawką wydechową. W razie potrzeby: Wymienić linię sterującą zastawką wydechową.
Wysoka temperatura powietrza otoczenia △△△	262	Za wysoka temp. otoczenia.	Urządzenie używać w następującej temperaturze: +5 °C do +40 °C.	Wysoka temperatura turbiny △△△	789	Za wysoka temperatura turbiny. Zatkany filtr powietrza chłodzącego.	Urządzenie używać w następującej temperaturze: +5 °C do +40 °C.
Wysoka temperatura płyty głównej △△△	263	Za wysoka temp. otoczenia.	Urządzenie używać w następującej temperaturze: +5 °C do +40 °C.	Terapia zakończona △△△	794	Terapia zakończona.	Rozpocząć terapię.
Wysoka temperatura modułu komputerowego △△△	264	Za wysoka temp. otoczenia.	Urządzenie używać w następującej temperaturze: +5 °C do +40 °C.	Obwód oddechowyy wadliwy △△△	795	W menu ustawiony jest obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, natomiast podłączony jest obwód oddechowyy dwururowy. W menu ustawiony jest obwód oddechowy przeciekowy, natomiast podłączony jest obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową.	Zmienić obwód oddechowy albo ustawić w menu rzeczywiście podłączony obwód oddechowy.
Sprawdź ustawienia przepływu i/ lub akcesoria △	364	Urządzenie nie osiąga ustawionej wartości przepływu.	Sprawdzić ustawienia terapii. Sprawdzić akcesoria i ich zamocowanie.	Brak obwodu oddechowego △△△	753	Brak obwodu wydechowego.	Podłączyć obwód wydechowy. Sprawdzić obwód oddechowy i interfejs pacjenta oraz prawidłowe położenie obwodu oddechowego i zamocowanie interfejsu pacjenta.
Ciśn. ciągle niskie △△△	755	Za duża nie szczelność maski.	Sprawdzić dopasowanie maski.	Ciśn. ciągle niska △△△	756	Nielogiczne ustawienia (przekroczona minimalna wartość granicy alarmu objętości oddechowej).	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Wydech zablokowany △△△	757	Zablokowany wylot powietrza wydychanego.	Sprawdzić obwód wydechowy i blok wydechowy.	Oddech wsteczny △△△	796	Zabrudzony zawór. Zawór nie otwiera się podczas wydechu. Za wysoka objętość wydechowa pacjenta przy wysokiej częstotliwości.	Sprawdzić obwód oddechowy i położenie obwodu oddechowego. W razie potrzeby: Wymienić obwód oddechowy.


Turbina przegrzana ⚠️⚠️⚠️	799	Turbina przegrzana.	Terapia zostanie zakończona. Zaczekać na ostygnięcie urządzenia.
Przekroczono maksymalne ciśnienie urządzenia ⚠️⚠️⚠️	811	Za wysoki opór wdechu.	Zredukować opór i ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli alarm nadal występuje, należy skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Maksymalne ciśnienie urządzenia osiągnięte ⚠️⚠️⚠️	825	Za wysoki opór wdechu.	Zredukować opór i ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli alarm nadal występuje, należy skontaktować się z serwisem specjalistycznym.

7.6 Wezwanie personelu pielęgniarskiego i alarm zdalny

W celu ułatwienia monitorowania pacjenta i urządzenia (zwłaszcza podczas wentylacji podtrzymującej życie) urządzenie zostało wyposażone w przyłącze alarmu zdalnego. Na to przyłącze przekazywane są wszystkie sygnały alarmów.

W otoczeniu klinicznym urządzenie może zostać bezpośrednio połączone przez przyłącze alarmów zdalnych z wewnętrznym systemem alarmowym szpitala.

8 Usterki

Usterka	Przyczyna	Czynność
Brak odgłosu pracy, brak wskazań na wyświetlaczu.	Brak zasilania sieciowego.	Sprawdzić połączenie urządzenia z siecią zasilającą. Sprawdzić gniazdko.
Urządzenie nie osiąga ustawionego ciśnienia terapeutycznego.	Zanieczyszczony filtr zgrubny.	Wyczyścić filtr zgrubny. W razie potrzeby: Wymienić filtr (patrz Preparacja higieniczna [► 19]).
	Nieszczelna maska.	Ustawić maskę tak, aby szczelnie przylegała (patrz instrukcja używania maski). W razie potrzeby: wymienić uszkodzoną maskę.
	Nieszczelny obwód oddechowy.	Sprawdzić obwód oddechowy i usunąć nieszczelności. W razie potrzeby: Wymienić obwód oddechowy.
	Urządzenie jest uszkodzone.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Wyświetlacz jest ciemny, nie reaguje na dotyk. Wyświetlacz pozostaje ciemny.	Urządzenie jest wyłączone.	Włączyć urządzenie (patrz Włączanie i wyłączenie urządzenia [► 14]).
Urządzenie nie reaguje na dotyk wyświetlacza.	Nie działa elektronika urządzenia.	Uruchomić ponownie urządzenie (naciśnąć i przytrzymać przycisk włączania/wyłączania  przez 30 s).

9 Dane techniczne

9.1 Warunki otoczenia

Zakres temperatur podczas pracy	+5 °C do +40 °C
Zakres temperatur podczas przechowywania	-25 °C do +70 °C
Wilgotność powietrza podczas pracy, transportu i przechowywania	Wzgl. wilgotność powietrza od 15% do 90%, nie kondensująca > 35° C do 70° C przy ciśnieniu pary wodnej do 50 hPa
Zakres ciśnienia powietrza	700 hPa do 1100 hPa, odpowiada wysokości 3000 m n. n.p.m

9.2 Specyfikacje i klasyfikacje fizyczne

Wymiary (S x W x G)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Masa	3,8 kg
Klasyfikacja wg normy IEC 60601-1: Część użytkowa	Interfejs pacjenta (np. maska oddechowa, rurka tracheostomijna, kaniula dotchawicza), obwód oddechowy, filtr oddechowy obwodu oddechowego, czujnik SpO ₂
Klasyfikacja wg normy ISO 5356-1: Średnica przyłącza wylotu urządzenia	Stożek normowany 22 mm
Klasyfikacja wg rozp. (UE) 2017/745 w spr. wyr. med.: klasa produktu	IIb
Klasyfikacja wg normy IEC 60601-1-11: Klasa ochrony	Klasa ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa II Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Typ BF
Ochrona przed wnikaniem cząstek stałych i wody	IP22: Ochrona przed obiektami wielkości palca i przed kapiącą wodą przy nachyleniu do 15 stopni
Klasyfikacja wg normy IEC 60601-1: Tryb pracy	Praca ciągła
Zastosowane normy	EN ISO 80601-2-72: Szczególne zasady bezpieczeństwa włącznie z istotnymi parametrami roboczymi respiratorów domowych dla pacjentów zależnych od urządzenia

9.3 Materiały

Obudowa	Trudnopalne termoplasty i silikon techniczne, stal szlachetna
Filtr pyłu drobnego	Mieszanka włókien syntetycznych połączona z włókniną PP (polipropylen)
Filtr zgrubny	Pianka poliestrowa
Obwód oddechowy	Polietylen

9.4 Elektronika i interfejsy fizyczne

Maksymalny pobór mocy elektrycznej	48 V DC / 2,7 A 24 V DC / 5,4 A 12 V DC / 7,0 A
Interfejs systemowy	3 V DC / 0,2 A
Port USB-C	5 V / 1,1A
Maksymalna moc wyjściowa (brak wejścia mocy)	
Pobór mocy w stanie pracy WŁ (terapia nie jest prowadzona)	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)}
Pobór mocy w stanie pracy WŁ (trwa terapia)	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⁾
Pobór mocy, wezwanie personelu pielęgniarskiego	maksymalnie 60 V DC / 1 A
Zasilacz: Napięcie wejściowe / prąd maksymalny	100-240 V AC / 2,0 A - 1,0 A ³⁾

Zasilacz: Częstotliwość wejściowa	50-60 Hz
Zasilacz: Napięcie wyjściowe / prąd maksymalny	48 V DC / 2,7 A

¹⁾ bez ładowania baterii, jasność ekranu 90%

²⁾ przy następujących ustawieniach: Tryb: T, pacjent: Osoba dorosła, przeciekowy układ oddechowy 15 mm, IPAP: 40 hPa, EPAP: 4 hPa, F: 26,5 /min, Ti: 1,1s, wzrost ciśnienia: Stopień 1, spadek ciśnienia: Stopień 1, sztuczne płuco, dodatkowe akcesoria: filtr oddechowy obwodu oddechowego, obwód wydechowy WilaSilent

³⁾ Tolerancja: -20% + 10%

9.5 Dane terapii

Wszystkie fizjologiczne wartości przepływu i objętości są wyświetlane w module BTPS (objętość docelowa, objętość przepływu, objętość minutowa).

Wszystkie pozostałe wartości przepływu i objętości są wyświetlane w module STPD.

Najbardziej niekorzystny obwód oddechowy

Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową (mierzona objętość < 50 ml)	LMT 31383 Filtr oddechowy obwodu oddechowego: WM 27591
Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową (mierzona objętość ≥ 50 ml)	LMT 31382, Filtr oddechowy obwodu oddechowego: WM 27591
Przeciekowy układ oddechowy	WM 29988, Filtr oddechowy obwodu oddechowego: WM 27591
Obwód oddechowy dwururowy	LMT 31577, Filtr oddechowy obwodu oddechowego: WM 27591

Ciśnienie terapeutyczne

IPAP (przeciekowy układ oddechowy)	4 hPa - 50 hPa
IPAP (obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, obwód oddech. dwururowy)	4 hPa - 60 hPa
Dokładność IPAP	± (2 hPa + 4% wartości ustawienia)
EPAP (przeciekowy układ oddechowy)	4 hPa - 25 hPa
Dokładność EPAP	± (2 hPa + 4% wartości ustawienia)
PEEP (obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, obwód oddech. dwururowy)	0 hPa - 25 hPa
Dokładność PEEP	± (2 hPa + 4% wartości ustawienia)
CPAP	4 hPa - 20 hPa
Dokładność CPAP	± (2 hPa + 4% wartości ustawienia)
Wielkość kroku dla ciśnienia terapeutycznego	0,2 hPa
Szybkość wzrostu ciśnienia osoba dorosła	Stopień 1=100 hPa/s; Stopień 2=80 hPa/s; Stopień 3=50 hPa/s; Stopień 4=20 hPa/s
Szybkość wzrostu ciśnienia dziecko	Stopień 1=135 hPa/s; Stopień 2=100 hPa/s; Stopień 3=80 hPa/s; Stopień 4=50 hPa/s
Szybkość wzrostu ciśnienia w trybie MPV	Stopień 1=60 hPa/s; Stopień 2=45 hPa/s; Stopień 3=30 hPa/s; Stopień 4=15 hPa/s
Szybkość obniżania ciśnienia osoba dorosła	Stopień 1=-100 hPa/s; Stopień 2=-80 hPa/s; Stopień 3=-50 hPa/s; Stopień 4=-20 hPa/s
Szybkość obniżania ciśnienia dziecko	Stopień 1=135 hPa/s; Stopień 2=100 hPa/s; Stopień 3=80 hPa/s; Stopień 4=50 hPa/s
Ciśnienie maksymalne w przypadku błędu	< 90 hPa
Maksymalny podawany przepływ przy 20 hPa	> 220 l/min

Częstotliwość

Ustawiana częstotliwość osoba dorosła	2 - 60 bpm
Ustawiana częstotliwość dziecko	5 - 80 bpm
Wielkość kroku ustawianej częstotliwości	0,5 bpm
Dokładność ustawianej częstotliwości	±0,5 bpm

Objętość

Ustawiana objętość docelowa dziecko	30 ml do 400 ml
Ustawiana objętość docelowa osoba dorosła	100 ml do 3000 ml
Wielkość kroku ustawianej objętości docelowej od 30 ml do 100 ml	5 ml
Wielkość kroku ustawianej objętości docelowej od 100 ml do 3000 ml	10 ml
Dokładność objętości mierzonej przez respirator < 50 ml	± (4 ml + 20% aktualnej wartości), obwód oddechowy przeciekowy: ± (8ml + 20% aktualnej wartości)
Dokładność objętości mierzonej przez respirator ≥ 50 ml	± (4 ml + 15% aktualnej wartości), obwód oddechowy przeciekowy: ± (15ml + 20% aktualnej wartości)
Mierzalna objętość minutowa (średnia z ostatnich 5 oddechów)	0,1 l/min do 40 l/min

Czasy

Czas wdechu dziecka	0,2 s - 4 s w krokach co 0,05 s
Czas wdechu (osoba dorosła)	0,5 s - 4 s w krokach co 0,1 s
Czas wdechu auto	tylko Ti timed
Dokładność czasu wdechu	±0,05 s
Stosunek czasów oddechu (WD:WY)	1:59 do 2:1

Wyzwalacz

Stopnie wyzwalania wdechu	1 (wysoka czułość) do 10 (niska czułość)
Wielkość kroku dla poziomów wyzwalania wdechu	1
Stopnie wyzwalania wydechu	95% do 5% maksymalnego przepływu powietrza do oddychania'
Wielkość kroku dla poziomów wyzwalania wydechu	5%

Wyzwalacz wdechu jest uaktywniany, gdy przepływ wdechowy przewyższa próg aktywacji. Wyzwalacz wydechu jest uaktywniany, gdy przepływ wdechowy spadnie do wartości procentowej maksymalnego przepływu wdechowego'.

Doprowadzenie tlenu

dopuszczalny przepływ tlenu	≤ 30 l/min
dopuszczalne ciśnienie na wlocie tlenu	≤ 1000 hPa

9.6 Poziom hałasu

Urządzenie (eksploatacja zgodnie z normą ISO 80601-2-72)

	poziom ciśnienia akustycznego	poziom mocy akustycznej
Objętość przepływu ≥ 500 ml	38,5 dB(A)	46,5 dB(A)
Objętość przepływu ≥ 150 ml	37 dB(A)	45 dB(A)
Objętość przepływu ≥ 30 ml	41 dB(A)	49 dB(A)
Dokładność	±3 dB(A)	±3 dB(A)

Poziom ciśnienia akustycznego komunikatów alarmowych zgodnie z normą IEC 60601-1-8 dla wszystkich warunków alarmowych

	Głośność Stopień 1	Głośność Stopień 4
Niski priorytet	68 dB(A)	88 dB(A)

	Głośność Stopień 1	Głośność Stopień 4
Średni priorytet	68 dB(A)	88 dB(A)
Wysoki priorytet	68 dB(A)	86 dB(A)
Dokładność	±4 dB(A)	±5 dB(A)

9.7 Baterie

Typ	Litowa
Pojemność znamionowa	3200 mAh
Napięcie znamionowe	29,3 V
Energia	93,7 Wh
typowe cykle rozładowywania	500
Czas całkowitego ładowania baterii	< 6 godzin
Czas ładowania baterii do poziomu 80%	< 5 godzin
Czas pracy baterii wewnętrznej	≥ 6 godzin ¹⁾

¹⁾ przy następujących ustawieniach: Obwód oddechowy dwururowy, tryb: PCV, f: 20 min, Ti: 1s, PEEP: WYŁ, Vt: 800 ml, Płuco bierne: opór R= 5 hPa /(l/s); podatność C = 50 ml/hPa

9.8 Oprogramowanie

Urządzenia typu LM150TD wykorzystują następujące oprogramowanie typu open source: Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

Oprogramowanie tego aparatu zawiera kod objęty licencją publiczną typu GPL. Kod źródłowy i licencję GPL można otrzymać na żądanie.

9.9 Akcesoria

Klasyfikacja filtra pyłu drobnego	Klasa filtracji E10, skuteczność separacji cząstek do 1 µm > 99,5%, skuteczność separacji cząstek 0,3 µm > 85%, żywotność ok. 250 h
Przestrzeń martwa filtra oddechowego obwodu oddechowego	25 ml
Komponenty systemu komunikacji bezprzewodowej: Pasma częstotliwości	2,412 GHz bis 2,4835 GHz

9.10 Dokładność używanych urządzeń pomiarowych

Ciśnienie	± 0,75% wartości pomiarowej albo ± 0,1 hPa
Przepływ	±2 % wartości rzeczywistej
Objętość	±3% wartości rzeczywistej
Temperatura	±0,3°C
Czas	±0,05 Hz / ± 0,001 bpm
Poziom ciśnienia akustycznego	1,4 dB

9.11 Czujnik SpO₂

Zakres wskazań pomiaru SpO ₂	0 do 100%
Wielkość jednostki pomiaru SpO ₂	1%
Zakres wskazań pomiaru częstotliwości tętna	0 do 255 bpm
Wielkość jednostki pomiaru częstotliwości tętna	1 bpm
Dokładność	patrz instrukcja obsługi czujnika 8000SX
Pomiar danych	Wartość średnia przez 4 uderzenia
Aktualizacja danych	co 1,5 s
Domyślne ustawienie alarmu: Pomiar SpO ₂	85%

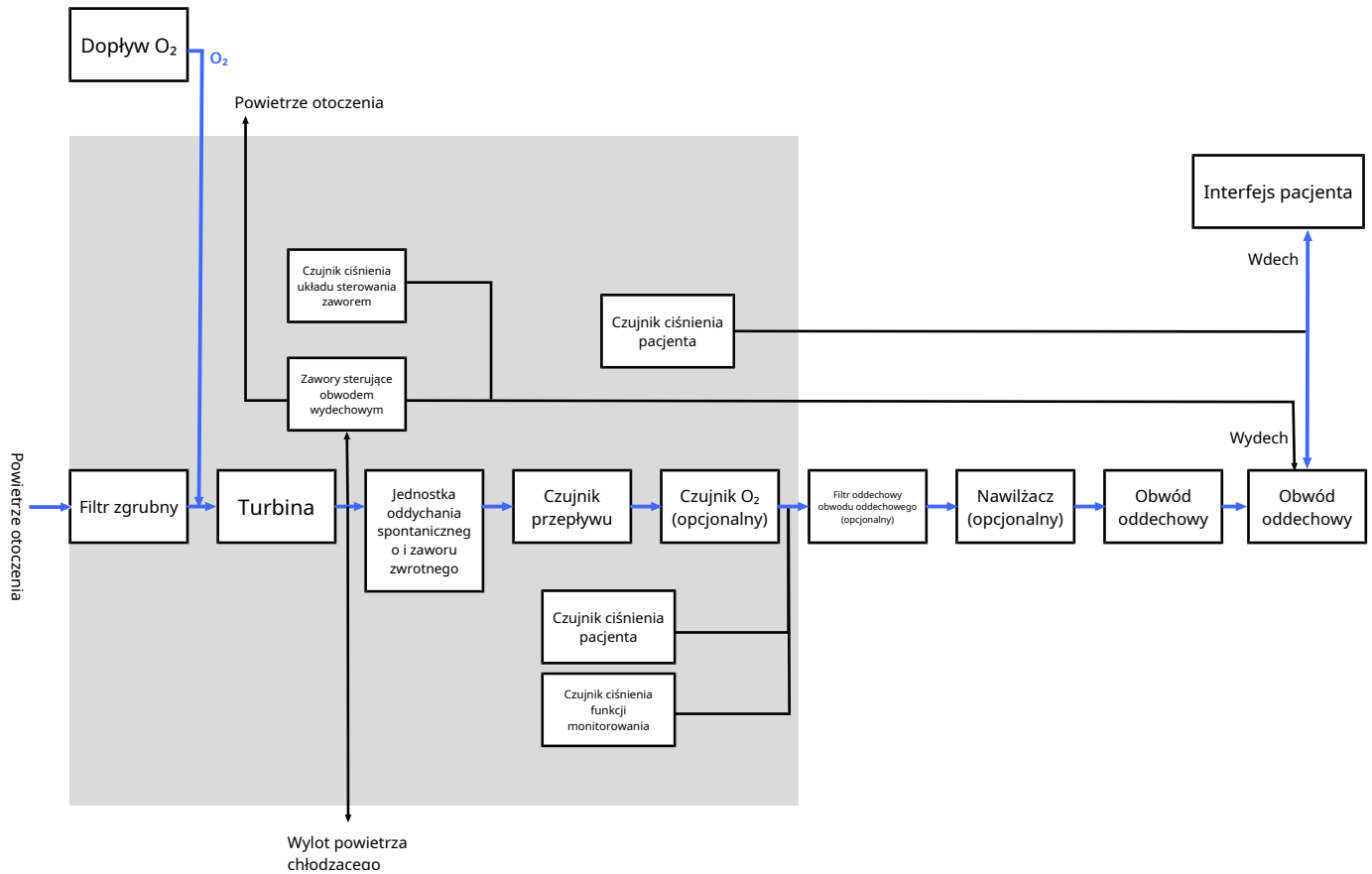
Domyślne ustawienie alarmu: Pomiaru częstotliwości tętna	WYŁ
Opóźnienie spełnienia warunku alarmu	1,5 s
Opóźnienie wygenerowania alarmu	15 s po osiągnięciu granicy alarmu

Wymienione w tej instrukcji obsługi czujniki SpO₂ przeszły walidację i kontrolę zgodnie z wymogami normy ISO 80601-2-61.

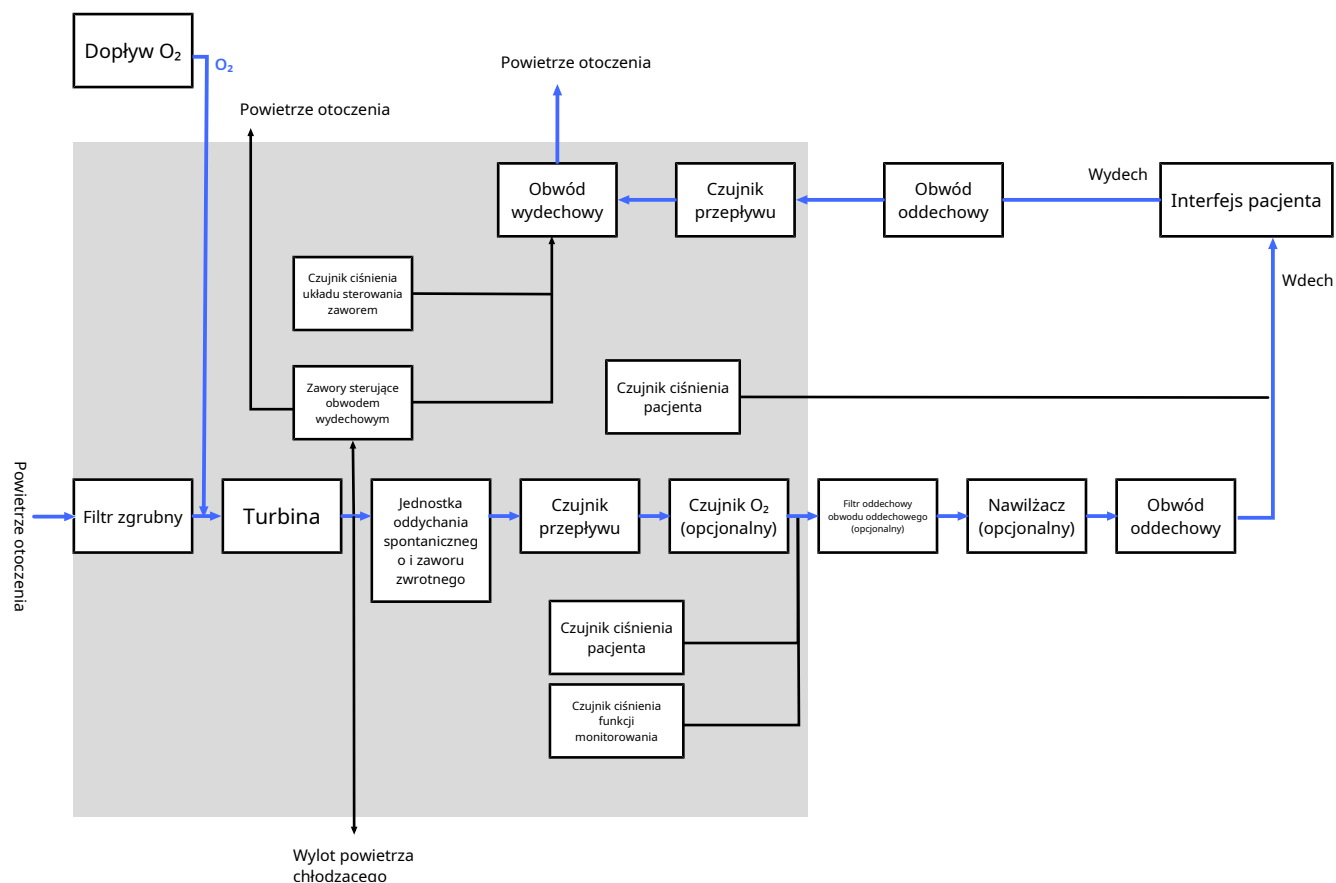
10 Załącznik

10.1 Schemat pneumatyczny

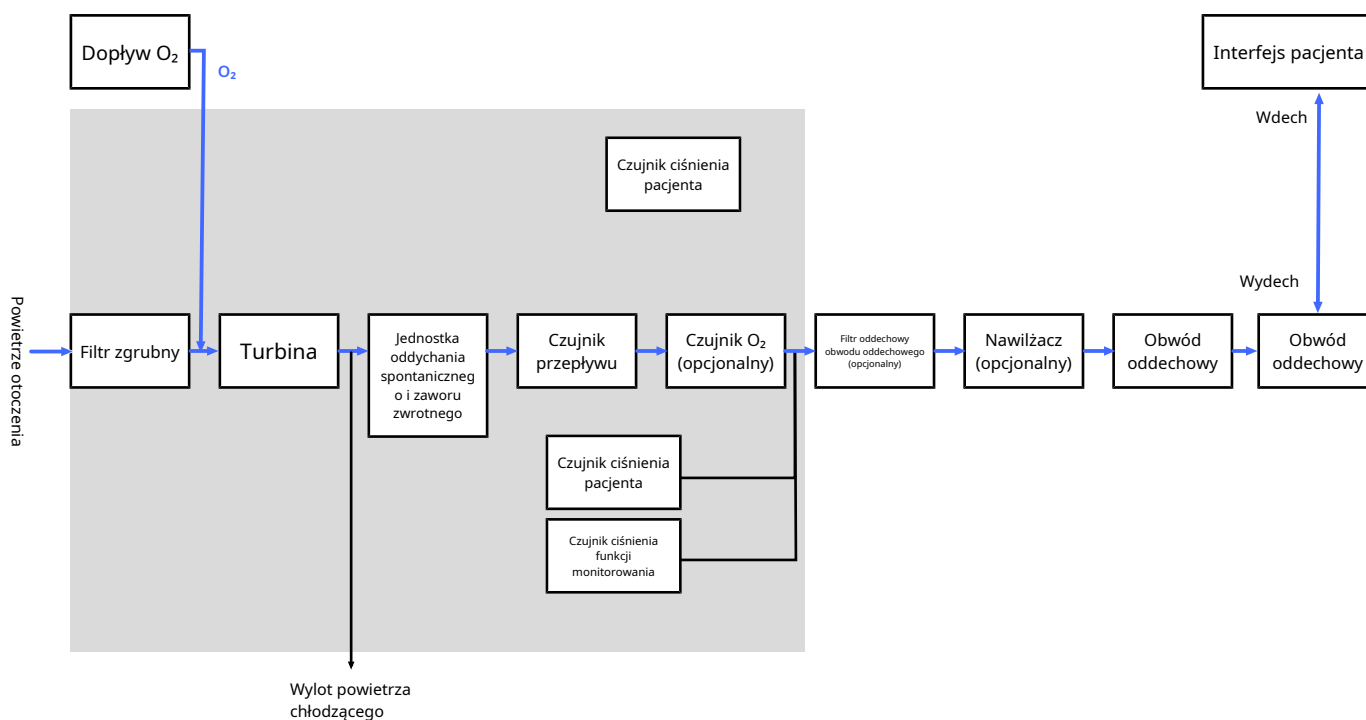
10.1.1 Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową



10.1.2 Obwód oddechowy dwururowy



10.1.3 Przeciekowy układ oddechowy



10.2 Opory systemowe

Całkowity opór pneumatyczny przyłączonego obwodu oddechowego i przyłączonych akcesoriów (np. nawilżacza powietrza oddechowego, filtra oddechowego obwodu oddechowego) nie może przekraczać pomiędzy pacjentem i urządzeniem następującej wartości:

- Obwody oddechowe o średnicy 15 mm i 22 mm: spadek ciśnienia < 3,2 hPa przy przepływie = 30 l/min (BTPS).

Wartości spadku ciśnienia w pojedynczych komponentach układu można zsumować w całkowitą wartość oporu, która nie może przekraczać podanej wyżej wartości.

Maksymalny błąd pomiaru ciśnienia: 0,0125 hPa

Nr art.	Nazwa artykułu	Przepływ (BTPS) w l/min	Spadek ciśnienia w hPa
LMT 31382	Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, 90 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, ogrzewany (i), komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
LMT 31577	Dwururowy obwód oddechowy, 150 cm, 15 mm Ø	30	Obwód wdechowy: 0,76 Obwód wdechowy od pacjenta do urządzenia: 0,92 Obwód wydechowy: 0,69
LMT 31581	Dwururowy obwód oddechowy, 180 cm, 22 mm Ø	30	Obwód wdechowy: 0,17 Obwód wdechowy od pacjenta do urządzenia: 0,24 Obwód wydechowy: 0,17
LMT 31582	Dwururowy obwód oddechowy, ogrzewany (i+e), adapter A, komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Obwód wdechowy: 2,03 Obwód wdechowy od pacjenta do urządzenia: 2,05 Obwód wydechowy: 2,06
LMT 31583	Dwururowy obwód oddechowy, ogrzewany (i+e), adapter A, komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Obwód wdechowy: 0,22 Obwód wdechowy od pacjenta do urządzenia: 0,32 Obwód wydechowy: 0,37
LMT 31386	Obwód oddechowy dwururowy, ogrzewany (i+e) komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Obwód wdechowy: 0,17 Obwód wdechowy od pacjenta do urządzenia: 0,16 Obwód wydechowy: 0,097
WM 27591	Filtr oddechowy obwodu oddechowego Teleflex Iso-Gard	2,5	0,06

Podstawowe parametry robocze zgodnie z normą ISO 80601-2-72

- Dokładność wskazania ciśnienia w drogach oddechowych
- Dokładność podawania objętości przy pojedynczym oddechu
- Brak wadliwego ustawienia parametrów terapii
- Funkcjonalność alarmów

10.3 Emisja zakłóceń elektromagnetycznych









Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność
Emisje HF zgodne z normą CISPR 11	Grupa 1 / Klasa B
Zakłócenia przez drgania harmoniczne wyższe (IEC 6100-3-2)	Klasa A
Wahanie i migotanie napięcia (IEC 6100-3-3)	spełnia wymogi
Przewodzone i bezprzewodowe zakłócenia urządzeń w samolotach (RTCA DO-160G - Część 21, Kategoria M)	spełnia wymogi











10.4 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne







Badania odporności na zakłócenia	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg normy IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowania kontaktowe ± 15 kV wyładowanie powietrzne
Emitowane bezprzewodowo wielkości zakłócające HF zgodnie z IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2.7 GHz
Wysokoczęstotliwościowe pola elektromagnetyczne w bezpośrednim otoczeniu bezprzewodowych urządzeń telekomunikacyjnych (IEC 61000-4-3)	9 do 28 V/m* 385 MHz do 5,785 GHz* * zbadano zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2020, Tabela 9
	27 do 84 V/m* 385 MHz do 5,785 GHz* * zbadano zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2020, Tabela 9, z zastosowaniem trzykrotnie wyższych poziomów kontrolnych. Odpowiada odległości 0,1 m od bezprzewodowych urządzeń telekomunikacyjnych.
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne (bursts) wg normy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów elektroenergetycznych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych
Udary napięcia (surges) wg normy IEC 61000-4-5	± 1 kV przewód-przewód
Przewodzone wielkości zakłócające HF zgodnie z IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM i pasmach radioamatorskich od 150 kHz do 80 MHz
Pole elektromagnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg normy IEC 61000-4-8	30 A/m
Załamania napięcia, krótkotrwałe przerwy w zasilaniu napięciem i wahania napięcia sieciowego wg normy IEC 61000-4-11	0% UT; 1/2 okresu 0% UT; 1 okres 70% UT; 25/30 okresów 0% UT; 250/300 okresów
Pole elektromagnetyczne w otoczeniu bliskim (IEC 61000-4-39)	8 A/m przy 30 kHz 65 A/m przy 134,2 kHz 7,5 A/m przy 13,56 MHz

10.5 Oznaczenia i symbole

Pokazane niżej oznaczenia i symbole mogą być umieszczone na wyrobie, akcesoriach lub opakowaniach.

Symbol	Opis
	Numer identyfikacyjny wyrobu (jednolite oznaczenie wyrobu medycznego)
	Numer katalogowy
	Oznacza produkt jako wyrób medyczny
	Producent, ew. także data produkcji
	Przestrzegać instrukcji użycia
	Znak CE (potwierdza zgodność produktu z obowiązującymi dyrektywami i rozporządzeniami europejskim)
	Dopuszczalny przedział temperatury w czasie transportu i przechowywania
	Dopuszczalny przedział wilgotności powietrza w czasie transportu i przechowywania

Symbol	Opis
	Przyłącze linii pomiaru ciśnienia
	Przyłącze linii sterującej zastawką wydechową
	Wylot powietrza wydychanego przez pacjenta przy dwururowym obwodzie oddechowym, nie blokować wylotu
	Wlot; nie blokować otworów
	Wylot
	Przestrzegać instrukcji użytkowania
	Prąd stały: 12 V, 24 V lub 48 V
TYP	Oznaczenie typologiczne urządzenia
	Urządzenie przystosowane do stosowania w samolotach. Spełnia wymogi RTCA/DO-160G sekcja 21, kategoria M.
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Produkt o klasie ochrony II
	Nie usuwać produktu z odpadami z gospodarstwa domowego

Symbol	Opis
IP22	Klasa ochrony przed kontaktem z palcem. Produkt jest chroniony przed spadającymi pionowo kroplami wody przy nachyleniu obudowy do 15°.
	Część użytkowa typu BF
	Chronić przed wilgocią
	Produkt delikatny. Nie rzucać i nie upuszczać
	Możliwe jest ponowne użycie produktu u pojedynczego pacjenta
	Nieodporny na MR: nie używać produktu w otoczeniu urządzeń MR (rezonans magnetyczny).
	Numer partii

10.6 Zakres dostawy

10.6.1 Urządzenie bez trybu HFT

Seryjny zakres dostawy obejmuje następujące części:

Część	Nr art.	LMT 31400-1110	LMT 31420-1110
Urządzenie podstawowe bez trybu HFT	LMT 31430	X	X
Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Zewnętrzny zasilacz	LMT 31569	X	X
Przewód sieciowy	WM 24177	X	X
Tulejowe złącze tlenu	WM 30669	X	X
Zestaw, 12 filtrów pyłków/filtrów pyłu drobnego	WM 29652	X	X
Zestaw, 2 filtry powietrza/filtry pyłu grubego	WM 29928	X	X
Torba ochronna	LMT 31417	X	X
Nośnik USB-C	LMT 31414	X	X
Książeczka pacjenta	1P-10088	X	X
Informacja dla pacjentów LM	WM 28209	X	-
Zestaw, dokumentacja zgodna z rozporządzeniem w sprawie użytkowników wyrobów medycznych: książka wyrobu medycznego, protokół przekazania	WM 15100	X	X
Protokół kontroli końcowej LM150TD	LMT 31588	X	X
Worek na akcesoria	LMT 31440	X	X
Instrukcja obsługi	Różna w zależności od języka	X	X

10.6.2 Urządzenie z trybem HFT

Seryjny zakres dostawy obejmuje następujące części:

Część	Nr art.	LMT 31380-1110	LMT 31390-1110
Urządzenie podstawowe z trybem HFT	LMT 31410	X	X
Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Zewnętrzny zasilacz	LMT 31569	X	X
Przewód sieciowy	WM 24177	X	X
Tulejowe złącze tlenu	WM 30669	X	X
Zestaw, 12 filtrów pyłków/filtrów pyłu drobnego	WM 29652	X	X
Zestaw, 2 filtry powietrza/filtry pyłu grubego	WM 29928	X	X
Torba ochronna	LMT 31417	X	X
Nośnik USB-C	LMT 31414	X	X
Książeczka pacjenta	1P-10088	X	-
Informacja dla pacjentów LM	WM 28209	X	-
Zestaw, dokumentacja zgodna z rozporządzeniem w sprawie użytkowników wyrobów medycznych: książka wyrobu medycznego, protokół przekazania	WM 15100	X	-
Protokół kontroli końcowej LM150TD	LMT 31588	X	X
Worek na akcesoria	LMT 31440	X	X
Instrukcja obsługi	Różna w zależności od języka	X	X

10.7 Akcesoria i części zamienne

Część	Nr art.
Filtr oddechowy obwodu oddechowego Telexflex Iso-Gard	WM 27591
Obwód wydechowy WILAsilent	WM 27589
Obwód wydechowy Silentflow 3	WM 25500
Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, 90 cm, 15 mm Ø	LMT 31383
Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382
Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, ogrzewany (i), komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31384
Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, ogrzewany (i), komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31385
Dwururowy obwód oddechowy, 150 cm, 15 mm Ø	LMT 31577

Część	Nr art.
Dwururowy obwód oddechowy, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31581
Obwód oddechowy dwururowy, ogrzewany (i+e) komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31583
Dwururowy obwód oddechowy, ogrzewany (i+e), adapter A, komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31582
Obwód oddechowy dwururowy, ogrzewany (i+e) komora Autofill, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø	LMT 31386
Przeciekowy układ oddechowy 15 mm Ø	WM 29988
Przeciekowy układ oddechowy 22 mm Ø	WM 23962
Przeciekowy układ oddechowy, przystosowany do czyszczenia w autoklawach, 22 mm Ø	WM 24667
Przeciekowy układ oddechowy do wentylacji przestronkowej, 15 mm Ø	WM 27651
Ustnik	LMT 27646
Obwód oddechowy przeciekowy, ogrzewany (i), komora Autofill, zawór bierny, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø dla LM150TD	WM 271704
Obwód oddechowy przeciekowy, ogrzewany (i), komora Autofill, zawór bierny, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø dla LM150TD	WM 271705
Zestaw, adaptory węży 90°	LMT 15984
Bateria wewnętrzna	LMT 31550
Bateria zewnętrzna	LMT 31540
Ładowarka do baterii	LMT 31594
Zewnętrzny zasilacz	LMT 31569
Zestaw, wózek jezdny klinika, złożony z elementów: Wózek jezdny 2.0 Zestaw, płyta jezdna 2.0 Zestaw, płyta podstawowa dla urządzeń typu LM150TD Uchwyt na zasilacz dla wózka jezdnego 2.0 Uchwyt na butlę tlenową dla wózka jezdnego 2.0 Uchwyt na obwód oddechowy dla wózka jezdnego 2.0	LMT 31370
Zestaw, wózek jezdny dom, złożony z elementów: Wózek jezdny 2.0 Zestaw, płyta jezdna 2.0 Zestaw, płyta podstawowa dla urządzeń typu LM150TD Uchwyt na zasilacz dla wózka jezdnego 2.0	LMT 31360
Zestaw, płyta jezdna 2.0	LMT 31371
Zestaw, płyta podstawowa dla urządzeń typu LM150TD	LMT 31359
VENTIremote alarm LM150TD, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm LM150TD, 30 m	LMT 31570
Kabel 10 m, wezwanie personelu pielęgniarskiego LM150TD	LMT 31510
Kabel 30 m, wezwanie personelu pielęgniarskiego LM150TD	LMT 31520

Część	Nr art.
Oprogramowanie prismaTS / prismaTSlab	WM 93331
Nośnik USB-C	LMT 31414
Kabel COM monitora	LMT 31578
Aplikacja LUISA	-
Ogniwo FiO ₂ , kompletne	LMT 31502
Torba do przenoszenia LM150TD	LMT 31554
Moduł wydechowy (artykuł jednorazowy)	LMT 31404
Moduł wydechowy (przystosowany do czyszczenia w autoklawach)	LMT 31413
Zestaw, osłona modułu wydechowego	LMT 15986
Tulejowe złącze tlenu	WM 30669
Torba ochronna	LMT 31010
Worek na akcesoria	LMT 31440
Zestaw, 2 filtry powietrza/filtry pyłu grubego	WM 29928
Zestaw, 12 filtrów pyłków/filtrów pyłu drobnego	WM 29652
Kabel SpO ₂ /Xpod®	LMT 31593
Czujnik SpO ₂ rozmiar S	LMT 31580
Czujnik SpO ₂ rozmiar M	LMT 31396
Czujnik SpO ₂ rozmiar L	LMT 31388

10.8 Deklaracja zgodności

Producent, firma Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Niemcy) oświadcza, że niniejszy produkt spełnia obowiązujące wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Pełny tekst deklaracji zgodności jest dostępny na stronie internetowej producenta.

10.9 Gwarancja

Firma Löwenstein Medical Technology udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowy oryginalny produkt Löwenstein Medical Technology oraz na zainstalowaną przez firmę Löwenstein Medical Technology część zamienną zgodnie z obowiązującymi dla tego produktu warunkami gwarancji na podany niżej okres od daty zakupu. Warunki gwarancji są dostępne na stronie internetowej producenta. Na życzenie klient może też otrzymać warunki gwarancji pocztą.

Należy pamiętać, że wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji i rękojmi wygasają w razie użycia akcesoriów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji albo nieoryginalnych części zamiennych.

W przypadku gwarancyjnym należy się zwrócić do serwisu specjalistycznego.

Produkt	Okres gwarancji
Maski włącznie z akcesoriami	6 mies.
Urządzenie włącznie z akcesoriami	2 lata

Produkt	Okres gwarancji
Baterie (o ile w dokumentach technicznych nie podano inaczej), czujniki, obwody oddechowe	6 mies.
Produkty jednorazowego użytku	Brak

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 68707

LÖWENSTEIN
medical