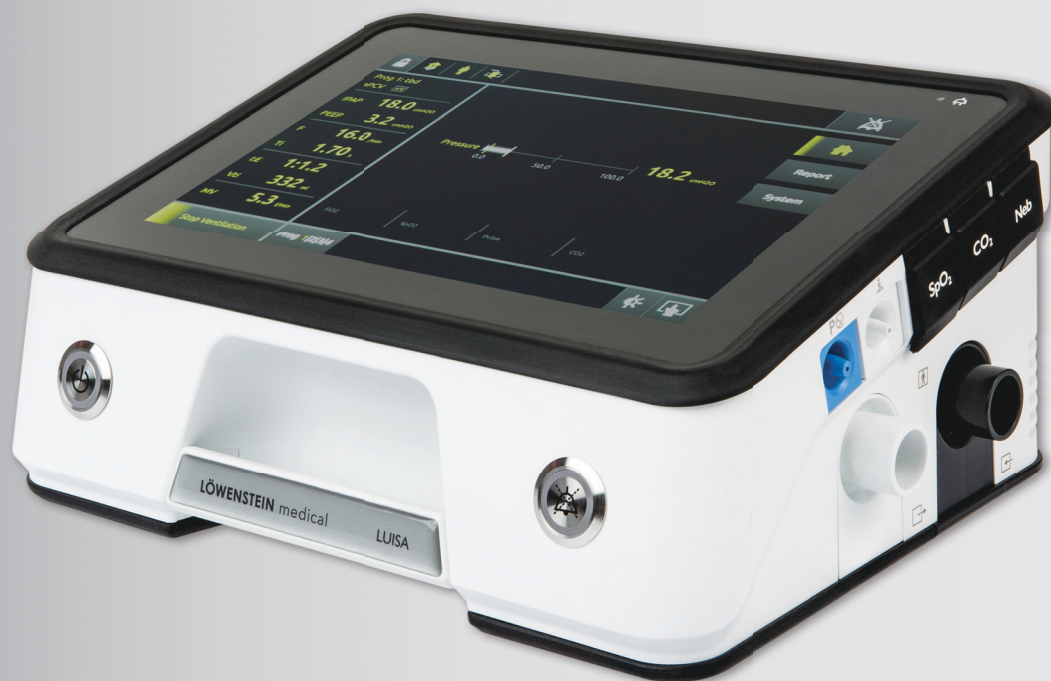


SR Uputstvo za upotrebu za pacijente za aparate tipa LMT150TD



# LUISA

Aparati za ventilaciju

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Sadržaj

<b>1</b>	<b>Uvod</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>Higijenska priprema i održavanje</b>	<b>18</b>
1.1	Svrha upotrebe	3	6.1	Higijensko održavanje	18
1.2	Opis funkcija	3	6.2	Provera funkcije	20
1.3	Kvalifikacija korisnika	3	6.3	Provera alarma	21
1.4	Indikacije	4	6.4	Održavanje	22
1.5	Kontraindikacije	4	6.5	Odlaganje na otpad	22
1.6	Neželjena dejstva	4	<b>7</b>	<b>Alarmi</b>	<b>23</b>
<b>2</b>	<b>Bezbednost</b>	<b>4</b>	7.1	Redosled prikaza alarma	23
2.1	Bezbednosne napomene	4	7.2	Isključivanje zvuka alarma	23
2.2	Opšte napomene	6	7.3	Konfiguracija fizioloških alarma	23
2.3	Bezbednosne napomene u ovom uputstvu za upotrebu	6	7.4	Tehnički alarmi	25
<b>3</b>	<b>Opis proizvoda</b>	<b>7</b>	7.5	Poziv negovatelja i daljinski alarm	31
3.1	Pregled	7	<b>8</b>	<b>Smetnje</b>	<b>32</b>
3.2	Komandni panel na displeju	8	<b>9</b>	<b>Tehnički podaci</b>	<b>33</b>
3.3	Simboli na displeju	9	9.1	Fizičke specifikacije i klasifikacije	33
3.4	Dodatna oprema (opcija)	9	9.2	Ambijentalni uslovi	33
3.5	Radna stanja	10	9.3	Zvuk	34
3.6	Baterije	10	9.4	Električni i elektronski interfejsi	34
3.7	Pokretni nosač 2.0	10	9.5	Ventilacija	35
3.8	Upravljanje podacima / kompatibilnost	11	9.6	Dodatna oprema	36
<b>4</b>	<b>Priprema i rukovanje</b>	<b>12</b>	9.7	Tačnost korišćenih mernih uređaja	36
4.1	Postavljanje i priključivanje aparata	12	<b>10</b>	<b>Dodatak</b>	<b>38</b>
4.2	Priključivanje sistema creva	12	10.1	Pneumatska šema	38
4.3	Pre prve upotrebe	14	10.2	Sistemske otpori	39
4.4	Uključivanje i isključivanje aparata / pokretanje i zaustavljanje terapije	14	10.3	Elektromagnetne smetnje	40
4.5	Sprovođenje testiranja sistema creva	14	10.4	Otpornost na elektromagnetne smetnje	40
4.6	Kalibrisanje FiO <sub>2</sub> ćelije	15	10.5	Oznake i simboli	41
4.7	Uparivanje aparata sa aplikacijom LUISA	15	10.6	Obim isporuke	41
<b>5</b>	<b>Podešavanja u meniju</b>	<b>16</b>	10.7	Dodatna oprema	42
5.1	Navigacija kroz meni	16	10.8	Odvojivi delovi	42
5.2	Struktura menija za pacijenta	16	10.9	Garancija	43
			10.10	Deklaracija o usaglašenosti	43

# 1 Uvod

## 1.1 Svrha upotrebe

Aparat za ventilaciju LM150TD LUISA služi za ventilaciju pacijenata radi održavanja u životu, kao i za ventilaciju pacijenata čija svrha nije održavanje u životu, a kojima je neophodna mehanička ventilacija. Može se koristiti za pedijatrijske ili odrasle pacijente sa minimalnom tidalnom zapreminom od 30 ml.

LM150TD je pogodan za primenu u kućnim uslovima, ustanovama za negu, bolnicama, kao i za mobilnu primenu, na primer u invalidskim kolicima ili na transportnim nosilima. Može se koristiti za invazivnu i neinvazivnu ventilaciju. Aparatom mogu rukovati nestručni, ali adekvatno obučeni korisnici, kao i stručni korisnici.

## 1.2 Opis funkcija

Aparat može da se koristi i sa neinvazivnim, i invazivnim ventilatornim nastavcima. Takođe je moguća i invazivna upotreba sistema creva za ispuštanje vazduha.

Ventilator preko filtera usisava okolni vazduh i preko sistema creva i ventilatornog nastavka ga doprema do pacijenta. Na osnovu registrovanih signala senzora pritiska i protoka ventilatorom se upravlja u skladu sa fazama disanja.

Komandna površina služi za prikaz i podešavanje parametara i alarma koji su na raspolaganju.

Aparat može da se koristi ili sa sistemom creva za ispuštanje vazduha, sistemom ventila sa jednim crevom, ili sa sistemom sa dvostrukim crevom. Kada se koristi sistem creva za ispuštanje vazduha, preko sistema za izdisanje se kontinualno ispušta izdahnut vazduh koji sadrži CO<sub>2</sub>. Kod sistema ventila sa jednim crevom i kod sistema sa dvostrukim crevom izdisanjem pacijenta se upravlja preko ventila.

U High-Flow režimu (HFT režim) aparat podešeni protok provodi do eksternog ovlaživača koji odgovara HFT-u. On kondicionira gas za disanje u pogledu temperature i vlažnosti. Priključak na strani pacijenta se ostvaruje pomoću dodatne opreme koja odgovara HFT-u. HFT režim (sako je dostupan) i MPV režim nisu režimi za podršku disanju u smislu standarda ISO 80601-2-72. Pošto se između odgovarajućih nastavaka i disajnih puteva pacijenta ne uspostavlja fiksna i/ili nepropusna veza, neće biti primenjene određene specifikacije, kao što je prepoznavanje diskonekcije.

Kiseonik se može uvoditi preko ulaza za kiseonik.

Pomoću integrisane FiO<sub>2</sub> ćelije se po potrebi može meriti koncentracija FiO<sub>2</sub> koju daje aparat. Takođe se može priključiti i eksterno merenje SpO<sub>2</sub>.

Mrežno napajanje se vrši preko eksternog mrežnog adaptera. Aparat raspolaže integrisanom baterijom, tako da u slučaju prekida mrežnog napona može bez prekida da nastavi sa radom. Pored toga, za pogon aparata se mogu priključiti maksimalno dve eksterne baterije.

Podaci o terapiji se čuvaju u aparatu, a pored toga se mogu prebaciti na USB-C stik i analizirati pomoću PC softvera.

## 1.3 Kvalifikacija korisnika

Osoba koja rukuje aparatom je u ovom uputstvu za upotrebu označena kao korisnik. Obuka ili instrukcije za rukovanje aparatom su neophodni za svakog korisnika.

Razlikuju se **kvalifikovani korisnici** (stručnjaci) i **nekvalifikovani korisnici**, koje čine sledeće grupe osoba:

OSOBA	OPIS	KVALIFIKACIJA KORISNIKA
Pacijent	Osoba na kojoj se primenjuje terapija	Osobe koje nemaju medicinska stručna znanja ili stručna znanja u oblasti nege lica. Nakon upućivanja u način funkcionisanja i rukovanje aparatom od strane medicinskih stručnjaka, ove osobe se smatraju <b>nekvalifikovanim korisnicima</b> .
nekvalifikovani korisnik	Pacijent, član porodice, ili drugi negovatelji	
Operater	Zdravstvena ustanova je odgovorna da pre upotrebe obezbedi kompatibilnost aparata i svih komponenata ili dodatne opreme koji se povezuju sa pacijentom (npr. bolnica).	Nakon obuke o načinu funkcionisanja i rukovanju aparatom od strane proizvođača ili stručnog osoblja koje je izričito ovlastio proizvođač, ove osobe se smatraju <b>kvalifikovanim korisnicima</b> .

OSOBA	OPIS	KVALIFIKACIJA KORISNIKA
Medicinski stručnjak	Osoba sa državno priznatom stručnom spremom u medicinskoj struci (npr. lekar, respiratorni terapeut, MTA)	Nakon obuke o načinu funkcionisanja i rukovanju aparatom od strane proizvođača ili obučenog operatera, osobe sa stručnim znanjima o terapiji i aparatu (npr. medicinski stručnjaci, negovatelji, stručni serviser) se smatraju <b>kvalifikovanim korisnicima</b> .
Negovatelj	Osoba sa državno priznatom stručnom spremom sa zvanjem negovatelja.	
Specijalizovani prodavac	Osoba ili organizacija koja prodaje proizvod, ali ga ne proizvodi. Specijalizovani prodavac može da obavlja funkciju podrške.	Nakon obuke u način funkcionisanja i rukovanje aparatom od strane proizvođača ove osobe se smatraju <b>kvalifikovanim korisnicima</b> .

Vi kao operater ili korisnik morate da budete upoznati sa rukovanjem ovim medicinskim sredstvom.

Aparat je medicinski aparat koji sme da se koristi samo onako, kako je definisao medicinski stručnjak ili operater.

#### **Napomena za slepe ili slabovide korisnike**

Uputstvo za upotrebu je na raspolaganju i u elektronskoj verziji na internet stranici.

## 1.4 Indikacije

Opstruktivne ventilatorne smetnje (npr. COPD), restriktivne ventilatorne smetnje (npr. skolioze, deformacije grudnog koša), neurološke, muskulatorne i neuromuskulatorne smetnje (npr. distrofija mišića, paraliza dijafragme), centralne smetnje u regulaciji disanja, hipoventilacioni sindrom gojaznih osoba, hipoksemijska respiratorna insuficijencija.

## 1.5 Kontraindikacije

Poznate su sledeće kontraindikacije - u pojedinačnom slučaju medicinski stručnjak je dužan da donese odluku o korišćenju aparata. Opasne situacije još nisu zapažene.

Apsolutne kontraindikacije:

Teška epistaksa, visoki rizik barotraume, pneumotoraks ili pneumomediastinum, pneumoencefalus, status nakon operacije na mozgu kao i nakon hirurških zahvata na hipofizi ili na srednjem odnosno unutrašnjem uvetu, akutno zapaljenje sluzokože paranazalnih šupljina (sinusitis), upala srednjeg uva (otitis media) ili perforacija bubne opne. Ventilacija pomoću maske se ne sme koristiti naročito u slučaju teških poteškoća pri gutanju (bulbarni sindrom) sa rizikom od aspiracije.

Relativne kontraindikacije:

Kardijalna dekompenzacija, teški poremećaji srčanog ritma, teška hipotonija, posebno u kombinaciji sa smanjenjem intravaskularnog volumena, povrede lobanje, dehidracija.

## 1.6 Neželjena dejstva

Prilikom upotrebe aparata tokom kraćeg ili dužeg perioda može da dođe do sledećih neželjenih efekata: Tragovi pritiska maske za disanje i čeonog jastučića na lice, crvenilo kože lica, suvo grlo, usta, nos, osećaj pritiska u paranazalnim šupljinama, iritacija vežnjače u očima, gastrointestinalna insuficijencija vazduha („nadut stomak“), krvarenje iz nosa, mišićna atrofija u slučaju dugotrajne ventilacije. Ovo su opšta neželjena dejstva i nisu specijalno povezana sa korišćenjem aparata tipa LM150TD.

# 2 Bezbednost

## 2.1 Bezbednosne napomene

### 2.1.1 Rukovanje aparatom, komponentama i dodatnom opremom

Ako je aparat oštećen ili je njegovo funkcionisanje ograničeno, može da dođe do povređivanja.

- ⇒ Aparat i komponente koristite samo ako na njima nema spoljašnjih oštećenja.
- ⇒ U pravilnim vremenskim razmacima izvršite proveru funkcija ([pogledajte „6.2 Provera funkcije“, strana 20](#)). Aparat koristiti, skladištiti i transportovati samo u okviru propisanih uslova okruženja ([pogledajte „9 Tehnički podaci“, strana 33](#)).
- ⇒ Ne koristiti aparat ukoliko automatski test funkcionalnosti izda poruke o greškama.
- ⇒ Uvek držati alternativno pomoćno sredstvo za ventilaciju, kako bi se u slučaju otkaza aparata izbegla situacija koja je opasna po život.
- ⇒ Sitne delovi koji se mogu udahnuti ili progutati držati van domašaja, posebno van domašaja male dece.
- ⇒ Aparat nemojte da koristite u blizini MRT aparata ili u hiperbaričnoj komori.
- ⇒ Jednokratne delove nemojte ponovo da koristite. Jednokratni delovi mogu da budu kontaminirani i/ili njihova funkcija može da bude ograničena.
- ⇒ Ne koristiti ili uvoditi anestetičke gasove.
- ⇒ Jačinu zvuka alarma podesite tako da možete da ga čujete.

- ⇒ Creva za disanje sa unutrašnjim prečnikom od 10 mm koristiti samo kod pacijenata sa tidalnom zapreminom <50 ml.
- ⇒ Otkloniti propuštanja na maski za disanje ili crevu za disanje. Prilikom slučajnih propuštanja prikazane vrednosti za zapreminu i izdahnuti CO<sub>2</sub> odstupaju od stvarnih vrednosti pacijenta.
- ⇒ Koristite samo dodatnu opremu proizvođača.
- ⇒ Nemojte da koristite antistatička ili elektroprovodna creva.
- ⇒ Preciznost aparata se može pogoršati dovođenjem gasa pomoću pneumatskog raspršivača.
- ⇒ Redovno proveravati povećani otpor i blokade filtera sistema za disanje. Raspršivanje ili vlaga mogu da povećaju otpor filtera sistema za disanje i da na taj način promene isporuku terapijskog pritiska. Da bi se izbegao povećani otpor i blokada treba češće vršiti zamenu filtera sistema za disanje.
- ⇒ Eksterni ovlaživač vazduha za disanje postaviti niže od aparata i priključka na strani pacijenta. Voda u aparatu može oštetiti aparat ili naneti povrede pacijentu.

## 2.1.2 Elektromagnetna kompatibilnost

Aparat podleže posebnim merama opreza kada je u pitanju elektromagnetna kompatibilnost (EMC). Ukoliko se one ne poštuju, može doći do kvara na aparatu i povređivanja osoba.

- ⇒ Prenosivi visokofrekventni uređaji za komunikaciju (npr. radio uređaji i mobilni telefoni) uključujući i njihovu dodatnu opremu, kao što su npr. antenski kabl i eksterne antene, moraju se koristiti na udaljenosti od najmanje 30 cm od aparata i njegovih vodova.
- ⇒ Ne koristiti aparat u blizini aktivne opreme za visokofrekventnu hirurgiju.
- ⇒ Aparat koristiti unutar propisanog EMC okruženja za ovaj aparat ([pogledajte „10.4 Otpornost na elektromagnetne smetnje“, strana 40](#)), kako bi se sprečio uticaj na bitne karakteristike performansi, kao što je npr. uticaj na parametre ventilacije usled elektromagnetnih smetnji.
- ⇒ Aparat nemojte da koristite ako su kućište, kabl ili drugi mehanizmi zaštite od elektromagnetnog zračenja oštećeni.
- ⇒ Primena dodatne opreme drugih proizvođača, drugih pretvarača i drugih vodova može da dovede do povećanih emisija elektromagnetnih smetnji ili smanjene otpornosti aparata na elektromagnetne emisije smetnji, što može dovesti do pogrešnog načina rada aparata. Koristiti samo vodove proizvođača.
- ⇒ Aparat ne sme da radi u neposrednoj blizini drugih aparata ili da bude postavljen na neki drugi aparat. U suprotnom može da dođe do grešaka u funkcionisanju. Ako aparat mora da radi u neposrednoj blizini drugih aparata ili postavljen na neki drugi aparat, posmatrajte sve aparate kako biste obezbedili pravilan rad svih aparata.

## 2.1.3 Napajanje energijom

Rad aparata van propisanih okvira napajanja energijom može osobama naneti povrede, oštetiti aparat ili negativno uticati na performanse aparata.

- ⇒ Mrežni adapter sme da radi samo sa naponima od 100 V do 240 V.
- ⇒ Za rad sa naponima od 12 V i 24 V DC koristiti kabl LMT 31597.
- ⇒ Pristup mrežnom utikaču i mrežnom napajanju uvek mora da bude slobodan.
- ⇒ U slučaju upotrebe invalidskih kolica sa pogonom na baterije: Aparat priključivati na bateriju invalidskih kolica samo ukoliko je takav priključak izričito predviđen u uputstvu za upotrebu invalidskih kolica.
- ⇒ Prilikom korišćenja preko upaljača za cigarete u automobilu: Isključiti automatsko pokretanje-zaustavljanje automobila. Prvo pokrenuti automobil, a nakon toga priključiti aparat.

## 2.1.4 Korišćenje kiseonika

Snabdevanje kiseonikom bez posebnih mehanizama za zaštitu može da izazove požar i povredi ljude.

- ⇒ Obratite pažnju na uputstvo za upotrebu sistema za snabdevanje kiseonikom.
- ⇒ Izvori kiseonika treba da budu udaljeni od aparata više od 1 m.
- ⇒ Brzina dopremanja kiseonika u l/min ne sme da prekorači protok kiseonika koji je propisao medicinski stručnjak.
- ⇒ Brzina dopremanja kiseonika u l/min ne sme da prekorači podešenu HFT brzinu protoka.
- ⇒ Kada se terapija završi, isključite dovod kiseonika i pustite aparat da radi kratko vreme kako bi iz njega izašao preostali kiseonik.

## 2.1.5 Transport

Rad aparata u bilo kakvoj transportnoj torbi može negativno uticati na aparat i naneti povrede pacijentu. Voda i prljavština u aparatu mogu da ga oštete.

- ⇒ Aparat koristiti samo u pripadajućoj LUISA torbi za mobilnu upotrebu.
- ⇒ Aparat transportovati ili čuvati u pripadajućoj zaštitnoj torbi za LUISA.

## 2.1.6 Radio modul




Aparat sadrži radio modul. Rad aparata u neposrednoj blizini osoba i/ili drugih antena može povrediti osobe, oštetiti aparat ili negativno uticati na performanse aparata.

- ⇒ Aparat postaviti na udaljenosti od najmanje 20 cm u odnosu na sve osobe.
- ⇒ Aparat ne postavljati i ne koristiti zajedno sa drugim antenama.

## 2.2 Opšte napomene

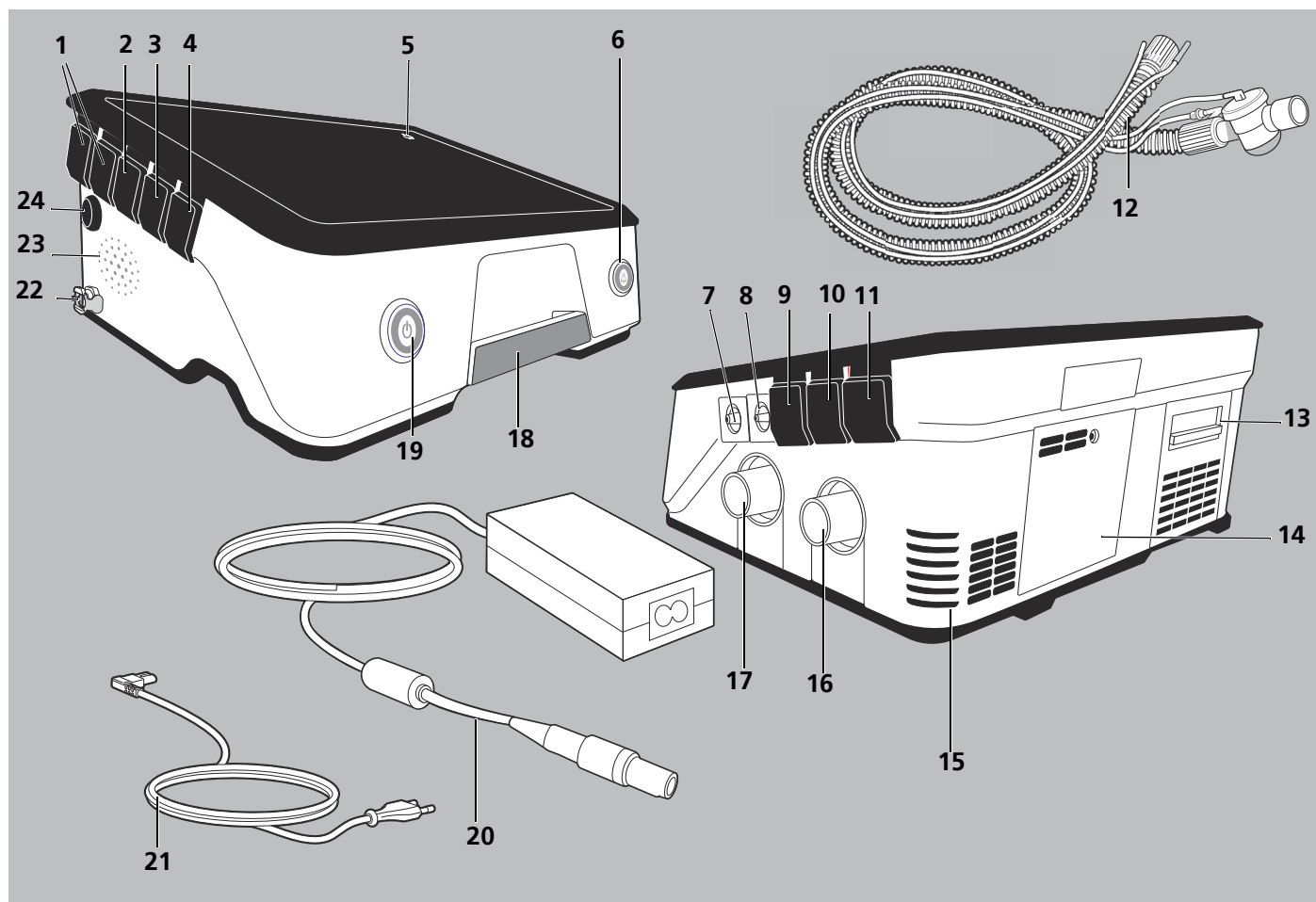
- Da biste mogli da reagujete u slučaju alarma i po potrebi primenite hitnu ventilaciju, pacijent i aparat moraju redovno biti pod nadzorom.
- Korišćenje proizvoda drugih proizvođača može dovesti do nekompatibilnosti sa proizvodom. Imajte u vidu da se u tim slučajevima gubi svako pravo na garanciju i odgovornost, ukoliko nisu korišćeni originalni rezervni delovi.
- Povezivanje pomoću kabla sa monitorom pacijenta ne predstavlja zamenu za sistem daljinskog alarma. Podaci o alarmu se prenose samo za potrebe dokumentacije.
- Mere kao što su popravke, održavanje i osposobljavanje za rad, kao i modifikacije proizvoda treba da vrši isključivo proizvođač ili ovlašćeno stručno osoblje koje je proizvođač izričito ovlastio.
- Priključite isključivo proizvode i module koji su odobreni u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu. Proizvodi moraju da ispunjavaju odgovarajući standard proizvoda. Aparati koji se ne koriste u medicinske svrhe ne treba da budu postavljeni u blizini pacijenta.
- Da biste izbegli infekcije ili kontaminaciju bakterijama, obratite pažnju na odeljak o higijenskom održavanju ([pogledajte „6 Higijenska priprema i održavanje“, strana 18](#)).
- Ukoliko dođe do prekida struje, sva podešavanja, uključujući i podešavanja alarma, će ostati sačuvana.
- U EU: Kao korisnik i/ili pacijent u obavezi ste da prijavite proizvođaču i odgovarajućem telu sve teške incidente povezane sa ovim proizvodom.

## 2.3 Bezbednosne napomene u ovom uputstvu za upotrebu

 <b>UPOZORENJE</b>	Označava izrazito opasnu situaciju. Ukoliko ne poštujete ovu napomenu, može doći do teških, ireverzibilnih povreda ili do povreda sa smrtnim ishodom.
 <b>OPREZ</b>	Označava opasnu situaciju. Ako ne obratite pažnju na ovu napomenu, može da dođe do lakih ili do srednje teških povreda.
<b>NAPOMENA</b>	Označava štetnu situaciju. Ako ne obratite pažnju na ovu napomenu, može da dođe do oštećenja.
	Označava korisne napomene u okviru opisa postupaka.

# 3 Opis proizvoda

## 3.1 Pregled



- |           |                                                |           |                                                                    |
|-----------|------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>  | Priključak za eksterne baterije                | <b>13</b> | Odeljak za filter sa filterom za grubu prašinu i sa finim filterom |
| <b>2</b>  | Priključak za monitor / prisma HUB             | <b>14</b> | Odeljak za internu bateriju                                        |
| <b>3</b>  | USB-C priključak                               | <b>15</b> | Oblast usisavanja vazduha ventilatora za hlađenje                  |
| <b>4</b>  | Priključak za sistem za poziv negovatelja      | <b>16</b> | Ulaz aparata                                                       |
| <b>5</b>  | Prikaz mrežnog napona                          | <b>17</b> | Izlaz aparata                                                      |
| <b>6</b>  | Taster za potvrdu alarma                       | <b>18</b> | Drška za nošenje                                                   |
| <b>7</b>  | Ulaz creva za merenje pritiska                 | <b>19</b> | Taster za uključivanje i isključivanje                             |
| <b>8</b>  | Ulaz za upravljačko crevo ventila              | <b>20</b> | Mrežni adapter sa kablom mrežnog adaptera                          |
| <b>9</b>  | Ulaz za SpO <sub>2</sub> senzor                | <b>21</b> | Mrežni priključni vod                                              |
| <b>10</b> | CO <sub>2</sub> izlaz (nije zauzet)            | <b>22</b> | Ulaz za O <sub>2</sub>                                             |
| <b>11</b> | Ulaz za raspršivač (nije zauzet)               | <b>23</b> | Zvučnik                                                            |
| <b>12</b> | Sistem creva (sistem ventila sa jednim crevom) | <b>24</b> | Priključak za mrežni adapter                                       |

## 3.2 Komandni panel na displeju



- 1 Statusni red - simboli prikazuju trenutni status aparata (npr. priključenu dodatnu opremu, kapacitet baterije).
- 2 Taster za potvrdu alarma -  
Kratko pritisnuti: potvrđuje alarm. Ukoliko je alarm i dalje prisutan, zvučni signal alarma se isključuje u trajanju od 120 sekundi.  
Dugu pritisnuti: isključuje sve zvučne signale alarma u trajanju od 2 minuta.  
Ponovo kratko pritisnuti: poništava isključivanje zvuka alarma.
- 3 Taster Home - vraća prikaz na početni ekran.
- 4 Tasteri za meni - omogućavaju pristup pojedinačnim menijima.
- 5 Taster za zaključavanje ekrana - zaključava ili otključava displej, tako da se pogrešnim dodirima ne mogu promeniti podešavanja.
- 6 Taster za zatamnjivanje - prebacuje se na noćni režim i displej se zatamnjuje.  
Dodirivanje displeja ponovo aktivira displej.  
Držanje tastera pritisnutim - otvara meni **Display (displej)**.
- 7 Programski taster - omogućava pristup programima ventilacije. Medicinski stručnjak ili specijalizovani trgovac može u aparatu unapred da konfigurira i aktivira do četiri programa. Ukoliko su Vam npr. u toku dana potrebna podešavanja ventilacije koja se razlikuju od podešavanja za noć, ovde možete sami da promenite program.
- 8 Taster za ventilaciju - pokreće ili zaustavlja ventilaciju.
- 9 Taster za pristup - blokira ili deblokira meni za eksperte.



### 3.3 Simboli na displeju

SIMBOL	OPIS
	Aparat u meniju za pacijenta. Meni za eksperte je blokiran.
	Meni za eksperte je deblokiran.
	Prikazuje status disanja: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Strelica pokazuje nagore: Udisanje</li> <li>• Strelica pokazuje nadole: Izdisanje</li> <li>• S: Spontano disanje</li> <li>• T: Mandatorno disanje</li> </ul>
	Aparat je podešen za pedijatriju/decu.
	Aparat je podešen za odrasle osobe.
	Podešen je sistem creva za ispuštanje vazduha.
	Podešen je sistem ventila sa jednim crevom.
	Podešen je sistem sa dvostrukim crevom.
	Baterija se puni. Ukoliko sivo područje doseže do vrha, baterija je potpuno napunjena.
	Kapacitet baterije je visok, baterija se prazni.
	Srednji kapacitet baterije, baterija se prazni.
	Kapacitet baterije je nizak, baterija se prazni.
	Kapacitet baterije je nizak.
	Greška baterije
	Zamena filtera (samo ako je funkcija aktivirana).
	Podsetnik za održavanje (samo ako je funkcija aktivirana).
<b>SpO<sub>2</sub></b>	SpO <sub>2</sub> senzor: Siva: nije priključen Zelena: priključen i visok signal kvaliteta Žuta: priključen i srednji kvalitet signala Crvena: priključen i slab kvalitet signala
<b>FiO<sub>2</sub></b>	FiO <sub>2</sub> ćelija Zelena: aktivirana i puna Siva: aktivirana i prazna Zelena i trepćuća: Aktivan proces kalibracije
	Priključen monitor pacijenta.
	Veza sa mrežom postoji.

SIMBOL	OPIS
	Zelena: Bluetooth® (bežična tehnologija) je aktiviran. Siva: Bluetooth® (bežična tehnologija) nije aktiviran.
	Mobilna veza je dostupna.
	Aktiviran je režim letenja.
	Zelena: USB stik je priključen. Siva: USB stik je neispravan.
	Aktiviran je alarm niskog prioriteta.
	Aktiviran je alarm srednjeg prioriteta.
	Aktiviran je alarm visokog prioriteta.
	Svi fiziološki alarmi su deaktivirani.
	Zvuk alarma se pauzira.

### 3.4 Dodatna oprema (opcija)

DEO	OPIS
Alarm VENTiRemote	Služi za daljinski prenos i prikaz alarma koje emituje aparat
SpO <sub>2</sub> senzor	Utvrđuje SpO <sub>2</sub> podatke o frekvenciji impulsa
Filter sistema za disanje	Sprečava prenos čestica i mikroorganizama u sistem za disanje
FiO <sub>2</sub> ćelija	Vrši kontinualno merenje FiO <sub>2</sub>
Sistem creva	Dovodi pacijentu vazduh za disanje
Sistem za izdisanje	Odvođi izdahnuti vazduh u okolinu
Eksterna baterija	Služi kao dodatno eksterno napajanje energijom za aparat
LUISA zaštitna torba	Služi za zaštitu aparata prilikom transporta i skladištenja



Obratite pažnju na uputstva za upotrebu dodatne opreme. Ovde možete da pronađete dodatne informacije o rukovanju i kombinovanju sa aparatom.

## 3.5 Radna stanja

- **On (uključeno):** Terapija je u toku. Podešavanja aparata i podešavanja terapije su moguća.
- **Standby (Stanje pripravnosti):** Ventilator je isključen i terapija se ne vrši. Međutim, aparat je odmah spreman za upotrebu. Podešavanja aparata i podešavanja terapije su moguća.
- **Off (Isključeno):** Aparat je isključen. Podešavanja nisu moguća.

## 3.6 Baterije

### 3.6.1 Interna baterija

- Aparat je opremljen internom baterijom. Ako aparat više nije priključen na električnu mrežu ili ako dođe do prekida mrežnog napajanja, baterija automatski i bez prekida preuzima napajanje aparata. Baterija se na taj način prazni. Baterija se automatski ponovo puni čim se aparat priključi na električnu mrežu. U režimu rada sa napajanjem naponom od 12 V ili 24 V baterija se puni samo ukoliko se aparat nalazi u stanju **Standby** (Pripravnost) ili **Off** (Isključeno).
- Zamena interne baterije se vrši od strane proizvođača ili specijalizovanog prodavca.
- Vreme rada baterije zavisi od podešavanja terapije, kao i od temperature okoline (pogledajte „9 Tehnički podaci“, strana 33).
- Kada se pojavi alarm **Battery capacity low (Nizak kapacitet baterije)**, preostalo vreme rada iznosi još najmanje 15 minuta. Kada se pojavi alarm **Battery capacity critical (Kritičan kapacitet baterije)**, aparat će se isključiti za nekoliko minuta (preostalo vreme rada iznosi najmanje 5 minuta). Imajte pripremljenu alternativnu mogućnost ventilacije i priključite aparat na mrežno napajanje.
- Ako se aparat i baterija skladište van navedenog opsega temperature, aparat možete da pustite u rad tek kada se on zagreje ili ohladi na dozvoljenu radnu temperaturu.

### 3.6.2 Eksterne baterije

- Eksterne baterije se mogu priključiti kao dodatno napajanje aparata električnom energijom. Kada je aparat priključen na mrežno napajanje, baterije se pune, prvo interne baterije, a zatim eksterne baterije. U režimu rada sa napajanjem naponom od 12 V ili 24 V baterije se pune samo ukoliko se aparat nalazi u stanju **Standby (Stanje pripravnosti)** ili **Off (Isključeno)**.

- Kada aparat nije priključen na mrežno napajanje, aparat se napaja preko baterije. Prvo se prazne priključene eksterne baterije, a zatim interne baterije.

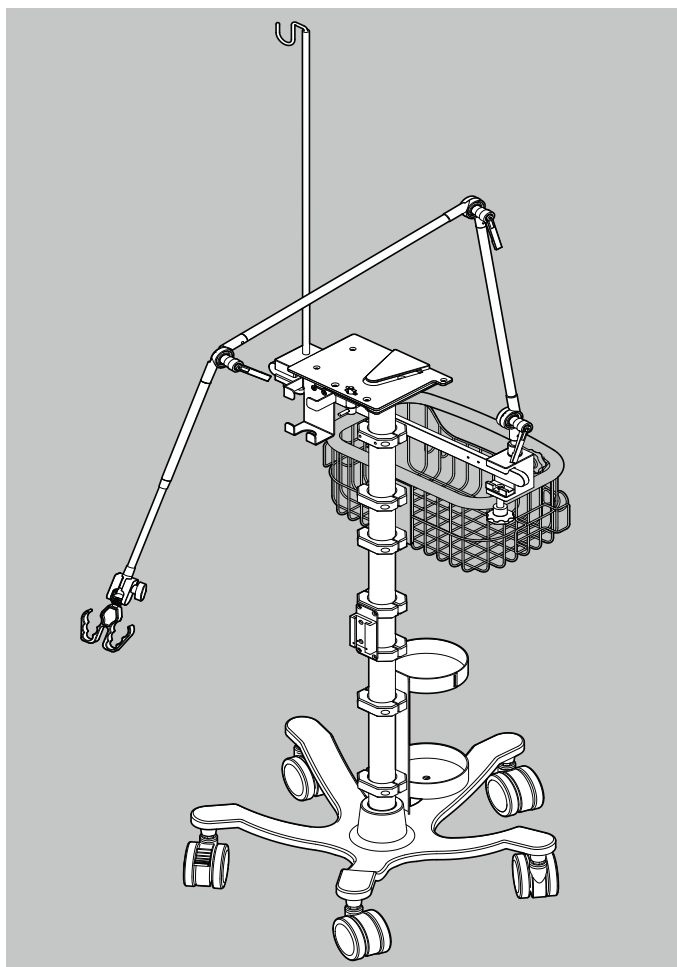
### 3.6.3 Prikaz preostalog vremena rada aparata

Preostalo vreme rada aparata se kod napajanja baterijom i mrežnog napajanja prikazuje u statusnom redu i u meniju **Views (prikazi)** (pogledajte „5.2.1 Meni Views (prikazi) u meniju za pacijenta“, strana 16).

	APARAT JE U STANJU PRIPRAVNOSTI	APARAT U UKLJ. STANJU
MREŽNO NAPAJANJE	Vrednost u %	Vrednost u %
BATERIJSKO NAPAJANJE	Vrednost u %	Preostalo vreme rada u satima i minutima.

Prikaz preostalog vremena je prognoza i uvek se odnosi na trenutnu prosečnu potrošnju energije aparata. Nakon pokretanja ventilacije prikaz preostalog vremena rada se pojavljuje u roku od maksimalno 3 minuta.

## 3.7 Pokretni nosač 2.0



Držač za boce sa kiseonikom možete koristiti sa bocama za kiseonik prečnika do 120 mm (to odgovara veličini boce od oko 4 l do 6 l po boci). Obratite pažnju na ukupnu visinu boce (boca, uključujući ventil i dodatnu opremu).

### NAPOMENA

#### **Materijalna šteta u slučaju pogrešne konfiguracije!**

Ukoliko se pokretni nosač 2.0 ne koristi pravilno, može se prevrnuti ili oštetiti.

- ⇒ Držač za crevo koristiti samo sa sistem creva.
- ⇒ Držač kese za vodu koristiti samo za jedinicu za dopunjavanje aktivnog ovlaživanja.
- ⇒ Pokretni nosač 2.0 koristiti samo do nagiba rampe od 10°.
- ⇒ Voditi računa o ukupnoj težini pokretnog nosača 2.0 sa punim opterećenjem < 25 kg.



Pre transporta pokretnog nosača: Držač sistema creva postaviti u sklopljeni položaj.

## 3.8 Upravljanje podacima / kompatibilnost



Osoba koja integriše medicinske proizvode ili medicinske softverske proizvode u IT mrežu ili instalira na PC računar, ili integriše uređaje, kao i softverske proizvode u medicinski IT mrežu ili instalira na PC računar, snosi odgovornost za poštovanje IEC 80001-1.

U skladu sa IEC 80001-1, operater je odgovoran za upravljanje rizicima bilo kakve interakcije u medicinskim IT mrežama. Vodite računa da proizvođač ne preuzima garanciju i odgovornost za interakciju između sistemskih komponenti u IT mreži.

### 3.8.1 Čuvanje i prenos podataka o terapiji

Podaci o terapijama za poslednjih 30 dana terapija (24 sata dnevno) se čuvaju u aparatu. Pritisak, protok i zapremina se čuvaju sa 20 Hz, sve ostale evidentirane vrednosti sa 1 Hz. U aparatu se čuvaju statistički podaci poslednjih 12 meseci.

Za svaki sačuvani dan se kreira po jedna datoteka u edf formatu.

Ako umetnete USB stik LMT 31414 u aparat, podaci o terapijama koji su sačuvani u aparatu se prenose na stik.

Podaci o terapijama koji su sačuvani na USB stiku se mogu očitati i prikazati u softveru prismaTS.

### 3.8.2 Ažuriranje firmvera

Da biste izvršili ažuriranje firmvera, umetnite USB stik sa datotekom za ažuriranje u aparat (viša verzija od trenutne verzije) i potvrdite sprovođenje ažuriranja.

Konfiguracija aparata se zadržava nakon ažuriranja.

### 3.8.3 Uspostavljanje veze sa aplikacijom LUISA

Aplikacija LUISA je aplikacija na mobilnom krajnjem uređaju. Aparat može biti povezan sa aplikacijom LUISA ([pogledajte „4.7 Uparivanje aparata sa aplikacijom LUISA“, strana 15](#)).




## 4 Priprema i rukovanje

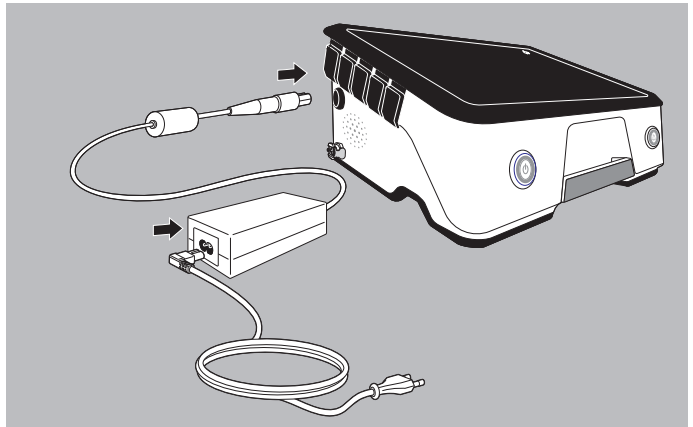
### 4.1 Postavljanje i priključivanje aparata

#### ⚠ OPREZ

#### **Opasnost od povreda usled neadekvatne terapije pri blokiranom ulazu vazduha i izlaza vazduha!**

Blokirani ulaz vazduha i/ili izlaz vazduha može dovesti do pregrevanja aparata, negativno uticati na terapiju i oštetiti aparat.

- ⇒ Odeljak za filter držati slobodnim (simbol )
- ⇒ Ulaz uređaja držati slobodnim (simbol )
- ⇒ Oblast usisavanja vazduha ventilatora za hlađenje držati slobodnom (simbol )



2. Mrežni priključni vod povezati sa mrežnim adapterom i utičnicom.
3. Povezati kabl mrežnog adaptera sa aparatom.

**i** Alternativno možete priključiti mrežu za napajanje jednosmernim naponom (12 V DC ili 24 V DC) u skladu sa ISO 80601-2-72.

### 4.2 Priključivanje sistema creva

#### ⚠ UPOZORENJE

#### **Opasnost od gušenja usled korišćenja invazivnih ili neinvazivnih ventilatornih nastavaka bez sistema za izdisanje!**

Prilikom upotrebe invazivnih ili neinvazivnih ventilatornih nastavaka bez integrisanog sistema za izdisanje, koncentracija CO<sub>2</sub> može da dostigne kritične vrednosti i ugrozi pacijenta.

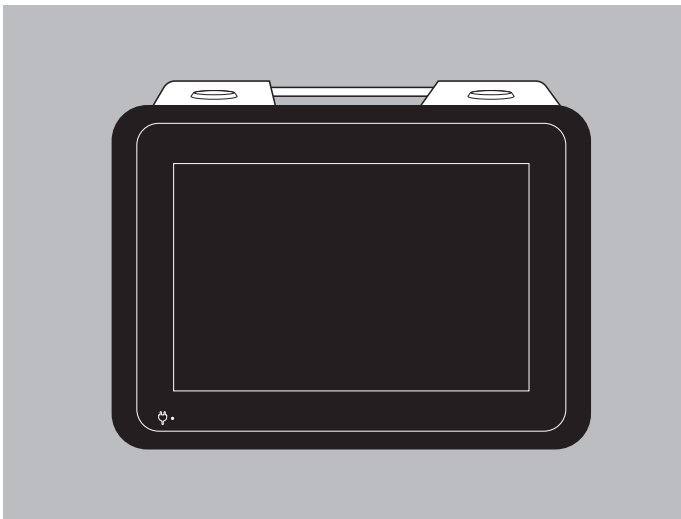
- ⇒ Invazivne ili neinvazivne ventilatorne nastavke sa eksternim sistemom za izdisanje koristite ako nije integrisan sistem za izdisanje.
- ⇒ Obratite pažnju na uputstvo za upotrebu sistema za izdisanje.

#### ⚠ UPOZORENJE

#### **Opasnost od povreda usled moguće diskonekcije pacijenta!**

Kod sistema creva bez proksimalnog merenja pritiska i dodatne opreme, kao što je npr. HME ili produžetak cevi, sigurno detektovanje diskonekcije pacijenta nije moguće.

- ⇒ Koristite alarme nizak VT<sub>e</sub> u sistemu sa dvostrukim crevom i visok VT<sub>i</sub> u sistemu ventila sa jednim crevom.



1. Po potrebi: Nagnuti aparat u horizontalni ili vertikalni položaj. Displej se automatski prilagođava orijentaciji.

#### NAPOMENA

#### **Oštećenja usled pregrevanja!**

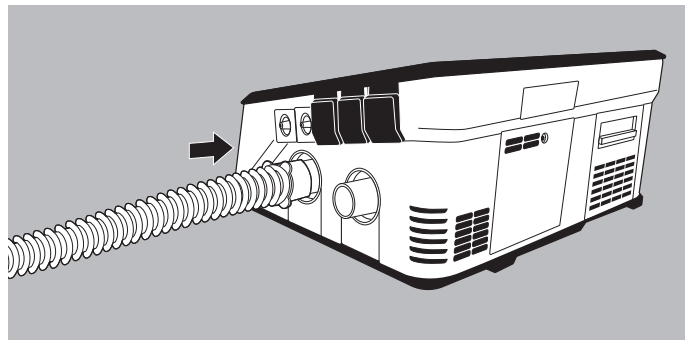
Previsoke temperature mogu da dovedu do pregrevanja aparata kao i do oštećenja aparata.

- ⇒ Aparat i mrežni adapter nemojte prekrivati tkaninom (npr. prekrivačem).
- ⇒ Aparat nemojte koristiti u blizini grejanja.
- ⇒ Aparat nemojte izlagati direktnim sunčevim zracima.
- ⇒ U slučaju mobilne upotrebe aparat koristiti samo u pripadajućoj torbi za mobilnu upotrebu.

**⚠ OPREZ****Opasnost od povreda usled pogrešnog postavljanja sistema creva i kablova!**

Pogrešno postavljeni sistemi creva ili kablova mogu povrediti pacijenta.

- ⇒ Sisteme creva i kablove ne postavljati oko vrata.
- ⇒ Ne gnječiti sisteme creva i kablove.

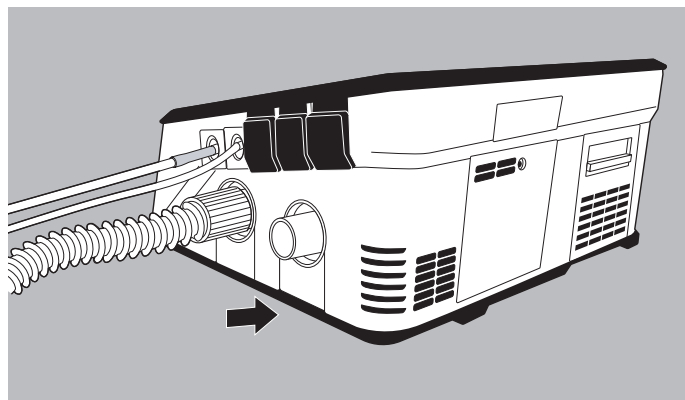
**4.2.1 Priklučivanje sistema creva za ispuštanje vazduha**

1. Crevo za inspiraciju nataknuti na izlaz aparata.
2. Povezati ventilatorni nastavak (npr. masku za ventilaciju) sa sistemom creva (vidi uputstvo za upotrebu ventilatornog nastavka).

**4.2.2 Priklučivanje sistema ventila sa jednim crevom****⚠ UPOZORENJE****Opasnost od povređivanja kada je ventil na strani pacijenta prekriven!**

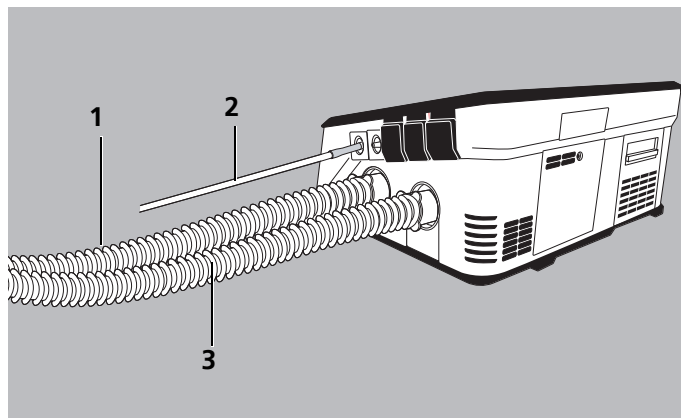
Kada je ventil na strani pacijenta prekriven, izdahnuti vazduh se više ne ispušta i može da ugrozi pacijenta.

- ⇒ Ventil na strani pacijenta nikada ne sme da bude prekriven.

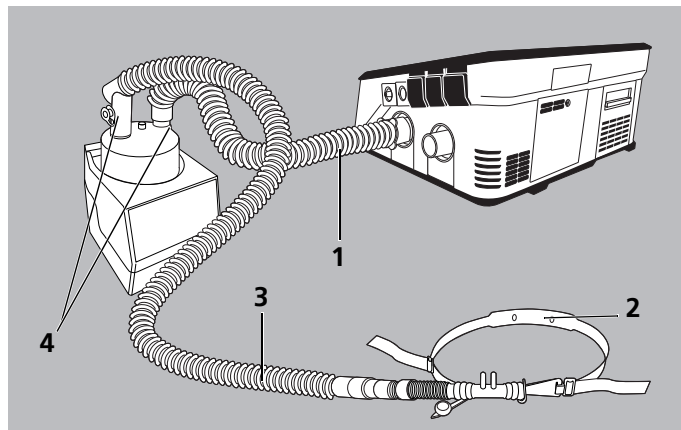


1. Crevo za inspiraciju nataknuti na izlaz aparata.
2. Crevo za merenje pritiska nataknuti na ulaz za crevo za merenje pritiska  $P_{\text{exp}}$ .
3. Upravljačko crevo ventila nataknuti na ulaz za upravljačko crevo ventila  $\downarrow$ .

4. Povezati ventilatorni nastavak (npr. masku za ventilaciju) sa sistemom creva (vidi uputstvo za upotrebu ventilatornog nastavka).

**4.2.3 Priklučivanje sistema sa dvostrukim crevom**

1. Crevo za inspiraciju **1** nataknuti na izlaz aparata.
2. Crevo za ekspiraciju **3** nataknuti na ulaz aparata.
3. Crevo za merenje pritiska **2** nataknuti na ulaz za crevo za merenje pritiska  $P_{\text{exp}}$ .
4. Ventilatorni nastavak (npr. masku za ventilaciju) priključiti na Y komad sistema creva (vidi uputstvo za upotrebu ventilatornog nastavka).

**4.2.4 Priklučivanje creva za HFT režim**

1. Crevo za inspiraciju (kratko) **1** nataknite na izlaz aparata.
2. Drugi kraj creva za inspiraciju (kratko) **1** nataknite na ulaz komore ovlaživača **4** sa oznakom **In**.
3. Crevo za inspiraciju (dugo) **3** nataknite na izlaz komore ovlaživača **4** sa oznakom **Out**.
4. High-Flow interfejs **2** povežite sa crevom za inspiraciju (dugo) **3**.
5. Po potrebi povežite grejanje creva i temperaturnu sondu sa crevom za inspiraciju (dugim) **3** (pogledajte Uputstvo za upotrebu eksternog ovlaživača vazduha).







Kao alternativa sistemu creva za ispuštanje vazduha se može koristiti sistem ventila sa jednim crevom ili sistem sa dvostrukim crevom u HFT režimu.

## 4.3 Pre prve upotrebe

Pre prve upotrebe morate da konfigurirate aparat. Ako to nije uradio vaš specijalizovani prodavac, onda vi morate da podesite jezik i tačno vreme na aparatu.

Aparat se isporučuje sa napunjenom internom baterijom. Da bi se interna baterija potpuno napunila, ostavite aparat priključen na mrežno napajanje u trajanju od najmanje 1 sata.

## 4.4 Uključivanje i isključivanje aparata / pokretanje i zaustavljanje terapije

RADNJA	PREDUSLOV	TASTER	REZULTAT
Uključite aparat <sup>1</sup>	—	Kratko pritisnuti taster  za uklj./isklj. na aparatu	Aparat je u stanju pripravnosti
Pokretanje terapije <sup>1</sup>	Aparat je uključen	Kratko pritisnuti taster  za uklj./isklj. na aparatu <i>ili</i> Pritisnuti na displeju <b>Start therapy (Pokretanje terapije)</b>	Terapija se pokreće
Završetak terapije	—	Držati pritisnutim taster  za uklj./isklj. na aparatu <i>ili</i> Na displeju držati pritisnutim <b>End therapy (Završetak terapije)</b>	Aparat je u stanju pripravnosti
Isključivanje aparata	—	Držati pritisnutim taster  za uklj./isklj. na aparatu	Displej se isključuje

<sup>1</sup> Aparat automatski obavlja testiranje pojedinih funkcija. To može potrajati nekoliko sekundi.

## 4.5 Sprovođenje testiranja sistema creva

Prilikom svake kontrole funkcionisanja, pri promeni pacijenta i po potrebi vršiti testiranje sistema creva. Pri tome se proveravaju otpornost, usklađenosti i zaptivenost.

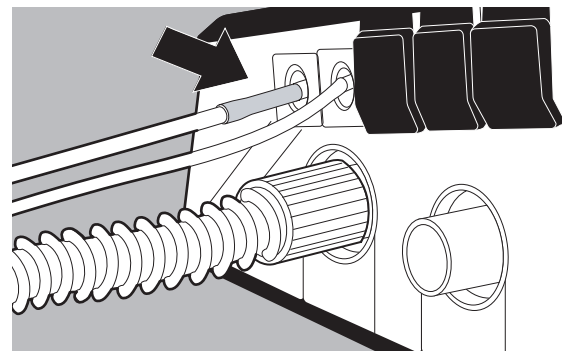
### Preduslov

Sistem creva koji se koristi je izabran od strane specijalizovanog prodavca ili medicinskog stručnjaka izabran u meniju **Ventilation (Ventilacija)**.

1. Izabrati meni **System > Circuit test (Sistem > Testiranje sistema creva)**.
2. U području **Overview of circuit test (Pregled testiranja sistema creva)** izabrati željeni program ventilacije i pritisnuti taster **Start (Pokretanje)**.
3. U zavisnosti od korišćenog sistema creva izabrati odgovarajuću opciju:  
Kod sistema creva za ispuštanje vazduha izabrati da li se koristi sistem za izdisanje ili maska za ventilaciju („vented“ varijanta).

### *ili*

Kod sistema ventila sa jednim crevom ili kod sistema sa dvostrukim crevom izabrati da li se testiranje sistema creva vrši sa ili bez proksimalnog merenja pritiska. To možete prepoznati po tome da li je crevo za merenje pritiska nataknuo na ulaz za crevo za merenje pritiska



4. Povezati sistem creva, ventilatorni nastavak (npr. masku za ventilaciju) i dodatnu opremu sa uređajem. Ukoliko postoji: Odvojiti vezu sa pacijentom.
5. Pratiti uputstva na displeju.
6. Za pokretanje testiranja sistema creva pritisnuti taster **Next (Dalje)**.
7. U slučaju uspešnog testiranja sistema creva pritisnuti taster **Finish (Završi)**.  
U slučaju da testiranje sistema creva nije bilo uspešno sledite uputstva na displeju i otklonite smetnje.

## 4.6 Kalibrisanje FiO<sub>2</sub> ćelije

Sa opcionom FiO<sub>2</sub> možete vršiti kontinualno merenje FiO<sub>2</sub>. Pre upotrebe morate aktivirati FiO<sub>2</sub> ćeliju i vršiti kalibrisanje na svakih 6 nedelja.

Kalibrisanje se može vršiti tokom ventilacije. Tokom procesa kalibrisanja (trajanje oko 5 minuta) ne možete vršiti merenje FiO<sub>2</sub>.

1. Otvoriti meni **System > FiO<sub>2</sub> cell > Calibrate (Sistem > FiO<sub>2</sub> ćelija > Kalibrisati)**.
2. Prekinuti uvođenje O<sub>2</sub>. Čekati oko 30 sekundi.
3. Za pokretanje kalibrisanja pritisnuti taster **Ok (U redu)**.
4. U slučaju uspešnog kalibrisanja pritisnuti taster **Finish (Završi)**.  
U slučaju da kalibrisanje nije bilo uspešno sledite uputstva na displeju i otklonite smetnje.
5. Nastaviti sa uvođenjem O<sub>2</sub>.

FiO<sub>2</sub> se neprekidno troši u dodiru sa kiseonikom. Ako je FiO<sub>2</sub> ćelija skoro potrošena, pojavljuje se poruka da se FiO<sub>2</sub> ćelija mora zameniti. Ugradnju i zamenu FiO<sub>2</sub> ćelije vrši medicinski stručnjak ili negovatelj.

## 4.7 Uparivanje aparata sa aplikacijom LUISA

Aplikacija LUISA je aplikacija na krajnjem mobilnom uređaju, pomoću koje možete očitati Vaše podatke o terapiji i vrednosti u toku terapije.


1. U meniju **System > Device settings > Connectivity (Sistem > Podešavanje uređaja > Konekcija)** aktivirati funkciju **Bluetooth (Bluetooth)**.
2. U meniju **Device list (Lista uređaja)** izabrati stavku **Add new device (Dodaj novi uređaj)**.
3. Preuzeti aplikaciju na krajnji mobilni uređaj i slediti uputstva u aplikaciji.

Nakon uparivanja aplikacija detektuje Bluetooth vezu sa aparatom. Uparivanje se ne mora ponovo vršiti. Sačuvano uparivanje se može izbrisati u aplikaciji LUISA.



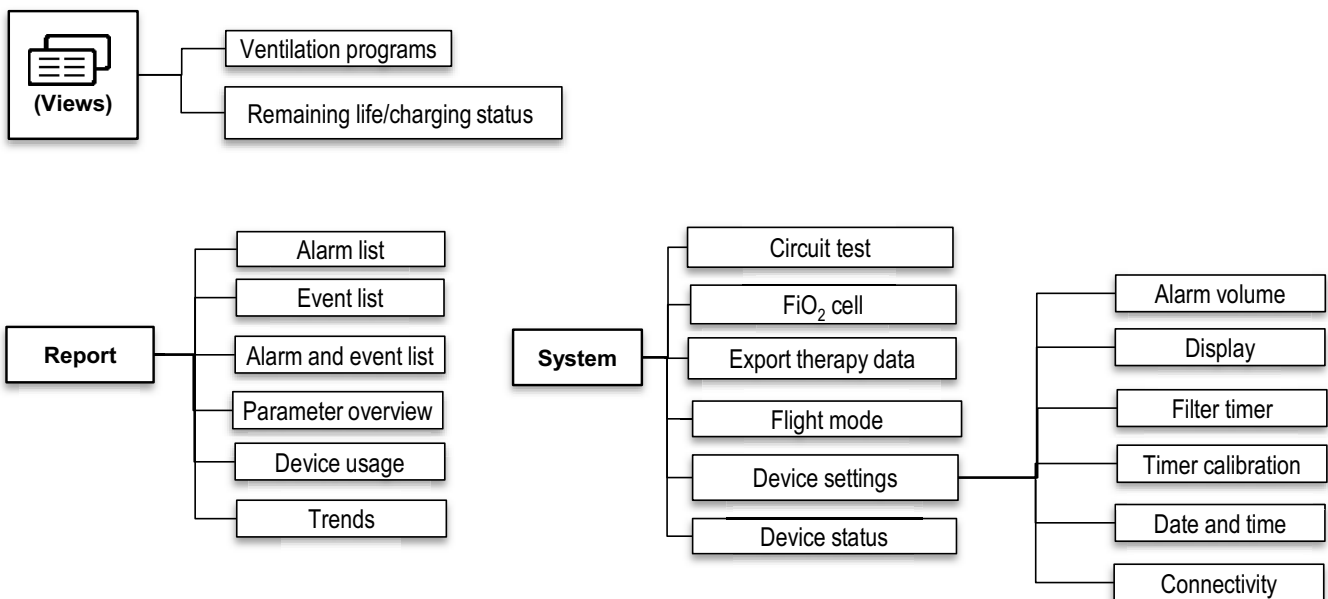
# 5 Podešavanja u meniju

## 5.1 Navigacija kroz meni

RADNJA	FUNKCIJA
Pritiskanje funkcijskog tastera	Funkcijski tasteri su istaknuti sivom bojom, a funkcija je na tasteru prikazana natpisom ili simbolom (npr. <b>System (Sistem)</b> , <b>Start therapy (Pokretanje terapije)</b> , ili  . Simboli na crnoj pozadini nisu funkcijski tasteri, već služe za informaciju o statusu aparata (pogledajte „3.3 Simboli na displeju“, strana 9).
Pomeranje u listi	Kretanje nagore ili nadole

RADNJA	FUNKCIJA
Pritisak na vrednost	Otvora skalu sa vrednostima, radi podešavanja parametara ventilacije
Pomeranje skale sa vrednostima nagore ili nadole	Smanjivanje ili povećavanje vrednosti
	Potvrđivanje vrednosti
	Odbaci izbor
	Vraća prikaz nazad na početni ekran

## 5.2 Struktura menija za pacijenta

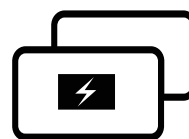


### 5.2.1 Meni Views (prikazi) u meniju za pacijenta

Meni **Views (Prikazi)** prikazuje 2 prikaza.



Parametri i podešene vrednosti u programima ta ventilaciju



U stanju **On (Uključeno)**: Preostalo vreme rada uređaja pri napajanju aparata sa baterijom

U stanju **Standby (Stanje pripravnosti)**: Stanje napunjenosti interne baterije u procentima prilikom mrežnog napajanja

Za prelazak na sledeći prikaz, ponovo pritisnuti taster za prikaz. Horizontalne crtice na tasterima za prikaz označavaju broj dostupnih prikaza.



## 5.2.2 Meni Report u meniju za pacijenta (Podaci o korišćenju)

U sledećoj tabeli možete da pronađete informacije o parametrima u ovom meniju.

PARAMETAR	OPIS
Alarm list (Lista alarma)	Lista alarma do kojih je došlo. Izveštaj ostaje sačuvan pri isključivanju alarmnog sistema ili aparata. Pokretanje i završetak ventilacije se evidentiraju. Izveštaj ostaje sačuvan i kada se aparat odvoji sa strujne mreže i kada se baterije uklone. U izveštaju se može sačuvati 1000 alarma. Kada se ova granica kapaciteta dostigne, najstariji alarm se briše, a novo kreirani alarm se čuva.
Event list (Lista događaja)	Lista događaja do kojih je došlo.
Alarm and event list (Lista alarma/ događaja)	Hronološka lista alarma i događaja do kojih je došlo.
Parameter overview (Pregled parametara)	Prikazuje listu svih parametara i podešenih vrednosti za do 4 programa ventilacije koji se mogu konfigurisati.
Device usage (Korišćenje aparata)	Podaci o terapiji pacijenta (trajanje, dani korišćenja, udeo programa) i korišćenju aparata (vreme rada aparata i ventilatora).
Trends (Trendovi)	Pristup grafičkim prikazima parametara terapije

## 5.2.3 Meni System u meniju za pacijenta

PARAMETAR	OPIS
Circuit test (testiranje sistema creva)	Prilikom promene pacijenta i po potrebi ovde možete izvršiti testiranje sistema creva. Pri tome se proveravaju otpornost, usklađenosti i zaptivenost (pogledajte „4.5 Sprovođenje testiranja sistema creva“, strana 14).
FiO <sub>2</sub> cell (FiO <sub>2</sub> ćelija)	Ovde možete aktivirati FiO <sub>2</sub> ćeliju ili deaktivirati i kalibrisati FiO <sub>2</sub> ćeliju.
Export therapy data (Izvoz podataka o terapiji)	Ovde možete izvesti postavljena podešavanja aparata. Da bi izvoz mogao da se obavi, mora biti priključen USB stik.

PARAMETAR	OPIS
Flight mode (Režim letenja)	Ovde možete aktivirati, odn. deaktivirati režim letenja. Pri aktiviranom režimu letenja se prekida bilo kakva bežična komunikacija (Bluetooth).
Device settings (Podešavanja aparata)	Ovde možete konfigurisati aparat (pogledajte „5.2.4 Podmeni podešavanja aparata“, strana 17).
Device status (Status aparata)	Ovde ćete dobiti informacije o aparatu (naziv, tip, serijski broj aparata u komponentama, verziju firmvera i informacije o internoj bateriji).

## 5.2.4 Podmeni podešavanja aparata

PARAMETAR	OPIS
Alarm volume (Jačina zvuka alarma)	Pacijent ovde može podesiti nivo alarma. 1 = veoma tiho, 2 = tiho, 3 = glasno, 4 = veoma glasno. Ovde možete testirati alarme.
Display (Displej)	Ovde možete da podesite osvetljenost i sliku pozadine displeja.
Filter timer (Tajmer filtera)	Ovde možete da aktivirate i resetujete funkciju podsećanja za promenu filtera.
Timer calibration (Kalibracija tajmera)	Ovde možete da aktivirate i resetujete funkciju podsećanja za kalibraciju FiO <sub>2</sub> ćelije.
Date and time (Datum i vreme)	Ovde možete da podesite trenutni datum i vreme.
Connectivity (Konekcija)	Ovde možete aktivirati Bluetooth funkciju i upariti aparat sa aplikacijom LUISA.

# 6 Higijenska priprema i održavanje

## 6.1 Higijensko održavanje

### ⚠ UPOZORENJE

#### **Opasnost od pojave infekcije prilikom ponovne upotrebe aparata i dodatne opreme!**

Kada se aparat koristi od strane nekoliko pacijenata, može se desiti da se infekcija prenese sledećem pacijentu i da se aparat kontaminira.

- ⇒ Jednokratne delove nemojte ponovo da koristite.
- ⇒ Koristiti filter sistema za disanje.

### 6.1.1 Opšte napomene

- Ukoliko za čišćenje želite da koristite sredstvo za dezinfekciju, obratite pažnju na uputstvo za upotrebu sredstva za dezinfekciju koje se koristi. Za tu svrhu su pogodni rastvori alkohola (25 g etanola (94 %-ni), 35 g 1-propanola na 100g). Preporuka: Mikroزيد AF liquid ili perform advanced Alcohol EP.
- Uverite se da su nakon čišćenja, higijenske pripreme, održavanja ili popravke postavljeni novi filteri, kako bi se sprečilo usisavanje stranih tela.
- Nakon korišćenja sledeći delovi putanje kretanja gasa mogu biti kontaminirani:
  - LMT 31494 Izlaz aparata
  - LMT 31497 Zaptivač FiO<sub>2</sub> ćelije
  - LMT 31496 Senzor protoka
  - LMT 31505 Nepovratni ventil, kompletan
  - LMT 31530 Izolaciona kutija, potisna strana
  - LMT 31490 Ventilator
  - LMT 31525 Izolaciona kutija, usisna strana
  - LMT 31446 Srednji deo kućišta
  - WM 29389 Fini filter
  - LMT 31487 Filter za grupu prašinu
  - LMT 31422 Držać filtera

## 6.1.2 Rokovi za čišćenje

TERMIN	RADNJA
Nedeljno	Očistite aparat (pogledajte „6.1.3 Čišćenje aparata“, strana 18).
Mesečno	Čišćenje filtera grube prašine (pogledajte „Čišćenje filtera za grubu prašinu (sivi filter)“, strana 19).
	Zamena finog filtera (pogledajte „Zamena finog filtera (beli filter)“, strana 19).
	Čišćenje filtera ventilatora za hlađenje (pogledajte „Čišćenje filtera ventilatora za hlađenje“, strana 20).
Svakih 6 meseci	Zamena filtera za grubu prašinu (pogledajte „Čišćenje filtera za grubu prašinu (sivi filter)“, strana 19).
Kada dođe do promene pacijenta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aparat treba higijenski da pripremi proizvođač ili ovlašćeni specijalizovani prodavac u skladu sa uputstvima za servis i popravku. Kao alternativa ručnoj dezinfekciji, može se koristiti Keredusy postupak.</li> <li>• Očistite ili zamenite modul za ekspiraciju. Crni modul za ekspiraciju (sadržan u obimu isporuke) je proizvod za jednokratnu upotrebu i mora da se zameni kada je aparat korišćen sa sistemom sa dvostrukim crevom. Crni providni modul za ekspiraciju (mora se posebno poručiti) je pogodan za čišćenje u autoklavu.</li> <li>• Vratite aparat na fabrička podešavanja.</li> </ul>

## 6.1.3 Čišćenje aparata

### ⚠ OPREZ

#### **Opasnost od povreda usled strujnog udara!**

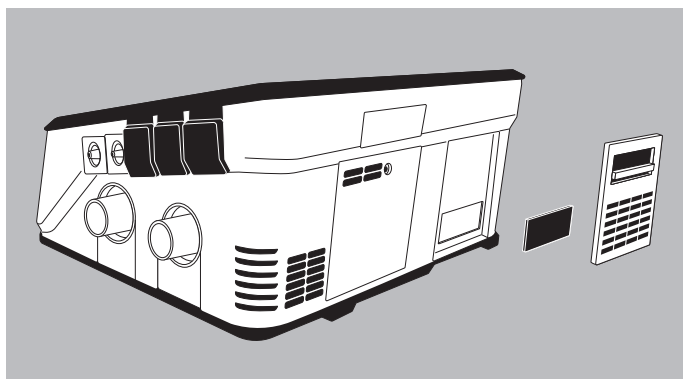
Tečnosti koje su prodrle u aparat mogu da izazovu kratak spoj, da povrede korisnika i oštete aparat.

- ⇒ Odvojiti aparat sa mrežnog napajanja.
- ⇒ Aparat i dodatnu opremu ne uranjati u tečnost.
- ⇒ Nemojte prosipati tečnosti preko aparata i dodatne opreme.

1. Kućište, uključujući izlaz aparata, mrežni priključni vod i displej obrisati vlažnom krpom. Koristite vodu ili blagi sapun.
2. Očistiti ili zameniti masku, sistem creva, filter za grubu prašinu, fini filter, filter za ventilator za hlađenje i filter sistema za disanje (pogledajte „6.1.2 Rokovi za čišćenje“, strana 18). Voditi računa o pripadajućem uputstvu za upotrebu.

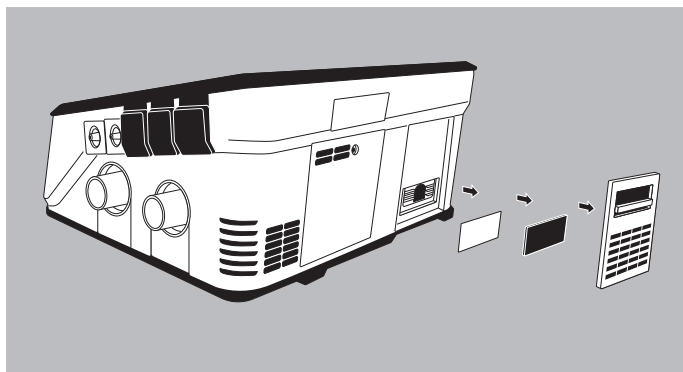
3. (pogledajte „6.2 Provera funkcije“, strana 20) Obaviti proveru funkcija.

### Čišćenje filtera za grubu prašinu (sivi filter)



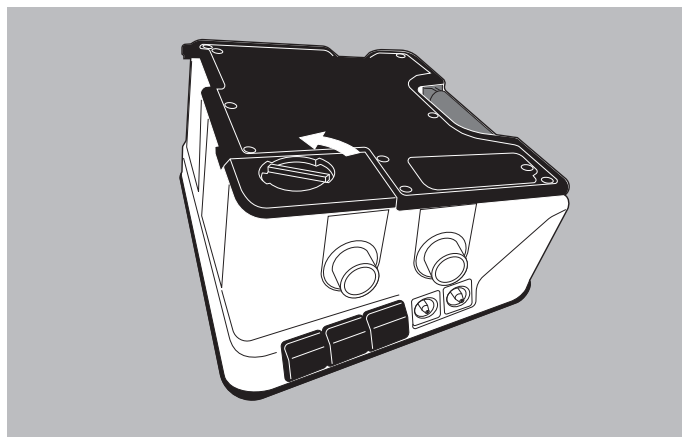
1. Otvoriti odeljak za filter.
2. Ukloniti sivi filter za grubu prašinu.
3. Filter za grubu prašinu očistiti tekućom vodom.
4. Ostaviti filter za grubu prašinu da se osuši.
5. Postavite filter za grubu prašinu.
6. Zatvoriti odeljak za filter.


### Zamena finog filtera (beli filter)

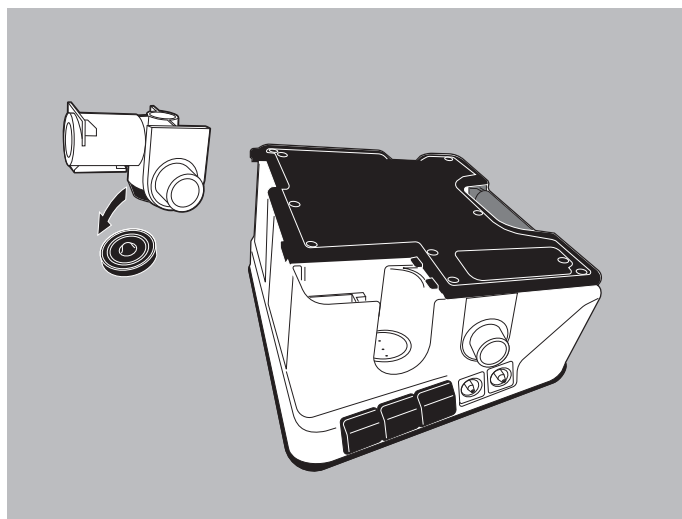


1. Otvoriti odeljak za filter.
2. Ukloniti sivi filter za grubu prašinu.
3. Ukloniti i zameniti beli fini filter.
4. Postavite filter za grubu prašinu.
5. Zatvoriti odeljak za filter.

### Čišćenje modula za ekspiraciju



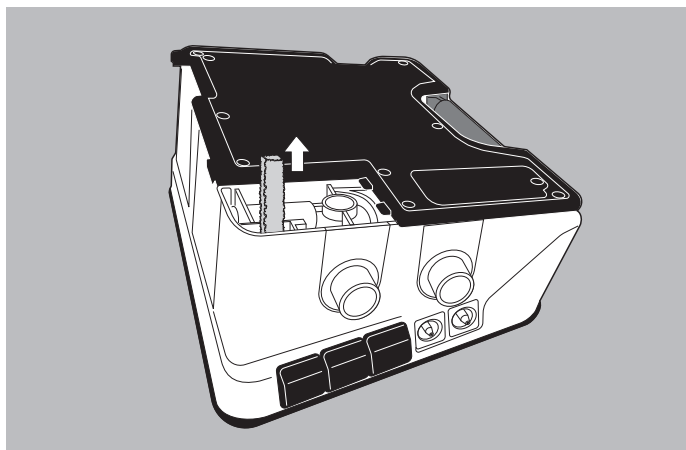
1. Za otvaranje odeljka modula za ekspiraciju na zadnjoj strani aparata, okrenuti bravicu u suprotnom smeru od kretanja kazaljke na satu na simbol .
2. Skinite poklopac.
3. Uklonite modul za ekspiraciju.



- i** Za čišćenje je pogodan samo crni providni modul. Crni modul je proizvod za jednokratnu upotrebu i mora da se zameni.
4. Skinite membranu sa modula za ekspiraciju.
  5. Brisanjem dezinfikujte modul za ekspiraciju i membranu. Oba dela se mogu dezinfikovati u autoklavu na 134° C i 3,15 bara, sa vremenom trajanja procesa od 5 minuta (maksimalno 50 ciklusa).
  6. Proverite da li modul za ekspiraciju ima pukotina i oštećenja. Ukoliko je neophodno: Zamenite modul za ekspiraciju.
  7. Ostavite modul za ekspiraciju i membranu da se osuše.
  8. Ponovo postavite membranu na modul za ekspiraciju.
  9. Umetnite modul za ekspiraciju u odeljak.
  10. Zatvorite odeljak modula za ekspiraciju.

## Čišćenje filtera ventilatora za hlađenje

1. Otvorite odeljak modula za ekspiraciju (pogledajte „Čišćenje modula za ekspiraciju“, strana 19).



2. Ukloniti filter ventilatora za hlađenje.
3. Filter očistiti tekućom vodom.
4. Ostavite filter da se osuši.
5. Postavite filter.
6. Zatvoriti odeljak modula za ekspiraciju.

## 6.2 Provera funkcije

Proveru funkcija vršite pre prvog puštanja u rad, svake higijenske pripreme, nakon svake popravke, a najmanje na svakih 6 meseci.

1. Proverite da li na aparatu ima spoljašnjih oštećenja.
2. Proverite da li na utikaču i kablu i sistemu creva ima spoljašnjih oštećenja.
3. Proveriti da li ima spoljašnjih oštećenja na dodatnoj opremi poput filtera sistema za disanje, eksternih baterija i SpO<sub>2</sub> senzora.  
Voditi računa o pripadajućem uputstvu za upotrebu.
4. Proverite da je dodatna oprema pravilno priključena na aparat (pogledajte „4.2 Priključivanje sistema creva“, strana 12).
5. Priključiti aparat na mrežno napajanje (pogledajte „4.1 Postavljanje i priključivanje aparata“, strana 12).
6. Uključiti aparat (pogledajte „4.4 Uključivanje i isključivanje aparata / pokretanje i zaustavljanje terapije“, strana 14).  
Aparat automatski obavlja testiranje pojedinih funkcija senzora. U slučaju potpune funkcionalnosti se prikazuje početni ekran Home i aparat se prebacuje u stanje pripravnosti.
7. Sprovesti testiranje sistema creva (vidi meni: **System > Circuit test (Sistem > Testiranje sistema creva)**).  
Ukoliko testiranje sistema creva ne bude bilo uspešno, slediti uputstva na displeju i otkloniti smetnje.

8. Zatvoriti kraj creva i pokrenuti ventilaciju. Prilikom pokretanja se mora čuti kratak zvučni signal alarma. Aparat automatski obavlja testiranje pojedinih funkcija. Taster za alarm svetli žuto i crveno.
9. Pritisak koji je prikazan na displeju uporedite za propisanim pritiskom.
10. Provera funkcionalnosti baterija:
  - Odvojiti aparat sa mrežnog napajanja. Prva eksterna baterija (ako postoji) preuzima napajanje električnom energijom (obratiti pažnju na prikaz na displeju).
  - Odvojiti prvu eksternu bateriju sa aparata. Druga eksterna baterija (ako postoji) preuzima napajanje električnom energijom.
  - Odvojiti drugu eksternu bateriju sa aparata. Interna baterija preuzima napajanje električnom energijom.
11. Provera stanja napunjenosti baterija (pogledajte „5.2.1 Meni Views (prikazi) u meniju za pacijenta“, strana 16). Ukoliko baterije nisu napunjene, priključiti uređaj na mrežno napajanje, kako bi se baterije napunile.
12. U slučaju upotrebe FiO<sub>2</sub> ćelije: izvršiti kalibraciju FiO<sub>2</sub> (pogledajte „5.2.3 Meni System u meniju za pacijenta“, strana 17).
13. Ukoliko neka od tačaka nije u redu ili ako odstupanje pritiska iznosi > 1 hPa: Nemojte da koristite aparat ili dodatnu opremu i kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem.
14. Po potrebi: proveriti alarme (pogledajte „6.3 Provera alarma“, strana 21).

## 6.3 Provera alarma

Radi provere funkcionalnosti alarma simulirajte mehanički kvar koji aktivira odgovarajući alarm.

### 6.3.1 Nekvalifikovani korisnik

ALARM	ID-BR.	PREDUSLOV	PROVERA
Leakage high (Visoko propuštanje) (visoka nezaptivenost)	459	Kod sistema ventila sa jednim crevom: Granica alarma je podešena na vrednost <150 l/min Kod sistema creva za ispuštanje vazduha: Granica alarma je podešena na vrednost <60 l/min Kod sistema sa dvostrukim crevom 15 mm / 22 mm: Granica alarma je podešena na vrednost <60 l/min Kod sistema sa dvostrukim crevom 10 mm: Granica alarma je podešena na vrednost $\leq$ 35 l/min	Crevo za inspiraciju na priključku na strani pacijenta ostaviti otvorenim. Pokrenuti ventilaciju. Sačekati najmanje 30 sekundi, za to vreme se mogu pojaviti drugi alarmi.
Pressure low (Nizak pritisak) (nizak pritisak disajnih puteva, nizak inspiratorni pritisak)	457	Granica alarma je podešena na vrednost $\geq$ 6 hPa	Crevo za inspiraciju na priključku na strani pacijenta ostaviti otvorenim. kraj u blizini pacijenta, na strani pacijenta Pokrenuti ventilaciju.
Exhalation blocked (Blokirano izdisanje) (opstrukcija)	757	Sistem ventila sa jednim crevom je zatvoren. <i>ili</i> Sistem sa dvostrukim crevom je zatvoren.	Priključiti veštačka pluća za testiranje. Pokrenuti ventilaciju. Kod sistema ventila sa jednim crevom: Zatvoriti otvor za izdisanje ventila na strani pacijenta. Kod sistema sa dvostrukim crevom: Izvući crevo za ekspiraciju sa ulaza aparata i zatvoriti priključak na crevu.
Tidal volume low (Niska tidalna zapremina) (niska izdahnuti zapremina)	450	Sistem sa dvostrukim crevom: Granica alarma je podešena.	Pokrenuti ventilaciju. Izvući crevo za ekspiraciju sa ulaza aparata. Sačekati 3 udisaja.
FiO <sub>2</sub> low (Nizak FiO <sub>2</sub> ) (koncentracija kiseonika)	494	FiO <sub>2</sub> ćelija je ugrađena i aktivirana. Granica alarma je podešena. Nije priključeno eksterno uvođenje kiseonika.	Pokrenuti ventilaciju.
Battery capacity low (Nizak kapacitet baterije)	551	Aparat nije priključen na mrežno napajanje.	Pokrenuti ventilaciju sve dok interna baterija ne bude imala preostalo vreme rada od 15 minuta do potpunog pražnjenja.
Battery capacity critical (Kritičan kapacitet baterije)	550	Aparat nije priključen na mrežno napajanje.	Pokrenuti ventilaciju sve dok interna baterija ne bude imala preostalo vreme rada od 5 minuta do potpunog pražnjenja.
Energy supply via internal battery (Napajanje električnom energijom preko interne baterije)	584	Nema	Odvojiti mrežni priključni vod sa aparata. Odvojiti kabl eksternih baterija sa aparata.

## 6.4 Održavanje

Predviđen radni vek aparata je 10 godina.

Za korišćenje aparata i nakon ovog perioda, proizvođač ili specijalizovani prodavac mora da izvrši proveru aparata.

Za Nemačku: U skladu sa članom 11 Uredbe o radu medicinskih sredstava, svake 2 godine potrebno je izvršiti proveru tehničke bezbednosti (STK) aparata. Za sve ostale države važe nacionalni zahtevi.

Interne i eksterne baterije se moraju menjati na svake 4 godine ili nakon 500 ciklusa.

Membrana povratnog ventila se mora menjati na svake 4 godine.

Ventilator se mora zameniti nakon 35.000 h vremena rada.




## 6.5 Odlaganje na otpad

Ne odlažite proizvod, kao i postojeće baterije, sa kućnim otpadom. Za pravilno odlaganje na otpad kontaktirajte sa ovlašćenim, sertifikovanim preduzećem za reciklažu elektronskog otpada. Adresu preduzeća možete da dobijete od menadžera zaštite životne sredine ili od gradske uprave. Ambalažu aparata (karton i umeci) možete da odložite kao stari papir.

# 7 Alarmi





Razlikuju se dve vrste alarma: Fiziološki alarmi se odnose na ventilaciju pacijenta. Tehnički alarmi se odnose na konfiguraciju aparata. Tehnički alarmi su aktivni i ne mogu se konfigurisati.





## 7.1 Redosled prikaza alarma

Alarmi su klasifikovani na stepene prioriteta niski , srednji  i visoki .

Ako je istovremeno aktivirano više alarma, uvek će prvo biti prikazan alarm najvećeg prioriteta. Alarm nižeg prioriteta će ostati sačuvan i ponovo će biti prikazan kada se otkloni uzrok alarma višeg prioriteta.

## 7.2 Isključivanje zvuka alarma

FUNKCIJA	RADNJA
Potvrda alarma	Kratak pritisak tastera za potvrdu alarma  Ukoliko je alarm i dalje prisutan, zvučni signal alarma se isključuje u trajanju od 2 minuta. Smetnja se i dalje prikazuje u statusnom redu, a taster za potvrdu alarma  treperi sve dok se smetnja ne otkloni.
Isključivanje svih zvučnih signala alarma u trajanju od 2 minuta	Duži pritisak na taster za potvrdu alarma 
Poništava isključivanje zvuka alarma	Ponovni kratak pritisak tastera za potvrdu alarma 

PRIKAZ	KÓD	UZROK	MERA
Apnea (apneja) 	458	Bez spontanog disanja u podešenom vremenu.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
Pressure high (Visok pritisak) 	456	Prekoračen je maksimalni pritisak.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
Pressure low (Nizak pritisak) 	457	Pritisak je niži od najnižeg pritiska za terapiju.	Očistite odnosno zamenite prljave filtere.
		Ventilatorni nastavak nije zaptiven.	Ponovo podesite ventilatorni nastavak.
		Ventilatorni nastavak je neispravan.	Zamenite ventilatorni nastavak.
		Podešavanja nisu odgovarajuća.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
Rate high (Visoka frekvencija) 	453	Prekoračena je maksimalna frekvencija disanja.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.

## 7.3 Konfiguracija fizioloških alarma

U stanju prilikom isporuke ili kada se aparat vrati na fabrička podešavanja, svi fiziološki alarmi su deaktivirani. Medicinski stručnjak može da odluči koji fiziološki alarmi će biti aktivirani i da izvrši odgovarajuća podešavanja alarma za pacijenta. U zavisnosti od izabranog režima ventilacije mogu se konfigurisati različiti alarmi.

Nakon nestanka mrežnog napajanja < 30 sekundi, izvršena podešavanja alarma se automatski ponovo uspostavljaju.

### UPOZORENJE

#### **Opasnost od povreda usled ekstremno podešenih granica alarma!**

Granice alarma, koje su podešene na ekstremnu vrednost mogu onesposobiti alarmni sistem i ugroziti pacijenta.

⇒ Razumno podesiti granice alarma.






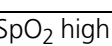



### UPOZORENJE

#### **Opasnost od povreda usled različitih podrazumevanih podešavanja alarma u različitim kliničkim oblastima!**






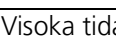
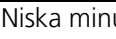
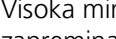



Ukoliko se u različitim kliničkim oblastima koriste različita podešavanja alarma, to može ugroziti pacijente.

⇒ Za alarme u različitim oblastima izvršiti ista podešavanja.


⇒ Pre upotrebe proveriti da li su podrazumevana podešavanja alarma odgovarajuća za pacijenta.

PRIKAZ	KOD	UZROK	MERA
Rate low (Niska frekvencija) 	452	Minimalna frekvencija disanja nije dostignuta.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
Leakage high (Visoko propuštanje) 	459	Nezaptivenost	Proverite vezu od aparata, preko sistema creva, do ventilatornog nastavka na pacijentu. Proveriti naleganje ventilatornog nastavka.
Minute volume high (Visoka minutna zapremina) 	455	Prekoračena je maksimalna minutna zapremina.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
Minute volume low (Niska minutna zapremina) 	454	Minimalna minutna zapremina nije dostignuta.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
Pulse high (Visok puls) 	493	Podešavanja parametara ventilacije nisu odgovarajuća (gornje podešavanje alarma frekvencije pulsa pacijenta je prekoračeno).	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
		Podešavanja alarma nisu validna	
Pulse low (Nizak puls) 	492	Podešavanja alarma nisu validna (donje podešavanje alarma frekvencije pulsa pacijenta nije dostignuto).	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
SpO <sub>2</sub> high (Visok SpO <sub>2</sub> ) 	491	Gornje podešavanje alarma zasićenosti pacijenta kiseonikom je prekoračeno.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
SpO <sub>2</sub> low (Nizak SpO <sub>2</sub> ) 	490	Ventilatorni nastavak je sa greškom ili neispravan.	Proveriti i po potrebi zameniti ventilatorni nastavak.
		Uvođenje kiseonika je neispravno ili je suviše malo.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
		Podešavanja parametara ventilacije nisu odgovarajuća.	
Tidal volume low (Niska tidalna zapremina) 	450	Podešavanja alarma nisu validna (donje podešavanje alarma zasićenosti pacijenta kiseonikom nije dostignuto).	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
		Propuštanje u sistemu creva	Potražite mesto propuštanja i otklonite problem. Ukoliko je neophodno: Zamenite sistem creva.
		Propuštanje u pneumatskoj jedinici (FiO <sub>2</sub> ćelija ili modul za ekspiraciju).	Proveriti FiO <sub>2</sub> ćeliju ili modul za ekspiraciju i pravilno montirati ( <a href="#">pogledajte 6.2, str. 20</a> ). Izvršiti testiranja sistema creva ( <a href="#">pogledajte 4.5, str. 14</a> ).
		Pacijent diše.	Proveriti podešavanja terapije
		Filter je prljav.	Očistite odnosno zamenite filter.
		Ventilatorni nastavak nije zaptiven.	Haubu za glavu/trake za glavu podesite tako da ventilatorni nastavak dobro prijanja.
		Ventilatorni nastavak je neispravan.	Zamenite ventilatorni nastavak.
		Minimalna zapremina u MPW režimu nije dostignuta u zadatom vremenu.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.



PRIKAZ	KÓD	UZROK	MERA
Tidal volume high (Visoka tidalna zapremina) 	451	Pacijent diše.	Proveriti podešavanja terapije
Niska tidalna zapremina eksp. 	470	Minimalna ekspiratorna zapremina nije dostignuta.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
Visoka tidalna zapremina eksp. 	471	Prekoračena je maksimalna ekspiratorna zapremina.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
Niska minutna zapremina eksp. 	472	Minimalna ekspiratorna minutna zapremina nije dostignuta.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
Visoka minutna zapremina eksp. 	473	Prekoračena je maksimalna ekspiratorna minutna zapremina.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
Niska tidalna zapremina insp. 	474	Minimalna inspiratorna tidalna zapremina nije dostignuta.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
Visoka tidalna zapremina insp. 	475	Prekoračena je maksimalna inspiratorna tidalna zapremina.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
Niska minutna zapremina insp. 	476	Minimalna inspiratorna minutna zapremina nije dostignuta.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
Visoka minutna zapremina insp. 	477	Prekoračena je maksimalna inspiratorna minutna zapremina.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
FiO <sub>2</sub> low (Nizak FiO <sub>2</sub> ) 	494	Suviše nisko podešen protok kiseonika.	Proveriti da li je propisani protok kiseonika pravilno podešen na izvoru kiseonika. Proveriti podešavanja.
		Propuštanje	Potražite mesto propuštanja i otklonite problem.
		Prekinuo uvođenje kiseonika.	Proveriti uvođenje kiseonika i priključke.
		FiO <sub>2</sub> je pogrešno kalibrisana.	Kalibrisati FiO <sub>2</sub> ćeliju ( <a href="#">pogledajte 4.6, str. 15</a> ).
FiO <sub>2</sub> high (Visok FiO <sub>2</sub> ) 	495	Visok nivo uvođenja kiseonika usled pogrešno podešenog protoka kiseonika.	Proveriti da li je propisani protok kiseonika pravilno podešen na izvoru kiseonika. Proveriti podešavanja.
		FiO <sub>2</sub> je pogrešno kalibrisana.	Kalibrisati FiO <sub>2</sub> ćeliju ( <a href="#">pogledajte 4.6, str. 15</a> ).













## 7.4 Tehnički alarmi


PRIKAZ	KÓD	UZROK	MERA
Servis je neophodan. Stupite u kontakt sa Vašim specijalizovanim prodavcem.	razno	Tehnička greška koju može da otkloni samo specijalizovani prodavac.	Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem. Osposobite aparat za rad.
Fault on touch display (Greška displeja osetljivog na dodir) 	173	Otkaz kontrolera displeja osetljivog na dodir.	Za ponovno pokretanje aparata, pritisnite taster za uključivanje i isključivanje.







PRIKAZ	KOD	UZROK	MERA
Intake air temperature high (Suviše visoka temperatura usisnog vazduha) 	262	Temperatura okoline je suviše visoka.	Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Main board temperature high (Visoka temperatura glavne ploče) 	263	Temperatura okoline je suviše visoka.	Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Computer module temperature high (Visoka temperatura računarskog modula) 	264	Temperatura okoline je suviše visoka.	Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Unable to reach flow (Protok se ne može dostići) 	364	Podešeni protok nije dostignut.	Proveriti podešavanje protoka i dodatne opreme.
Disconnection device outlet port (Diskonekcija izlaza aparata) 	460	Sistem creva nije pravilno priključen na aparat ili uopšte nije priključen.	Proveriti sistem creva i pravilno naleganje sistema creva.
Disconnection airway pressure (Diskonekcija pritiska disajnih puteva) 	461	Crevo za merenje pritiska nije pravilno priključeno na aparat ili uopšte nije priključeno.	Proveriti crevo za merenje pritiska.
Disconnection exhalation module (Diskonekcija modula za ekspiraciju) 	463	Modul za ekspiraciju nije pravilno priključen na aparat ili uopšte nije priključen.	Proveriti modul za ekspiraciju.
Disconnection patient (Diskonekcija pacijenta) 	464	Aparat radi sa otvorenim (nepostavljenim) ventilatornim nastavkom.	Proveriti sistem creva i ventilatorni nastavak.
		U meniju je izabran sistem sa dvostrukim crevom, ali crevo za ekspiraciju nije priključeno.	
		U meniju je izabran sistem sa dvostrukim crevom, ali je priključen sistem ventila sa jednim crevom ili sistem creva za ispuštanje vazduha.	Priključeni sistem creva podesiti u aparatu od strane medicinskog stručnjaka ili specijalizovanog prodavca.
Temperature of battery E1 critically high (Temperatura baterije E1 je kritično visoka) 	547	Eksterna baterija 1 je suviše topla.	Baterija se isključuje zbog temperature. Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Temperature of battery E2 critically high (Temperatura baterije E2 je kritično visoka) 	548	Eksterna baterija 2 je suviše topla.	Baterija se isključuje zbog temperature. Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.

PRIKAZ	KÓD	UZROK	MERA
Error internal battery (Greška interne baterije) 	549	Interna baterija je neispravna.	Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem. Izvršiti zamenu interne baterije.
Battery capacity critical (Kritičan kapacitet baterije) 	550	Baterija je prazna (preostalo vreme rada baterije: 5 minuta)	Priključite aparat na mrežno napajanje.
Battery capacity low (Nizak kapacitet baterije) 	551	Baterija je prazna (preostalo vreme rada baterije: 15 minuta)	Priključite aparat na mrežno napajanje.
No internal battery (Nema interne baterije) 	553	Nema interne baterije.	Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem. Postaviti internu bateriju.
Temperature of internal battery critically high (Kritično visoka temperatura interne baterije) 	555	Interna baterija je suviše topla.	Baterija se isključuje zbog temperature. Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Internal battery overheated (Pregrejana interna baterija) 	556	Pregrejana interna baterija.	Baterija je isključena usled temperature. Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Unable to charge internal battery (Punjenje interne baterije nije moguće) 	558	Interna baterija je neispravna.	Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem. Izvršiti zamenu baterije.
Temperature of internal battery high (Visoka temperatura interne baterije) 	559	Interna baterija je suviše topla.	Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Temperature of internal battery low (Niska temperatura interne baterije) 	560	Interna baterija je suviše hladna.	Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Life of internal battery at an end (Dostignut je vek trajanja interne baterije) 	561	Dostignut je vek trajanja interne baterije.	Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem. Izvršiti zamenu baterije.
Life of battery E1 at an end (Dostignut je vek trajanja baterije E1) 	562	Dostignut je vek trajanja eksterne baterije 1.	Zameniti bateriju.
Life of battery E2 at an end (Dostignut je vek trajanja baterije E2) 	563	Dostignut je vek trajanja eksterne baterije 2.	Zameniti bateriju.

PRIKAZ	KOD	UZROK	MERA
Battery E1 overheated (Pregrejana baterija E1) 	564	Pregrejana baterija 1.	Baterija je isključena usled temperature. Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Battery E2 overheated (Pregrejana baterija E2) 	565	Pregrejana baterija 2.	Baterija je isključena usled temperature. Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Unable to charge battery E1 (Punjenje baterije E1 nije moguće) 	566	Neispravna eksterna baterija 1.	Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem.
Unable to charge battery E2 (Punjenje baterije E2 nije moguće) 	567	Neispravna eksterna baterija 2.	Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem.
Temperature of battery E1 high (Visoka temperatura baterije E1) 	568	Eksterna baterija 1 je suviše topla.	Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Temperature of battery E2 high (Visoka temperatura baterije E2) 	569	Eksterna baterija 2 je suviše topla.	Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Temperature of battery E1 low (Niska temperatura baterije E1) 	570	Eksterna baterija 1 je suviše hladna.	Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Temperature of battery E2 low (Niska temperatura baterije E2) 	571	Eksterna baterija 2 je suviše hladna.	Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Error internal battery communication (Greška u komunikaciji interne baterije) 	572	Interna baterija je neispravna. Aparat je neispravan.	Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem.
Error battery E1 communication (Greška u komunikaciji baterije E1) 	573	Neispravna eksterna baterija 1. Aparat je neispravan.	Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem.
Error battery E2 communication (Greška u komunikaciji baterije E2) 	574	Neispravna eksterna baterija 2. Aparat je neispravan.	Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem.
Error battery E1 (Greška baterije E1) 	575	Neispravna eksterna baterija 1.	Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem.

PRIKAZ	KÓD	UZROK	MERA
Error battery E2 (Greška baterije E2) 	576	Neispravna eksterna baterija 2.	Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem.
Error internal battery temperature (Greška temperature interne baterije) 	577	Temperatura okoline je suviše visoka.	Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Error battery E1 temperature (Greška temperature baterije E1) 	578	Temperatura okoline je suviše visoka.	Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Error battery E2 temperature (Greška temperature baterije E2) 	579	Temperatura okoline je suviše visoka.	Aparat treba da radi na temperaturi okoline od 5 °C do 40 °C.
Power outage (Prekid napajanja energijom) 	580	Prekinuto je mrežno napajanje.	Koristiti alternativnu mogućnost ventilacije.
Energy supply via internal battery (Napajanje električnom energijom preko interne baterije) 	581	Prekinuto je mrežno napajanje.	Proveriti da li je mrežni priključni vod bezbedno povezan. Proveriti da li utičnica funkcioniše.
		Eksterna baterija i mrežno napajanje nije priključeno.	Voditi računa o preostalom vremenu rada baterije ( <a href="#">pogledajte 3.6.3, str. 10</a> ). Ukoliko je neophodno: Priključiti mrežno napajanje.
No exhalation valve (Sistem za izdisanje ne postoji) 	753	Sistem za izdisanje ne postoji.	Proveriti sistem creva i pristup na strani ventilacije. Priključiti sistem za izdisanje.
Pressure permanently low (Konstantno nizak pritisak) 	755	Suviše visoko propuštanje maske.	Proveriti i korigovati naleganje maske.
Tidal volume permanently low (Konstantno niska tidalna zapremina) 	756	Podešavanja nisu odgovarajuća.	Proveriti podešavanja terapije i podešavanja alarma.
Exhalation blocked (Blokirano izdisanje) 	757	Izlaz izdahnutog vazduha je blokiran.	Proveriti sistem za izdisanje i modul za ekspiraciju.
Constant pressure level (Konstantan nivo pritiska) 	758	Frekvencija disanja ili podešena razlika u pritisku je suviše niska.	Proveriti podešavanja terapije
Intake area blocked (Blokirana oblast usisavanja vazduha) 	759	Blokirana oblast usisavanja vazduha.	Oblast usisavanja vazduha mora da bude slobodna.

PRIKAZ	KOD	UZROK	MERA
Pressure measuring and valve control tubes switched (Zamenjena su creva za merenje pritiska i upravljanje ventilom) 	760	Upravljačko crevo ventila i crevo za merenje pritiska su zamenjeni.	Proveriti korektno naleganje sistema creva ( <a href="#">pogledajte 4.2.3, str. 13</a> ).
		Upravljačko crevo ventila je savijeno.	Proveriti da li je upravljačko crevo ventila blokirano ili oštećeno. Ukoliko je neophodno: Zamenite sistem creva.
Error FiO <sub>2</sub> cell (Graška FiO <sub>2</sub> ćelije) 	770	Neispravna FiO <sub>2</sub> ćelija.	Obratiti se medicinskom stručnjaku ili negovatelju. Zameniti FiO <sub>2</sub> ćeliju.
No FiO <sub>2</sub> cell (FiO <sub>2</sub> ćelija ne postoji) 	771	FiO <sub>2</sub> ćelija nije ugrađena.	Obratiti se medicinskom stručnjaku ili negovatelju. Ugraditi FiO <sub>2</sub> ćeliju.
FiO <sub>2</sub> cell empty (Istrošena FiO <sub>2</sub> ćelija) 	773	Istrošena FiO <sub>2</sub> ćelija.	Obratiti se medicinskom stručnjaku ili negovatelju. Zameniti FiO <sub>2</sub> ćeliju.
Blower temperature high (Visoka temperatura ventilatora) 	789	Temperatura ventilatora je previsoka. Filter hladnog vazduha je zatvoren.	Odmah rashladiti aparat ili će terapija biti prekinuta. Proverite filter hladnog vazduha. Ukoliko je neophodno: Specijalizovani prodavac treba da zameni filter hladnog vazduha.
SpO <sub>2</sub> signal weak (SpO <sub>2</sub> signal je slab)  SpO <sub>2</sub> signal weak (SpO <sub>2</sub> signal je slab) 	792	SpO <sub>2</sub> senzor nije pravilno zakačen za prst.	Proverite vezu sa prstom. Ukoliko alarm i dalje postoji: Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem.
	790	Lak za nokte ili prljavština ometaju signal.	Uklonite lak za nokte. Očistite prst.
SpO <sub>2</sub> sensor removed (SpO <sub>2</sub> senzor je uklonjen) 	791	SpO <sub>2</sub> senzor je uklonjen.	Ponovo priključiti SpO <sub>2</sub> senzor. Ukoliko alarm i dalje postoji: Zameniti SpO <sub>2</sub> senzor.
SpO <sub>2</sub> cable removed (SpO <sub>2</sub> kabl je uklonjen) 	793	SpO <sub>2</sub> kabl je uklonjen.	Ponovo priključiti SpO <sub>2</sub> kabl.
Therapy ended (Terapija je završena) 	794	Aparat je isključen.	Ponovo uključite aparat.
Faulty circuit (Neispravan sistem creva) 	795	U meniju je izabran sistem ventila sa jednim crevom, ali je priključen sistem sa dvostrukim crevom.	Zameniti sistem creva ili priključeni sistem creva podesiti u meniju od strane medicinskog stručnjaka ili specijalizovanog prodavca. Proveriti podešavanja od strane medicinskog stručnjaka.
		U meniju je izabran sistem za ispuštanje vazduha, ali je priključen sistem ventila sa jednim crevom.	Zameniti sistem creva ili priključeni sistem creva podesiti u meniju od strane medicinskog stručnjaka ili specijalizovanog prodavca. Proveriti podešavanja od strane medicinskog stručnjaka.
		Sistem creva je neispravan.	Proveriti sistem creva i pravilno naleganje sistema creva. Ukoliko je neophodno: Zamenite sistem creva.

PRIKAZ	KÓD	UZROK	MERA
Re-inhalation (Ponovno udisanje ugljen-dioksida) 	796	Ventil na strani pacijenta se ne otvara kod ekspiracije (npr. zato što je slepljen lekovima). Previsoka zapremina ponovnog udisanja ugljen-dioksida pri visokoj frekvenciji.	Proveriti sistem creva i pravilno naleganje sistema creva. Ukoliko je neophodno: Zamenite sistem creva.
Disconnection valve control pressure (Diskonekcija upravljačkog pritiska ventila) 	798	U meniju je izabran sistem ventila sa jednim crevom: Upravljačko crevo ventila nije ili nije pravilno priključeno. U meniju je izabran sistem ventila sa jednim crevom, ali je priključen sistem creva za ispuštanje vazduha.	Proveriti upravljačko crevo ventila i pravilno priključiti. Zameniti sistem creva ili priključeni sistem creva podesiti u meniju od strane medicinskog stručnjaka ili specijalizovanog prodavca.
Blower overheated (Pregrejan ventilator) 	799	Ventilator je pregrejan.	Terapija će biti prekinuta. Ostaviti uređaj da se rashladi.
Maximum device pressure exceeded (Maksimalni pritisak je prekoračen) 	811	Inspiratorni otpor je suviše visok.	Smanjiti otpor i ponovo pokrenuti aparat. Ukoliko se alarm ponovo pojavi: Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem.
Maximum device pressure reached (Dostignut je maksimalni pritisak) 	825	Inspiratorni otpor je suviše visok.	Smanjiti otpor i ponovo pokrenuti aparat. Ukoliko se alarm ponovo pojavi: Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem.
Disconnection patient (Diskonekcija pacijenta) 	465	Aparat radi sa otvorenim (nepostavljenim) ventilatornim nastavkom. Sistem creva nije pravilno priključen na aparat ili uopšte nije priključen.	Proveriti sistem creva, naleganje sistema creva i ventilatorni nastavak na pacijentu.

## 7.5 Poziv negovatelja i daljinski alarm

Za podršku prilikom nadzora pacijenta i aparata, pre svega za ventilaciju radi održavanja u životu, aparat raspolaže priključkom za daljinski alarm. Svi alarmi se prosleđuju ovom priključku .

Preko priključka za daljinski alarm se aparat u kliničkom okruženju može povezati sa internim alarmnim sistemom bolnice.

U kućnim uslovima aparat možete preko priključka za daljinski alarm priključiti na alarm kutije daljinskog VENTlremote alarm. Kutija daljinskog alarma služi za daljinski prenos i pojačanje zvučnih i vizuelnih alarma koje emituje aparat.

Obratite pažnju na uputstvo za upotrebu priključka daljinskog alarma i pripadajućeg kabla.

## 8 Smetnje

SMETNJA	UZROK	MERA
Ne čuje se da aparat radi, na displeju nema prikaza.	Nema mrežnog napajanja.	Proveriti da li je mrežni priključni vod bezbedno povezan. Proveriti da li utičnica funkcioniše.
Aparat ne postiže podešeni ciljni pritisak.	Filter za grubu prašinu je zaprljan.	Očistiti filter za grubu prašinu. Ukoliko je neophodno: Zamenite filter ( <a href="#">pogledajte 6, str. 18</a> ).
	Maska za ventilaciju ne zaptiva.	Trake oko glave podesiti tako da maska dobro prijanja (vidi uputstvo za upotrebu maske). Ukoliko je neophodno: Zameniti neispravnu masku ili ventilatorni nastavak.
	Sistem creva ne zaptiva.	Proveriti sistem creva i otkloniti propuštanje. Ukoliko je neophodno: Zamenite sistem creva.
	Aparat je neispravan.	Kontaktirajte sa specijalizovanim prodavcem.
Zatamnjen displej ne reaguje na dodir. Displej ostaje zatamnjen.	Aparat je isključen.	Uključiti aparat ( <a href="#">pogledajte 4.4, str. 14</a> ).
Aparat ne reaguje na unose putem ekrana.	Elektronika aparata je otkazala.	Da biste ponovo pokrenuli aparat, taster za uključivanje i isključivanje ☺ držite pritisnut 30 sekundi.



## 9 Tehnički podaci

### 9.1 Fizičke specifikacije i klasifikacije

Dimenzije (Š x V x D)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Težina	3,8 kg
Prečnik priključka creva za inspiraciju prema ISO 5356-1	Standardni konus 22 mm
Aplikator	Ventilatorni nastavak (npr. maska za ventilaciju, endotrahealna cev, trahealna kanila), sistem creva, filter sistema za disanje, SpO <sub>2</sub> senzor
Materijal – Kućište – Fini filter – Filter za grubu prašinu – Sistem creva	Tehnički termoplasti i silikoni otporni na plamen, nerđajući čelik Polipropilen Poliuretan Polietilen Nijedan deo aparata ne sadrži lateks.
Maksimalni protok vazduha pri 20 hPa	> 220 l/min
Klasa proizvoda prema 93/42/EEZ	IIb
Klasifikacija prema IEC 60601-1-11	Klasa zaštite od strujnog udara: Klasa II Stepen zaštite od strujnog udara: Tip BF
Zaštita od prodiranja čvrstih materija i vode	IP22: Zaštita od predmeta veličine prsta i od kapanja vode pri nagibu do 15 stepeni
Klasifikacija prema IEC 60601-1: Vrsta rada	Trajni rad
Očekivani vek trajanja	10 godine
Interval održavanja – interna i eksterna baterija – Membrana nepovratnog ventila – Ventilator	4 godine ili 500 ciklusa 4 godine 35.000 h vreme rada

### 9.2 Ambijentalni uslovi

Opseg temperature – rad – transport i skladištenje – transport i skladištenje na +70 °C – transport i skladištenje na -25 °C	+5 °C do +40 °C -25 °C do +70 °C Pre puštanja u rad, ostavite ga 4 sata da se ohladi na sobnoj temperaturi. Pre puštanja u rad, ostavite ga 4 sata da se zagreje na sobnoj temperaturi.
Vlažnost vazduha – rad, transport i skladištenje	relativna vlažnost vazduha od 10 % do 90 %, bez kondenzacije > 35° C do 70° C pri pritisku vodene pare do 50 hPa
Opseg vazdušnog pritiska	700 hPa do 1100 hPa, odgovara visini od 3000 m nadmorske visine

## 9.3 Zvuk

Srednji nivo zvučnog pritiska/rad prema ISO 80601-2-72	
kod $\geq$ 500 ml	38,5 dB(A)
kod $\geq$ 150 ml	37 dB(A)
kod $\geq$ 30 ml	41 dB(A)
Preciznost	$\pm 3$ dB(A)
Nivo zvučne snage/rad prema ISO 80601-2-72	
kod $\geq$ 500 ml	46,5 dB(A)
kod $\geq$ 150 ml	45 dB(A)
kod $\geq$ 30 ml	49 dB(A)
Preciznost	$\pm 3$ dB(A)
Nivo zvučnog pritiska alarma prema IEC 60601-1-8 za sve uslove alarma	<p>Stepen 1  nizak prioritet: 68 dB(A)  srednji prioritet: 68 dB(A)  visok prioritet: 68 dB(A)  Preciznost: <math>\pm 3</math> dB(A)</p> <p>Stepen 4  nizak prioritet: 90 dB(A)  srednji prioritet: 90 dB(A)  visok prioritet: 90 dB(A)  Preciznost: <math>\pm 5</math> dB(A)</p>

## 9.4 Električni i elektronski interfejsi

Maksimalna potrošnja električne energije aparata	48 V DC / 2,7 A 24 V DC / 5,4 A 12 V DC / 7,0 A
Mrežni adapter	
Ulazni napon / maksimalna struja	100–240 V AC / 2,1 A; Tolerancija: -20 % + 10 %
Ulazna frekvencija	50–60 Hz
Izlazni napon / maksimalna struja	48 V DC / 2,7 A
Interfejs sistema	3 V DC / 0,2 A
Jednosmerni napon	Kod priključivanja aparata prisma HUB: 24 V DC / 0,2 A
USB-C interfejs	
Maksimalna izlazna snaga	5 V / 1,1 A
Nema ulaza za napajanje	
Potrošnja električne energije u stanju pripravnosti bez punjenja baterije, osvetljenost ekrana 90 %	230 V AC / 0,07 A 48 V DC / 0,30 A 24 V DC / 0,61 A 12 V DC / 1,21 A
Poziv negovatelja	maksimalno 60 V DC / 1 A
Potrošnja električne energije pri ventilaciji, bez punjenja baterije, osvetljenost ekrana 90 % pri sledećim podešavanjima ventilacije:	
– Režim: T	230 V AC / 0,18 A
– Konfiguracija: Odrasla osoba	48 V DC / 0,81 A
– Sistem creva za ispuštanje vazduha 15 mm	24 V DC / 1,61 A
– dodatna oprema: Filter sistema za disanje, sistem za izdisanje WilaSilent	12 V DC / 2,86 A
– IPAP=40 hPa, EPAP=4 hPa, F=26,5 /min, Ti=1,1 s	
– Porast pritiska: Step 1, opadanje pritiska: Step 1	
– Test pluća	

Interna / eksterna baterija – tip – nominalni kapacitet – nominalni napon – Energija – tipični ciklusi pražnjenja	Li-Ion 3200 mAh 29,3 V 93,7 Wh 500 ciklusa punjenja Prilikom rada na nižim temperaturama kapacitet baterije se smanjuje.
Dužina rada interne baterije kod sledećih podešavanja: – Sistem sa dvostrukim crevom – Režim: PCV, f=20 min, Ti =1 s, PEEP=isklj., Vt=800 ml – Pasivna pluća: Otpor R= 5 hPa /(l/s); komplijansa C = 50 ml/hPa	≥ 6 sati
Trajanje kompletnog punjenja baterije Trajanje 80 % punjenja baterije	< 6 časova < 5 časova

## 9.5 Ventilacija

Frekvencija disanja – Odrasla osoba – Dete – Preciznost	2–60 bpm u koracima od 0,5 bpm 5–80 bpm u koracima od 0,5 bpm ± 0,5 bpm
Tidalna zapremina (VT)	30 ml do 400 ml (dete) 100 ml do 3000 ml (odrasla osoba)
Ciljna zapremina u koracima	5 ml (od 30 ml do 100 ml) (dete) 10 ml (od 100 ml do 3000 ml) (odrasla osoba)
Preciznost	najnepovoljniji sistem creva LMT 31383 < 50 ml: ± (4 ml + 20% od trenutne vrednosti) najnepovoljniji sistem creva LMT 31382 ≥ 50 ml: ± (4 ml + 15% od trenutne vrednosti)
Minutna zapremina disanja (utvrđena na osnovu poslednjih 5 udisaja)	0,1 l/min do 40 l/min
Odnos vremena disanja (I:E)	1:59 do 2:1
IPAP	4 hPa – 50 hPa (najnepovoljniji sistem creva za sistem za ispuštanje vazduha: Sistem creva WM 29988, filter sistema za disanje WM 27591)  4 hPa – 60 hPa (najnepovoljniji sistem creva za sistem ventila: Sistem creva LMT 31383, filter sistema za disanje WM 27591)
Preciznost	± (2 hPa + 4 % podešene vrednosti) / ±(2 cmH <sub>2</sub> O + 4 % podešene vrednosti)
EPAP	4 hPa – 25 hPa (najnepovoljniji sistem creva za sistem za ispuštanje vazduha: Crevo za ventilaciju WM 29988, filter za bakterije WM 27591)
Preciznost	± (2 hPa + 4 % podešene vrednosti) / ±(2 cmH <sub>2</sub> O + 4 % podešene vrednosti)
PEEP	0 hPa – 25 hPa (najnepovoljniji sistem creva za sistem ventila: Sistem creva LMT 31383, filter sistema za disanje WM 27591)
Preciznost	± (2 hPa + 4 % podešene vrednosti) / ±(2 cmH <sub>2</sub> O + 4 % podešene vrednosti)
CPAP	4 hPa – 20 hPa (najnepovoljniji sistem creva za sistem za ispuštanje vazduha: Sistem creva WM 29988, filter sistema za disanje WM 27591)
Preciznost	± (2 hPa + 4 % podešene vrednosti) / ±(2 cmH <sub>2</sub> O + 4 % podešene vrednosti)
Opseg pritiska	0,2 hPa
Maksimalni pritisak u slučaju greške	≤ 90 hPa

Vreme inspiracije (Ti min, Ti maks, Ti timed)	0,2 s – 0,8 s (dete) u koracima od 0,05 s 0,5 s – 4 s (odrasla osoba) u koracima od 0,1 s auto (samo Ti timed)
Preciznost	0,05 s
Brzina rasta pritiska – Odrasla osoba	Stepen 1=100 hPa/s; stepen 2=80 hPa/s; stepen 3=50 hPa/s; stepen 4=20 hPa/s
– Dete	Stepen 1=135 hPa/s; stepen 2=100 hPa/s; stepen 3=80 hPa/s; stepen 4=50 hPa/s
– MPV režim	Stepen 1=60 hPa/s; stepen 2=45 hPa/s; stepen 3=30 hPa/s; stepen 4=15 hPa/s
Brzina opadanja pritiska (samo u sistemu za ispuštanje vazduha) – Odrasla osoba	Stepen 1=-100 hPa/s; stepen 2=-80 hPa/s; stepen 3=-50 hPa/s; stepen 4=-20 hPa/s
– Dete	Stepen 1=-135 hPa/s; stepen 2=-100 hPa/s; stepen 3=-80 hPa/s; stepen 4=-50 hPa/s
Trigger – Inspiracija – Ekspiracija	1 (velika osetljivost) do 10 (mala osetljivost) (korak 1) 95 % do 5 % maksimalnog protoka u koracima od 5 %
Trigger mehanizmi	Inspiratorni Trigger se aktivira kada protok na strani pacijenta prekorači prag Trigger-a. Ekspiratorni Trigger se aktivira kada se inspiratorni protok na strani pacijenta spusti na procentualnu vrednost maksimalnog inspiratornog protoka na strani pacijenta.
Uvođenje kiseonika – dozvoljeni protok – dozvoljeni pritisak	$\leq 30$ l/min $\leq 1000$ hPa

## 9.6 Dodatna oprema

Fini filter – Klasifikacija – Čestice do 1 $\mu\text{m}$ – Čestice do 0,3 $\mu\text{m}$ – Vek trajanja	Klasa filtera E10 Stepen separacije $\geq 99,5$ % Stepen separacije $\geq 85$ % oko 250 h
Filter sistema za disanje	Mrtvi prostor: 26 ml
USB stik	USB-C 3.0
Zagrevanje vazduha za disanje	Maksimalno + 3 °C
Radio modul – Frekventni opseg – Standard za radio opremu	2,412 GHz do 2,4835 GHz ETSI EN 300 328

## 9.7 Tačnost korišćenih mernih uređaja

Pritisak:	$\pm 0,75\%$ merne vrednosti ili $\pm 0,1$ hPa
Protok:	$\pm 2\%$ trenutne vrednosti
Zapremina	$\pm 3$ % trenutne vrednosti
Temperatura:	$\pm 0,3$ °C
Vreme	$\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ bpm

Sve fiziološke vrednosti protoka i zapremine se prikazuju u BTPS (protok na strani pacijenta, ciljna zapremina, zapremina udaha, minutna zapremina). Sve ostale vrednosti protoka i zapremine se prikazuju u STPD.

Zadržavamo pravo na promene konstrukcije.

Nijedan deo aparata ne sadrži lateks.

Primenjeni standard: EN ISO 80601-2-72: Posebne odredbe u pogledu zahteva za bezbednost, uključujući osnovne karakteristike kućnih aparata za ventilaciju za pacijente koji zavise od aparata.

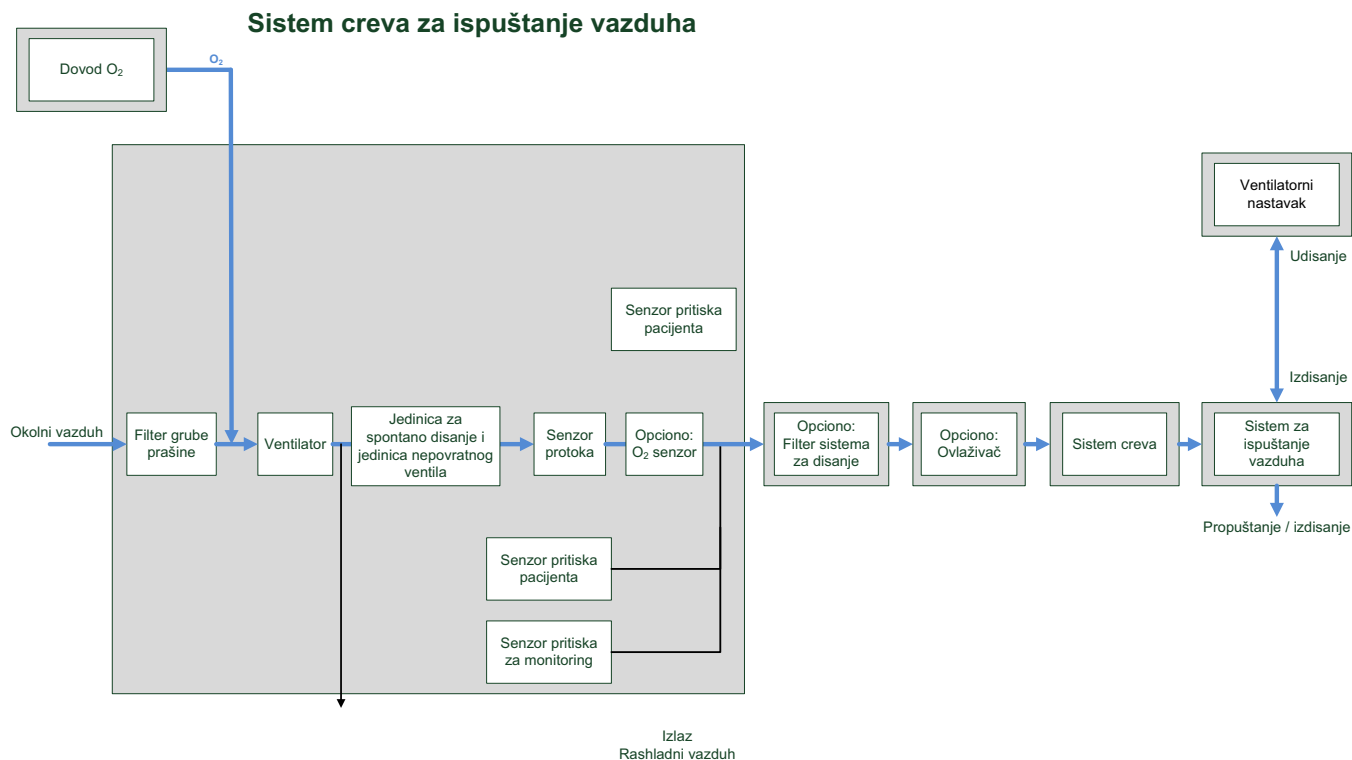
Aparati tipa LM150TD koriste sledeće OpenSource softvere: Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

Softver ovog aparata sadrži kôd koji podleže GPL. SourceCode i GPL ćete dobiti na zahtev.

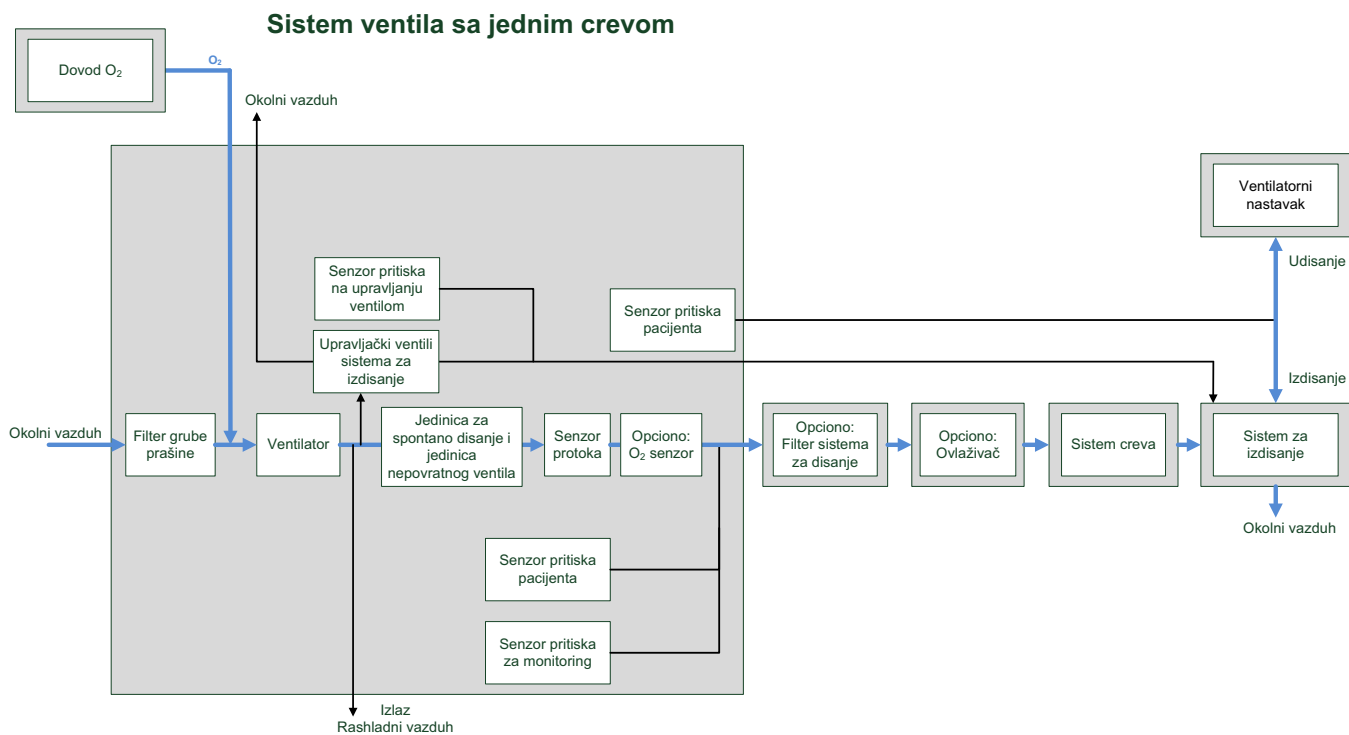
# 10 Dodatak

## 10.1 Pneumatska šema

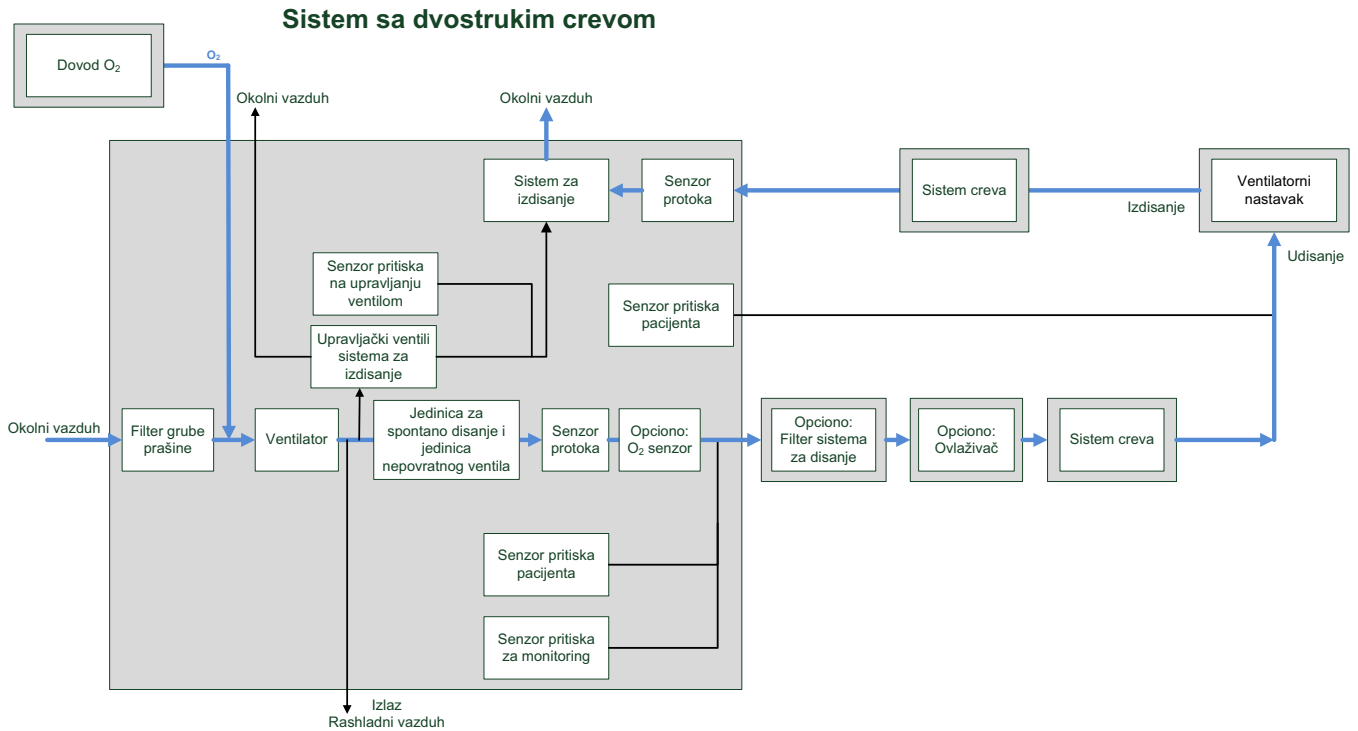
### 10.1.1 Sistem creva za ispuštanje vazduha



### 10.1.2 Sistem ventila sa jednim crevom



## 10.1.3 Sistem sa dvostrukim crevom



## 10.2 Sistemski otpori

Ukupan pneumatski otpor priključenog sistema creva i priključene dodatne opreme (npr. ovlaživač vazduha za disanje, filter sistema za disanje) između aparata i priključka na strani pacijenta ne sme da prekorači sledeću vrednost:

Sistemi creva sa **prečnikom od 15 mm i 22 mm:**  
**Pad pritiska  $\leq 3,2$  hPa pri protoku = 30 l/min (BTPS).**

Sistemi creva sa **prečnikom od 10 mm** (predviđeni za isporuku zapremine  $\leq 50$ ml): **Pad pritiska  $\leq 3,2$  hPa pri protoku = 2,5 l/min (BTPS).**

Vrednosti pada pritiska pojedinačnih komponenata se mogu sabrati do ukupne vrednosti otpora koja ne sme premašiti gore navedenu vrednost.

Maksimalna greška merenja pritiska: 0,0125 hPa

BR. ARTIKLA	NAZIV PROIZVODA	PROTOK (BTPS) U L/MIN	PAD PRITISKA U HPA
LMT 31382	LUISA, sistem ventila sa jednim crevom, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	LUISA, sistem ventila sa jednim crevom, 150 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	LUISA, sistem ventila sa jednim crevom, sa grejanjem (i), komora za automatsko punjenje, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
WM 271704	LUISA, sistem creva za ispuštanje vazduha, sa grejanjem (i), komora za automatsko punjenje, pasivni filter, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,03
WM 271705	LUISA, sistem creva za ispuštanje vazduha, sa grejanjem (i), komora za automatsko punjenje, pasivni filter, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	0,31
LMT 31577	LUISA, sistem sa dvostrukim crevom, 150 cm, 15 mm Ø	30	Crevo za inspiraciju: 0,76 Crevo za inspiraciju od pacijenta do aparata: 0,92 Crevo za ekspiraciju: 0,69

BR. ARTIKLA	NAZIV PROIZVODA	PROTOK (BTPS) U L/MIN	PAD PRITISKA U HPA
LMT 31581	LUISA, sistem sa dvostrukim crevom, 180 cm, 22 mm Ø	30	Crevo za inspiraciju: 0,17 Crevo za inspiraciju od pacijenta do aparata: 0,24 Crevo za ekspiraciju: 0,17
LMT 31582	LUISA, sistem sa dvostrukim crevom, sa grejanjem (i+e), A-adapter, komora za automatsko punjenje, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Crevo za inspiraciju: 2,03 Crevo za inspiraciju od pacijenta do aparata: 2,05 Crevo za ekspiraciju: 2,06
LMT 31383	LUISA, sistem sa dvostrukim crevom, sa grejanjem (i+e), A-adapter, komora za automatsko punjenje, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Crevo za inspiraciju: 0,22 Crevo za inspiraciju od pacijenta do aparata: 0,32 Crevo za ekspiraciju: 0,37
LMT 31386	LUISA, sistem sa dvostrukim crevom, sa grejanjem (i+e), A-adapter, komora za automatsko punjenje, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø		Crevo za inspiraciju: 0,17 Crevo za inspiraciju od pacijenta do aparata: 0,16 Crevo za ekspiraciju: 0,09
WM 27591	Bacteria filter Teleflex Iso - Gard	2,5	0,06

### 10.3 Elektromagnetne smetnje

MERENJA EMISIJE SMETNJE	SAGLASNOST
Visokofrekventna emitovanja prema CISPR 11	Grupa 1 / klasa B
Izobličenje usled harmonika	Klasa A
Oscilacije napona i treperenja	usaglašeno

### 10.4 Otpornost na elektromagnetne smetnje

ISPITIVANJA OTPORNOSTI NA SMETNJE	NIVO POKLAPANJA
Pražnjenje statičkog elektriciteta (ESD) prema IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 15 kV vazdušno pražnjenje
Emitovane visokofrekventne smetnje prema IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.7 GHz
Specifikacije za ispitivanje otpornosti kućišta na smetnje u odnosu na visokofrekventne bežične uređaje za komunikaciju IEC 61000-4-3	Tabela 9 standarda EN 60601-1-2:2014
Brzi tranzijentni električni faktori smetnje/prasak prema IEC 61000-4-4	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove
Udarni naponi/pikovi prema IEC 61000-4-5	± 1 kV, vod u odnosu na vod ± 2 kV, vod u odnosu na uzemljenje
Vođenje visokofrekventne smetnje prema IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz do 80 MHz 6 Vrms u ISM frekventnim opsezima između 150 kHz i 80 MHz
Magnetno polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) prema IEC 61000-4-8	30 A/m
Padovi napona/kratkotrajni prekidi i oscilacije napona napajanja prema IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 perioda

#### Glavne karakteristike aparata u skladu sa ISO 80601-2-72












- Preciznost pritiska disajnih puteva




- Preciznost isporučenog kapaciteta kod jednog udisaja
- Nema pogrešnog podešavanja parametara ventilacije
- Funkcionalnost alarma



## 10.5 Oznake i simboli

Sledeći simboli mogu da se nalaze na aparatu, na oznaci aparata, na dodatnoj opremi ili na ambalaži.

SIMBOL	OPIS
	Priključak creva za merenje pritiska
	Priključak upravljačkog creva ventila
	Izlaz izdahnutog vazduha kod sistema sa dvostrukim crevom, ne blokirati izlaz
	Ulaz; ne blokirajte otvore
	Izlaz
	Slediti uputstvo za upotrebu
	Jednosmerna struja: 12, 24V ili 48 V
<b>TYP:</b>	Oznaka tipa aparata
<b>REF</b>	Kataloški broj
	Može da se koristi u avionu. Ispunjava RTCA/DO-160G odeljak 21, kategorija M.
<b>UDI</b>	Identifikacioni broj proizvoda (jedinstvena oznaka za medicinska sredstva)
<b>SN</b>	Serijski broj
	Stepen zaštite od strujnog udara: Proizvod klase zaštite II
	Proizvod ne odlagati sa kućnim otpadom.
	Vodite računa o uputstvu za upotrebu
<b>IP22</b>	Stepen zaštite od dodirivanja prstom. Proizvod je zaštićen od kapi vodi koje padaju vertikalno, sa kućištem sa maksimalnim nagibom od 15°.

SIMBOL	OPIS
	Aplikator tipa BF
	Proizvođač i po potrebi datum proizvodnje
<b>MD</b>	Označava proizvod kao medicinsko sredstvo
	Dozvoljeni opseg temperature za transport i skladištenje
	Dozvoljeni opseg vlažnosti vazduha za transport i skladištenje
	Štititi od vlage
	Lomljivo. Ne bacati ili ispuštati
<b>CE</b>	CE oznaka (potvrđuje da je proizvod u skladu sa važećim evropskim smernicama i odredbama)
	Ponovna upotreba proizvoda je moguća samo na jednom pacijentu

## 10.6 Obim isporuke

### 10.6.1 Obim isporuke LMT 31380-1110 LUISA sa HFT režimom

Obim isporuke standardno obuhvata sledeće delove:

DEO	BROJ ARTIKLA
Osnovni uređaj sa HFT režimom	LMT 31410
Modul za ekspiraciju (proizvod za jednokratnu upotrebu)	LMT 31425
Sistem ventila sa jednim crevom, 22 mm Ø	LMT 31382
Mrežni adapter	LMT 31569
Mrežni priključni vod (strujni kabl)	WM 24177
Čaura za priključivanje kiseonika	WM 30669
Komplet, 12 finih filtera	WM 29652
Komplet, 2 filtera za grubu prašinu	WM 29928
Zaštitna torba	LMT 31417
Privezak za torbu	LMT 31408
USB stik	LMT 31414
Uputstvo za upotrebu	LMT 68681
Pasoš pacijenta	1P-10088de2002
Informacija za pacijente LM	WM 28209

DEO	BROJ ARTIKLA
Komplet, dokumenti u skladu sa uredbom o operateru medicinskih uređaja: Knjižica medicinskih uređaja, protokol o primopredaji	WM 15100
Protokol o krajnjoj proveru	LMT 31588
Torba za dodatnu opremu	LMT 31440

## 10.6.2 Obim isporuke LMT 31390-1110 LUISA sa HFT režimom

Obim isporuke standardno obuhvata sledeće delove:

DEO	BROJ ARTIKLA
Osnovni uređaj sa HFT režimom	LMT 31410
Modul za ekspiraciju (proizvod za jednokratnu upotrebu)	LMT 31425
Sistem ventila sa jednim crevom, 22 mm Ø	LMT 31382
Mrežni adapter	LMT 31569
Mrežni priključni vod (strujni kabl)	WM 24177
Čaura za priključivanje kiseonika	WM 30669
Komplet, 12 finih filtera	WM 29652
Komplet, 2 filtera za grubu prašinu	WM 29928
Zaštitna torba	LMT 31417
Privezak za torbu	LMT 31408
USB stik	LMT 31414
Uputstvo za upotrebu	LMT 68681
Protokol o krajnjoj proveru	LMT 31588
Torba za dodatnu opremu	LMT 31440

## 10.7 Dodatna oprema

DEO	BROJ ARTIKLA
Filter sistema za disanje Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Komplet senzora za kiseonik	LMT 31502
Wilasilent sistem za izdisanje	WM 27589
Silentflow 3 sistem za izdisanje	WM 25500
Sistem ventila sa jednim crevom, 15 mm Ø	LMT 31383
Sistem ventila sa jednim crevom, 22 mm Ø	LMT 31382
Sistem sa dvostrukim crevom, 15 mm Ø	LMT 31577
Sistem sa dvostrukim crevom, 22 mm Ø	LMT 31581
Sistem creva za ispuštanje vazduha, 15 mm Ø	WM 29988
Sistem creva za ispuštanje vazduha, 22 mm Ø	WM 23962
Sistem creva za ispuštanje vazduha, može da se koristi u autoklavu, 22 mm Ø	WM 24667
Sistem creva za ispuštanje vazduha za ventilaciju preko nastavka za usta, 15 mm Ø	WM 27651
Torba za mobilnu upotrebu	LMT 31554

DEO	BROJ ARTIKLA
Pokretni nosač LUISA Klinik, sastoji se od: - Pokretni nosač 2.0 (LMT 31355) - Komplet, LUISA ploča pokretnog nosača 2.0 (LMT 31371) - Držač mrežnog adaptera (LMT 31351) - Držač kese za vodu (LMT 31353) - Držač boca sa kiseonikom (LMT 31352) - Zglobni krak (LMT 31354)	LMT 31370
Pokretni nosač LUISA Homecare, sastoji se od: - Pokretni nosač 2.0 (LMT 31355) - Komplet, LUISA ploča pokretnog nosača 2.0 (LMT 31371) - Držač mrežnog adaptera (LMT 31351)	LMT 31360
Držač mrežnog adaptera za pokretni nosač 2.0	LMT 31351
Držač kese za vodu za nosač 2.0	LMT 31353
Držač boca sa kiseonikom za pokretni nosač 2.0	LMT 31352
Zglobni krak za pokretni nosač	LMT 31354
Komplet, LUISA ploča za aparat	LMT 31359
Komplet, LUISA ploča pokretnog nosača 2.0	LMT 31371
Zidni držač za standardnu šinu	LMT 31368
Modul za ekspiraciju (proizvod za jednokratnu upotrebu)	LMT 31404
Modul za ekspiraciju (za autoklav)	LMT 31413
Rezervna interna baterija za LUISA	LMT 31550
Eksterna baterija	LMT 31540
Punjač za baterije	LMT 31594
VENTIremote alarm, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm, 30 m	LMT 31570
Kabl 10 m, poziv negovatelja za LUISA	LMT 31510
Kabl 30 m, poziv negovatelja za LUISA	LMT 31520
CD-ROM sa softverom prismaTS	WM 93331
USB stik	LMT 31414
COM kabl za monitor	LMT 31578
Komplet, 90° - adapter za crevo	LMT 15984
Kabl 12V/24V KFZ/FCC	LMT 31597
SpO <sub>2</sub> senzor, veličina S	LMT 31580
SpO <sub>2</sub> senzor, veličina M	LMT 31396
SpO <sub>2</sub> senzor, veličina L	LMT 31388
Kabl SpO <sub>2</sub> /Xpod senzor	LMT 31593

## 10.8 Odvojivi delovi

DEO	BROJ ARTIKLA
Držač filtera	LMT 31422
Poklopac modula za ekspiraciju	LMT 31481

DEO	BROJ ARTIKLA
Modul za ekspiraciju (proizvod za jednokratnu upotrebu)	LMT 31425
Komplet, modul za ekspiraciju (može se higijenski održavati)	LMT 15961
Maska modula za ekspiraciju	LMT 31574

## 10.9 Garancija

Löwenstein Medical Technology daje kupcu novog originalnog proizvoda i rezervnog dela kojeg je ugradio Löwenstein Medical Technology ograničenu garanciju proizvođača u skladu sa uslovima garancije koji važe za odgovarajući proizvod i prema garantnim rokovima od trenutka kupovine koji su navedeni u nastavku. Uslove garancije možete da nađete na veb-stranici proizvođača. Ukoliko želite, možemo i da vam pošaljemo uslove garancije.

U slučaju garancije, obratite se specijalizovanom prodavcu kod kojeg ste kupili proizvod.

PROIZVOD	GARANTNI ROKOVI
Aparati uključujući dodatnu opremu (izuzetak: maske)	2 godine
Maske uključujući dodatnu opremu, baterije (ukoliko nije drugačije navedeno u tehničkoj dokumentaciji), senzori, sistemi creva	6 meseci
Proizvodi za jednokratnu upotrebu	Nema

## 10.10 Deklaracija o usaglašenosti

Proizvođač Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Nemačka) ovim izjavljuje da je proizvod u skladu sa relevantnim odredbama smernice 93/42/EEZ koje se odnose na medicinske proizvode. Kompletan tekst deklaracije o usaglašenosti možete da pronađete na veb-stranici proizvođača.

**CE 0197**

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

Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68681a

**LÖWENSTEIN**  
medical