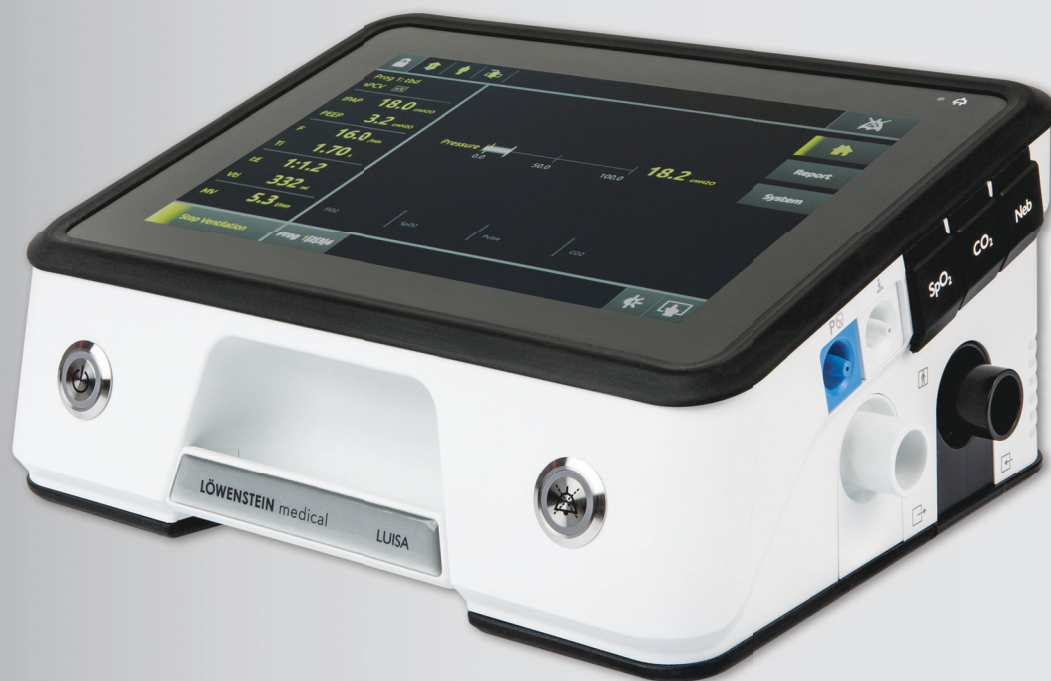


SV Bruksanvisning för patienter för enheter av typen LMT150TD



LUISA

Ventilatorer

LÖWENSTEIN
medical

Innehållsförteckning

1	Inledning	3	6	Hygienisk beredning och underhåll	18
1.1	Avsedd användning	3	6.1	Hygienisk beredning	18
1.2	Funktionsbeskrivning	3	6.2	Funktionskontroll	20
1.3	Användarkvalificering	3	6.3	Kontrollera larm	20
1.4	Indikationer	4	6.4	Underhåll	21
1.5	Kontraindikationer	4	6.5	Bortskaffande	21
1.6	Bieffekter	4			
2	Säkerhet	4	7	Larm	22
2.1	Säkerhetsanvisningar	4	7.1	Visningsordning för larm	22
2.2	Allmän information	6	7.2	Stänga av larmljud	22
2.3	Säkerhetsinformation i denna bruksanvisning ...	6	7.3	Konfigurera fysiologiska larm	22
			7.4	Tekniska larm	24
			7.5	Kallelsesignal och fjärrlarm	28
3	Produktbeskrivning	7	8	Störningar	29
3.1	Översikt	7			
3.2	Kontrollpanel på displayen	8	9	Tekniska specifikationer	30
3.3	Symboler på displayen	9	9.1	Fysiska specifikationer och klassificeringar	30
3.4	Tillbehör (tillval)	9	9.2	Omgivningsförhållanden	30
3.5	Driftlägen	10	9.3	Ljud	31
3.6	Batterier	10	9.4	Elektriska och elektroniska gränssnitt	31
3.7	Chassi 2.0	10	9.5	Andningshjälp	32
3.8	Datahantering/kompatibilitet	11	9.6	Tillbehör	33
			9.7	De använda mätinstrumentens noggrannhet ..	33
4	Förberedelse och drift	12	10	Bilaga	34
4.1	Ställa upp och ansluta enheten	12	10.1	Pneumatikschema	34
4.2	Ansluta slangsystemet	12	10.2	Systemmotstånd	35
4.3	Före den första användningen	14	10.3	Emissioner av elektromagnetisk interferens	36
4.4	Påslagning och avstängning av apparaten/ start och slut av behandlingen	14	10.4	Elektromagnetisk immunitet	36
4.5	Utföra slangsystemstest	14	10.5	Märkning och symboler	37
4.6	Kalibrera FiO ₂ -cell	15	10.6	Leveransomfattning	37
4.7	Para ihop enheten med LUISA App	15	10.7	Tillbehör	38
			10.8	Lösttagbara delar	38
			10.9	Garanti	39
			10.10	Försäkran om överensstämmelse	39
5	Inställningar i menyn	16			
5.1	Navigera i menyn	16			
5.2	Patientmenyns struktur	16			

1 Inledning

1.1 Avsedd användning

Ventilatorn LM150TD LUISA används för livsuppehållande och icke-livsuppehållande ventilation av patienter som måste ventileras mekaniskt. Den kan användas för barn eller vuxna med en minsta tidalvolym på 30 ml.

LM150TD lämpar sig för användning i hem, vårdcentraler och sjukhus samt för mobila tillämpningar, till exempel i rullstol eller på bår. Den kan användas för invasiv och icke-invasiv ventilation.

Enheten kan användas av icke-professionella användare med tillräcklig utbildning och kompetens och av professionella användare.

1.2 Funktionsbeskrivning

Enheten kan användas med både invasiva och icke-invasiva ventilationsmetoder. Invasiv användning av läckageslangsystemet är också möjlig.

En fläkt suger in omgivningsluft genom ett filter och transporterar den till patienten via slangsystemet och ventilationsåtkomsten. Baserat på de signaler som registreras av tryck- och flödesgivarna styrs fläkten enligt andningsfaserna.

Användargränssnittet används för visning och inställning av tillgängliga parametrar och larm.

Enheten kan användas med ett läckageslangsystem, ett ventilsystem med enkelslang eller ett dubbelslangssystem. Med läckageslangsystemet spolas den utandade luften som innehåller CO₂kontinuerligt ut via ett utandningssystem. Med ventilsystemet med enkelslang och dubbelslangssystemet styrs patientens utandning via en ventil.

I högflödesläge (HFT-läge) levererar enheten det inställda flödet till en extern, HFT-kompatibel luftfuktare. Detta påverkar andningsgasen i fråga om temperatur och luftfuktighet. Patienten ansluts med hjälp av ett tillbehör som är lämpligt för HFT-systemet. HFT-läget (om tillgängligt) och MPV-läget är inte lägen för andningsstöd enligt definitionen i ISO 80601-2-72. Eftersom ingen fast och/eller förseglad anslutning upprättas mellan motsvarande åtkomster och patientens luftvägar, gäller inte vissa specifikationer, såsom detektering av en fränkoppling.

Syre kan tillföras via syreingången.

Vid behov kan den FiO₂-koncentration som avges av enheten mätas med en integrerad FiO₂-cell. En extern SpO₂-mätning kan också anslutas.

Strömförsörjningen sker via en extern strömförsörjningsenhet. Enheten har ett inbyggt batteri och kan därför fortsätta att användas utan avbrott vid strömavbrott. Dessutom kan högst två externa batterier anslutas för drift av enheten.

Terapidata sparas i enheten och kan också laddas på ett USB-C-minne och kan utvärderas med PC-programvara.

1.3 Användarkvalificering

Den person som använder enheten kallas användaren i denna bruksanvisning. En utbildning eller en introduktion i hur apparaten används krävs för varje användare.

Man skiljer mellan **professionella användare** (experter) och **ickeprofessionella användare** som består av följande persongrupper:

PERSON	BESKRIVNING	ANVÄNDARKVALIFIKATION
Patient	Person som behandlas	Personer som inte har några fackkunskaper inom medicin eller vård. Efter en introduktion i apparatens funktionssätt och användning genom den medicinska fackmannen räknas personerna som ickeprofessionella användare .
Ickeprofessionell användare	Patient, anhöriga och andra vårdare	
Driftansvarig	Sjukvårdsinrättning (exempelvis ett sjukhus) med ansvar för att säkerställa kompatibiliteten hos apparaten och alla komponenter eller tillbehör som är anslutna till patienten före användningen.	Efter en utbildning i apparatens funktionssätt och användning genom tillverkaren eller av denne uttryckligen auktoriserad fackmän räknas personerna som professionella användare .

PERSON	BESKRIVNING	ANVÄNDARKVALIFIKATION
Medicinsk fackman	Person med statligt godkänd yrkesutbildning i ett medicinskt yrke (exempelvis läkare, andningsterapeut, MTA)	Efter en utbildning i apparatens funktionssätt och användning genom tillverkaren eller utbildad driftansvarig räknas personer med fackkunskaper om behandlingen och apparaten (exempelvis medicinska fackmän, utbildade vårdare, servicefackmän) som professionella användare .
Utbildad vårdare	Person med statligt godkänd yrkesutbildning i ett vårdyrke	
Återförsäljare	Person eller organisation som säljer en produkt, men som själv inte tillverkar den. Återförsäljare kan även ha en rådgivande funktion.	Efter en utbildning i apparatens funktionssätt och användning genom tillverkaren räknas personerna som professionella användare .

Som ägare eller användare måste du vara förtrogen med hur den här medicinska produkten används.

Apparaten är en medicinsk apparat som får användas endast på det sätt som anges av den medicinske fackmannen eller den driftansvarige.

Anmärkning för blinda eller synskadade användare
Bruksanvisningen finns också i en elektronisk version på webbplatsen.

1.4 Indikationer

Obstruktiva ventilationsstörningar (t.ex. KOL); begränsande ventilationsstörningar (t.ex. skolios, bröstdeformiteter) neurologiska, muskulösa och neuromuskulära störningar (t.ex. myceliala dystrofier, diafragmatisk pares); centrala andningsregleringstörningar; obesitas hypoventilationssyndrom, hypoxemisk andningssvikt.

1.5 Kontraindikationer

Följande kontraindikationer är kända - i det enskilda fallet måste den medicinske fackmannen fatta beslut om apparatens användning. Hothotade situationer har ännu inte observerats.

Absoluta kontraindikationer:

Allvarlig epistaxis, hög risk för barotrauma, pneumothorax eller pneumomediastinum, pneumoencephalus, status efter hjärnoperation och efter operation på hypofysen eller mellan- eller innerörat, akut bihåleinflammation, otitis media eller perforering av trumhinnan. Maskventilation får inte användas, särskilt vid svåra sväljproblem (Bulbar syndrom) med risk för aspiration.

Relativa kontraindikationer:

Hjärtdekomensation, svår hjärtrytm, allvarlig hypotoni, särskilt i samband med intravaskulär volymutarmning, huvudtrauma, uttorkning.

1.6 Bieffekter

Följande oönskade biverkningar kan uppstå vid användning av enheten vid kort och långvarig användning: Tryckpunkter på andningsmask och pannkudde i ansiktet; rodnad i ansiktshuden, torrhet i halsen, mun, näsa, känsla av tryck i bihålorna, irritation i ögons konjunktiva, gastrointestinal luftinsufflation ("magupplåsthet"), näsblod, muskelatrofi med långvarig ventilation. Dessa är allmänna biverkningar och är inte specifikt relaterade till användningen av LM150TD-enheter.

2 Säkerhet

2.1 Säkerhetsanvisningar

2.1.1 Hantering av enheten, komponenterna och tillbehören

Om enheten är skadad eller dess funktion är begränsad kan människor skadas.

- ⇒ Använd enheten och komponenterna endast om de är fria från externa skador.
- ⇒ Utför en funktionskontroll med jämna mellanrum (se "6.2 Funktionskontroll", sida 20).
- ⇒ Använd, lagra och transportera enheten endast inom föreskrivna omgivningsförhållanden (se "9 Tekniska specifikationer", sida 30).
- ⇒ Använd inte apparaten, om det visas felmeddelanden vid automatiska funktionstest.
- ⇒ Ha alltid en alternativ ventilationsanordning redo för att undvika en livshotande situation om enheten misslyckas.
- ⇒ Håll små delar som kan inandas eller sväljas, särskilt borta från små barn.
- ⇒ Använd inte enheten i en MR-miljö eller i en hyperbar kammare.
- ⇒ Återanvänd inte engångsartiklar. Engångsartiklar kan vara förorenade och / eller deras funktionsnedsättning.
- ⇒ Använd eller släpp inte anestesigaser.
- ⇒ Ställ in volymen på alarmtonerna så högt att alarmtonen kan höras.

- ⇒ Använd andningsrör med en innerdiameter på 10 mm endast för patienter med tidvattenvolym <50 ml.
- ⇒ Ta bort läckor från andningsmask eller andningsrör. I händelse av oavsiktliga läckor avviker värdena som visas för volym och utandad CO₂ från patientens faktiska värden.
- ⇒ Använd endast tillbehör från tillverkaren.
- ⇒ Använd inte antistatiska eller elektriskt ledande slangar.
- ⇒ Enhetens noggrannhet kan påverkas av gasen som levereras av en pneumatisk nebulisator.
- ⇒ Kontrollera andningssystemets filter regelbundet för ökat motstånd och blockeringar. Nebulisering eller fuktning kan öka motståndet hos andningssystemets filter och därmed förändra avgivningen av terapeutiskt tryck. För att förhindra ökat motstånd och blockering, byt ut andningssystemets filter oftare.
- ⇒ Ställ in externa luftfuktare som är lägre än enheten och patientanslutningen. Vatten i enheten kan skada enheten eller skada patienten.

2.1.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

Enheten är föremål för särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Om dessa inte följs kan enheten fungera och personer kan skadas.

- ⇒ Bärbara högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. tvåvägsradio och mobiltelefoner) inklusive tillbehör som t.ex. B. Antennkablar och externa antenner måste användas minst 30 cm från enheten och dess kablar.
- ⇒ Använd inte enheten i närheten av aktiva högfrekventa kirurgiska anläggningar.
- ⇒ Använd enheten inom den EMC-miljö som anges för den här enheten (se "10.4 Elektromagnetisk immunitet", sida 36) för att undvika att påverka väsentliga prestandaegenskaper såsom B. för att förhindra påverkan av ventilationsparametrar på grund av elektromagnetisk störning.
- ⇒ Använd inte enheten om ytterhöljet, kablarna eller andra elektromagnetiska skärningsanordningar är skadade.
- ⇒ Användning av tillbehör från tredje part, omvandlare från tredje part och kablar från tredje part kan leda till ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet hos enheten och leda till felaktig användning. Använd endast ledningar från tillverkaren.
- ⇒ Använd inte enheten direkt bredvid andra enheter eller i staplad form. Underlåtenhet att göra det kan leda till funktionsfel. Om det är nödvändigt att använda den direkt bredvid andra enheter eller i staplad form, följ alla enheter för att säkerställa att alla enheter fungerar som de ska.

2.1.3 Strömförsörjning

Användning av apparaten utanför den föreskrivna energiförsörjningen kan skada personer samt skada apparaten eller försämra dess prestanda.

- ⇒ Använd endast nätaggregatet med spänningar från 100 V till 240 V.
- ⇒ Använd LMT 31597-kabel för drift med spänningar 12 V och 24 V DC.
- ⇒ Håll åtkomst till strömkontakten och strömförsörjningen alltid fri.
- ⇒ När du använder en batteridrivna rullstol: Anslut endast enheten till rullstolens batteri om en sådan anslutning uttryckligen anges i rullstolens bruksanvisning.
- ⇒ När du kör via cigarettändaren i bilen: Stäng av bilens automatiska start-stopp. Starta först bilen och anslut sedan enheten.

2.1.4 Hantering av syre

Intag av syre utan särskild skyddsutrustning kan leda till brand och skada människor.

- ⇒ Följ bruksanvisningen för syretillförselsystemet.
- ⇒ Placera syrekällor på ett avstånd av mer än 1 m från enheten.
- ⇒ Den inmatade syrehastigheten i l/min får inte överstiga det syreflöde som den medicinske fackmannen föreskriver.
- ⇒ Syrehastigheten som matas in l / min får inte överstiga den inställda HFT-flödes hastigheten.
- ⇒ Stäng av syrgasförsörjningen vid slutet av behandlingen och låt enheten gå en kort stund för att spola ut restsyre ur enheten.

2.1.5 Transport

Att använda enheten i alla bärväskor kan påverka enhetens prestanda och skada patienten. Vatten och smuts i enheten kan skada enheten.

- ⇒ Enhet endast i tillhörande LUISA Använd rörelseväska.
- ⇒ Enhet i tillhörande LUISA Transportera eller förvara skyddspåse.

2.1.6 Radiomodul




Enheten innehåller en radiomodul. Att använda enheten i närheten av människor och / eller andra antenner kan skada människor, skada enheten eller försämra enhetens prestanda.

- ⇒ Placera enheten minst 20 cm från alla personer.
- ⇒ Ställ inte in eller använd enheten tillsammans med andra antenner.

2.2 Allmän information

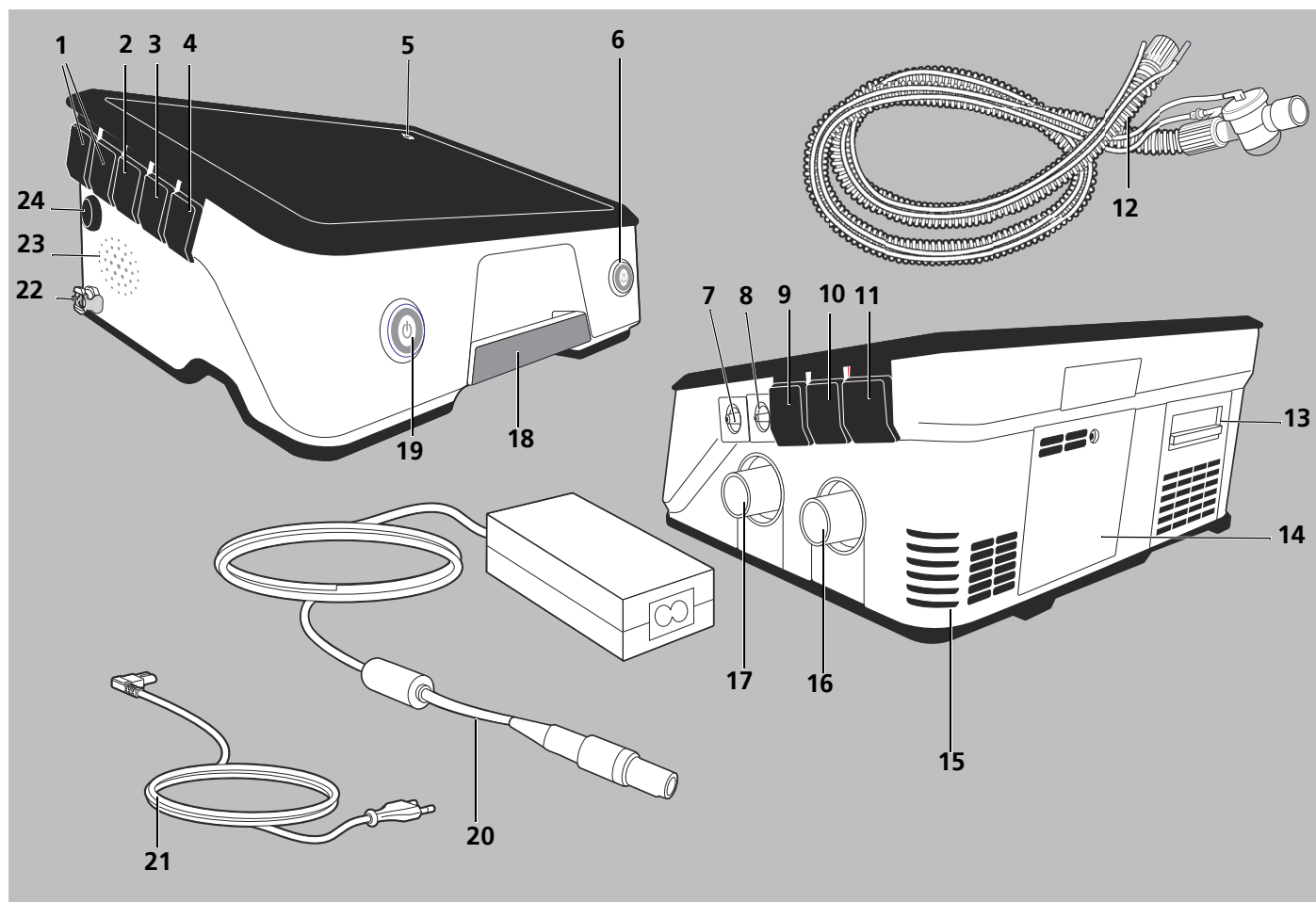
- För att kunna reagera på ett larm och vid behov använda nödventilation måste du regelbundet övervaka patienten och enheten.
- Användning av artiklar från tredje part kan leda till oförenlighet med produkten. Observera att i dessa fall upphör alla anspråk på garantier och ansvar om originalreservdelar inte används.
- Anslutningen med en kabel till en patientmonitor ersätter inte ett fjärrlarmsystem, larmdata överförs endast i dokumentationssyfte.
- Låt åtgärder som reparationer, underhåll och reparationer samt modifieringar av produkten uteslutande utföras av tillverkaren eller av kvalificerad personal som uttryckligen godkänts av dem.
- Anslut endast produkter och moduler som är godkända enligt denna bruksanvisning. Produkterna måste uppfylla respektive produktstandard. Placera icke-medicinska apparater utanför patientmiljön.
- För att undvika infektion eller bakteriekontaminering, se avsnittet om hygienisk beredning (se "6 Hygienisk beredning och underhåll", sida 18).
- I händelse av strömavbrott bibehålls alla inställningar inklusive larminställningar.
- I EU: Som användare och / eller patient måste du rapportera alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

2.3 Säkerhetsinformation i denna bruksanvisning

 VARNING	Indikerar en extremt farlig situation. Underlåtenhet att följa detta meddelande kan leda till allvarliga, irreversibla eller dödliga skador.
 OBSERVERA	Indikerar en farlig situation. Om du inte följer detta råd kan mindre eller måttliga skador uppstå.
OBS	Indikerar en skadlig situation. Om du inte följer denna anmärkning kan skada på egendom uppstå.
 i	Identifierar användbar information inom ramen för åtgärden.

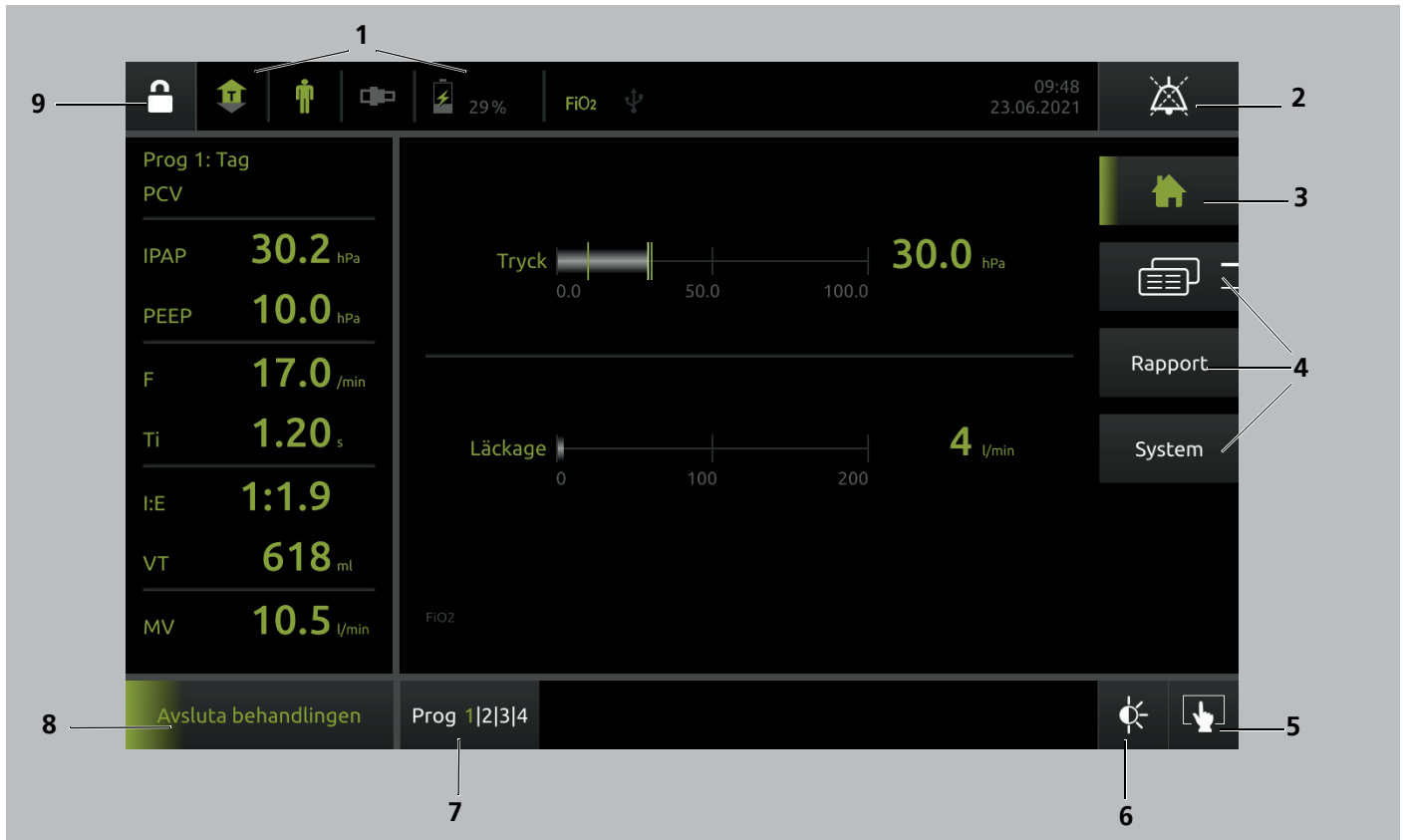
3 Produktbeskrivning

3.1 Översikt









- | | | | |
|-----------|---|-----------|---|
| 1 | Anslutning för externa batterier | 13 | Filterfack med grovdammfilter och finfilter |
| 2 | Anslutning för display/prisma HUB | 14 | Fack för internt batteri |
| 3 | USB-C-anlutning | 15 | Insugningsområde kylfläkt |
| 4 | Anslutning för kallelsesystem | 16 | Apparatingång |
| 5 | Display för nätspänning | 17 | Enhetens utlopp |
| 6 | Knappen för larmkvittring | 18 | Bärhandtag |
| 7 | Ingång för tryckmätslang | 19 | På/av-knapp |
| 8 | Ingång för ventilstyrslang | 20 | Nät-del med nätkabel |
| 9 | Ingång för SpO ₂ -sensor | 21 | Nätkabel |
| 10 | CO ₂ -utgång (inte belagd) | 22 | O ₂ -ingång |
| 11 | Ingång för nebulisator (inte belagd) | 23 | Högtalare |
| 12 | Slangsystem (ventilsystem med enkelslang) | 24 | Anslutning för nätaggregat |

3.2 Kontrollpanel på displayen



- 1 Statusfält – ikonerna visar aktuell enhetsstatus (t.ex. anslutna tillbehör, batterikapacitet).
- 2 Knapp för larmkvittring -
Kort tryck: larmet kvitteras. Om larmet kvarstår tystas det i 120 sekunder.
Håll intryckt: alla larm ljud stängs av i 2 minuter.
Tryck kort igen: alla larm aktiveras igen.
- 3 Hemknapp - växlar tillbaka vyn till startskärmen.
- 4 Menyknappar - ger åtkomst till de enskilda menyerna.
- 5 Skärmlåsknapp - låser eller låser upp skärmen så att inga inställningar kan ändras om skärmen berörs av misstag.
- 6 Dimmerknapp - växlar till nattläge och displayen blir mörk.
Om du pekar på displayen aktiveras den igen.
Håll knappen intryckt – menyn **Display** öppnas.
- 7 Programknapp - ger åtkomst till ventilationsprogrammen. Den medicinske fackmannen eller återförsäljaren kan förkonfigurera och frisläppa upp till fyra program för dig i apparaten. Om du till exempel behöver ändra ventilationsinställningar under dagen än under natten kan du ändra programmet här.
- 8 Ventilationsknapp – startar eller stoppar ventilationen.
- 9 Åtkomstknapp - låser eller låser upp expertmenyn.

3.3 Symboler på displayen

SYMBOL	BESKRIVNING
	Enheten i patientmenyn. Expertmenyn är låst.
	Expertmenyn frisläppt.
	Visar andningsstatus: <ul style="list-style-type: none"> • Pil upp: inandning • Pil med: utandning • S: Spontan andning • T: Obligatoriskt andetag
	Enhet inställd för pediatri/barn.
	Enhet inställd för vuxna.
	Läckageslangsystem inställt.
	Ventilsystem med en enkelslang inställd.
	System med dubbla slangar inställt.
	Batteriet laddas. När det grå området når toppen är batteriet fulladdat.
	Hög batterikapacitet, batteriet laddas ur.
	Medelhög batterikapacitet, batteriet laddas ur.
	Låg batterikapacitet, batteriet laddas ur.
	Låg batterikapacitet.
	Batterifel
	Filterbyte (endast om funktionen är aktiverad).
	Funktion för påminnelse om underhåll (endast om funktionen är aktiverad).
SpO₂	SpO ₂ -sensor: Grå: ej ansluten Grön: ansluten och hög signalkvalitet Gul: ansluten och medelhög signalkvalitet Röd: ansluten och svag signalkvalitet
FiO₂	FiO ₂ -cell Grön – aktiverad och full Grå: aktiverad och tom Grön och blinkar: kalibreringsprocessen är aktiv
	Patientmonitor ansluten.
	Nätverksanslutning tillgänglig.

SYMBOL	BESKRIVNING
	Grön: Bluetooth® (trådlös teknik) aktiverad. Grå: Bluetooth® (trådlös teknik) inte aktiverad.
	Det finns en mobil trådlös förbindelse.
	Flygplansläge aktiverat.
	Grön: USB-minne anslutet. Grå: USB-minne defekt.
	Larm med låg prioritet har löst ut.
	Larm med medelhög prioritet har löst ut.
	Larm med hög prioritet har löst ut.
	Alla fysiologiska larm har avaktiverats.
	Larmsignal pausad.

3.4 Tillbehör (tillval)

DEL	BESKRIVNING
VENTIremote alarm	Används för fjärröverföring och visning av larm från enheten
SpO ₂ -sensor	Tar fram SpO ₂ - och pulsfrekvensdata
Filter för andningssystem	Förhindrar överföring av partiklar och mikroorganismer till andningssystemet
FiO ₂ -cell	Utför en permanent FiO ₂ -mätning
Slangsystem	Förser patienten med andningsluft
Utandningssystem	Leder utandningsluften till miljön
Externt batteri	Fungerar som en extra extern strömförsörjning för enheten
LUISA skyddsväska	Används för skyddande transport och förvaring av enheten



Beakta bruksanvisningarna till tillbehören. Här hittar du mer information om användning och kombination med enheten.

3.5 Driftlägen

- **På:** behandling pågår. Enhets- och behandlingsinställningar är möjliga.
- **Standby:** Fläkten är avstängd och behandling pågår inte. Enheten är dock klar att användas omedelbart. Enhets- och behandlingsinställningar är möjliga.
- **Av:** Enheten är avstängd. Inga inställningar är möjliga.

3.6 Batterier

3.6.1 Internt batteri

- Enheten är utrustad med ett internt batteri. Är apparaten inte ansluten till elnätet eller om nätförsörjningen faller bort, övertar batteriet automatiskt nätströmförsörjningen för apparaten utan avbrott. Då laddas batteriet ur. Då laddas batteriet ur. Batteriet laddas automatiskt så snart enheten är ansluten till elnätet.
Vid drift med en strömförsörjning på mer än 12 V eller 24 V laddas batteriet endast när enheten är i läget **Standby** (beredskap) eller **avstängd**.
- Det interna batteriet byts ut av tillverkaren eller av en återförsäljare.
- Batteriets livslängd beror på behandlingsinställningarna och omgivningstemperaturen (se "9 Tekniska specifikationer", sida 30).
- När larmet **Batterikapaciteten låg** visas återstår endast minst 15 minuters drifttid. Om larmet **Batterikapaciteten kritisk** visas kommer enheten att stängas av om några minuter (minst 5 minuters återstående drifttid). Håll ett andningshjälpalternativ i beredskap och anslut apparaten till nätströmförsörjningen.
- Om enheten och batteriet har förvarats utanför de angivna drifttemperaturerna kan enheten inte tas i drift förrän den har värmts upp eller kylts ned till den tillåtna drifttemperaturen.

3.6.2 Externa batterier

- Externa batterier kan anslutas till enheten som en extra strömkälla. När apparaten är ansluten till nätströmförsörjningen, laddas batterierna, först det interna och sedan de externa. Vid drift med en strömförsörjning på mer än 12 V eller 24 V laddas batterierna endast när enheten är i läget **standby** eller **avstängd**.

- När apparaten inte är ansluten till nätströmförsörjningen, försörjer ett batteri apparaten. De anslutna externa batterierna laddas först ur och sedan det interna batteriet.

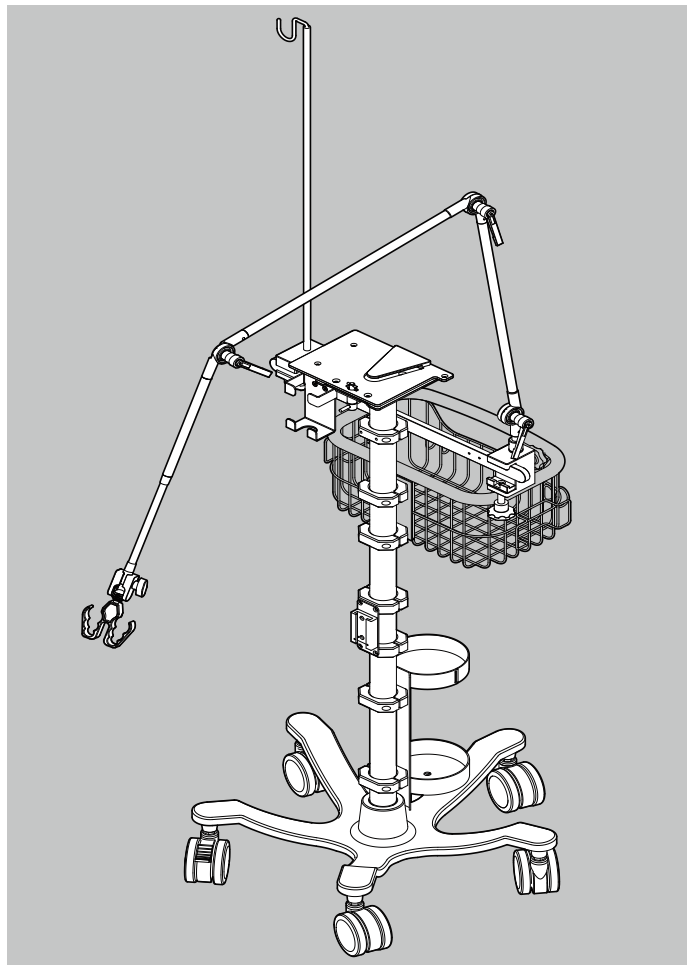
3.6.3 Visning av återstående drifttid för enheten

Enhetens återstående batteritid och nätströmstid visas i statusfältet och i menyn **Vyer** (se "5.2.1 Menyn Vyer i patientmenyn", sida 16).

	ENHET I STAND-BYLÄGE	ENHETEN I LÄGE PÅ
ENERGIFÖRSÖRJNING	Värde i %	Värde i %
BATTERIFÖRSÖRJNING	Värde i %	Återstående drifttid i timmar och minuter

Indikeringen av återstående drifttid är en prognos och gäller alltid enhetens aktuella genomsnittliga strömförbrukning. När ventilationen har startat går det högst 3 minuter innan den återstående drifttiden visas.

3.7 Chassi 2.0




Hållaren för syreflaskor kan användas med syreflaskor med en diameter på upp till 120 mm (detta motsvarar en flaskstorlek på cirka 4 l till 6 l per flaska). Notera den totala flaskhöjden (flaska inklusive ventil och tillbehör).

OBS


Skada på egendom vid felaktig konfiguration!

Om chassi 2.0 inte används på rätt sätt kan det välta eller skadas.

- ⇒ Slangsystemhållaren får användas endast för slangsystemet.
- ⇒ Hållaren för vattenpåse får endast användas för påfyllningsenheten för aktiv fuktning.
- ⇒ Använd chassi 2.0 endast upp till en ramplutning på 10 °.
- ⇒ Chassi 2.0 med full konfiguration ska ha en totalvikt på < 25 kg.

 Innan du transporterar chassit: Sätt slangsystemhållaren i den infällda positionen.

3.8 Datahantering/ kompatibilitet

 Den som integrerar medicintekniska produkter eller medicinska programvaruprodukter i ett IT-nätverk eller installerar dem på en dator, eller integrerar enheter och programvaruprodukter i ett medicinskt IT-nätverk eller installerar dem på en dator ansvarar för att kraven i IEC 80001-1 uppfylls.

Enligt IEC 80001-1 ansvarar operatören för riskhantering av eventuella interaktioner i medicinska IT-nätverk. Observera att tillverkaren inte garanterar eller påtar sig något ansvar för interaktionen mellan systemkomponenter i ett IT-nätverk.

3.8.1 Lagring och överföring av behandlingsdata

Behandlingsdata för de senaste 30 behandlingsdagarna (24 timmar/dag) lagras i enheten. Tryck, flöde och volym lagras vid 20 Hz, alla andra registrerade värden vid 1 Hz.

De statistiska uppgifterna från de senaste 12 månaderna sparas i enheten.

En fil i edf-format skapas för varje sparad dag.

När du sätter in USB-minnet LMT 31414 i enheten överförs behandlingsdata som lagrats i enheten till minnet som edf-filer.

Behandlingsdata som lagras på USB-minnet kan läsas in och visas i programvaran prismaTS.

3.8.2 Uppdatera den fasta programvaran

Om du vill uppdatera den fasta programvaran sätter du i ett USB-minne med en uppdateringsfil (en version högre än den aktuella versionen) i enheten och bekräftar att uppdateringen har utförts.

Enhetskonfigurationen bibehålls efter uppdateringen.

3.8.3 Upprätta en anslutning till LUISA App

LUISA App är en app på en mobil enhet. Enheten kan anslutas till LUISA App (se "4.7 Para ihop enheten med LUISA App", sida 15).




4 Förberedelse och drift

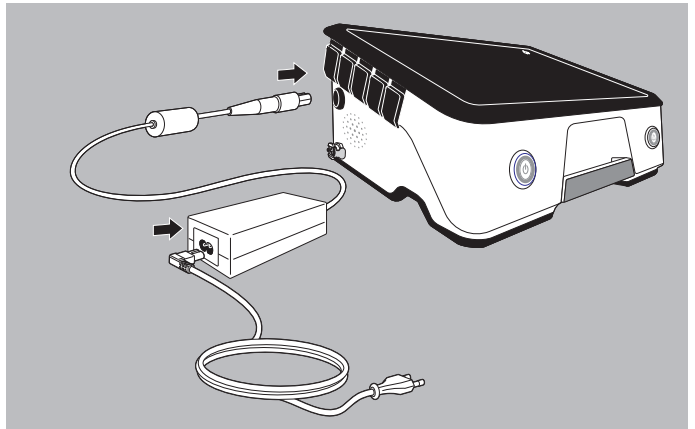
4.1 Ställa upp och ansluta enheten

OBSERVERA

Risk för skador på grund av otillräcklig behandling om luftinloppet och utloppet är blockerade!

Om luftinloppet och/eller luftutloppet har blockerats kan enheten överhettas, behandlingen försämrats och enheten skada.

- ⇒ Håll filterfacket fritt (symbol .
- ⇒ Håll apparatingången fri (symbol .
- ⇒ Håll kylfläktens insugningsområde fritt (symbol .



2. Koppla nätkabeln till nätaggregatet och eluttaget.
3. Anslut nätkabeln till enheten.

i Alternativt kan du ansluta ett likspänningsströmnät (12 V DC eller 24 V DC) i enlighet med ISO 80601-2-72.

4.2 Ansluta slangsystemet

VARNING

Kvävningsrisk vid användning av invasiva eller icke-invasiva ventilationsåtkomster utan utandningssystem!

Om man använder invasiva eller icke-invasiva ventilationsåtkomster utan ett integrerat utandningssystem kan CO₂-koncentrationen stiga till kritiska värden och äventyra patientens säkerhet.

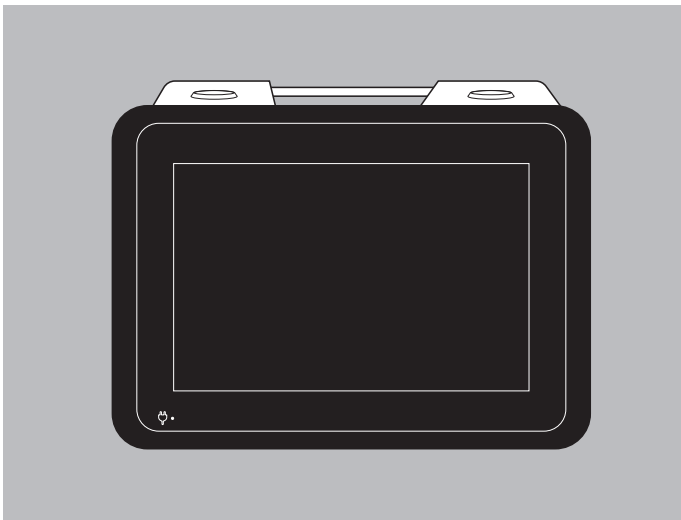
- ⇒ Använd invasiva eller icke-invasiva ventilationsåtkomster med ett externt utandningssystem om inget utandningssystem är integrerat.
- ⇒ Följ bruksanvisningen för utandningssystemet.

VARNING

Risk för skador på grund av eventuell frånkoppling av patienten!

I slangsystem utan proximal tryckmätning och extra tillbehör, såsom HME eller rörförlängning, är det inte möjligt att på ett tillförlitligt sätt identifiera en frånkoppling av patienten.

- ⇒ Använd larmen VTi låg i dubbelslangsystemet och VTi hög i ventilsystemet med enkel slang.



1. Om det behövs lutar du enheten till ett horisontellt eller vertikalt läge. Displayen anpassar sig automatiskt till inriktningen.

OBS

Skador på egendom på grund av överhettning!

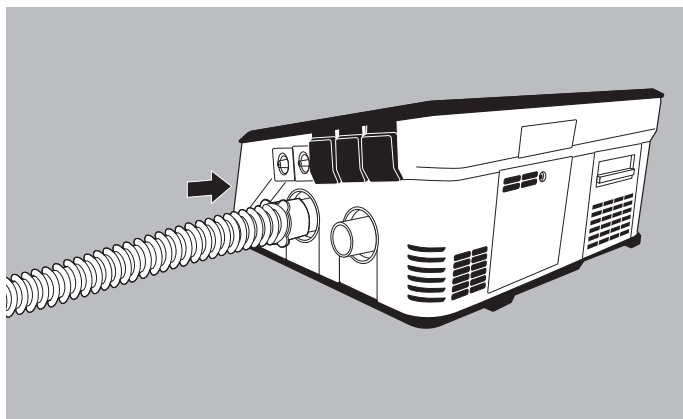
För höga temperaturer kan orsaka överhettning och skador på enheten.

- ⇒ Täck inte över enheten och nätaggregatet med textilier (t.ex. överkast).
- ⇒ Använd inte enheten nära ett värmeelement.
- ⇒ Utsätt inte enheten för direkt solljus.
- ⇒ För mobil användning av enheten krävs tillhörande mobilitetsväska.

⚠ OBSERVERA**Risk för skador på grund av felaktigt dragna slangsystem och kablar!**

Felaktigt dragna slangsystem eller kablar kan skada patienten.

- ⇒ Dra inte slangsystemen och kablarna nära halsen.
- ⇒ Kläm inte ihop slangsystemen eller kablarna.

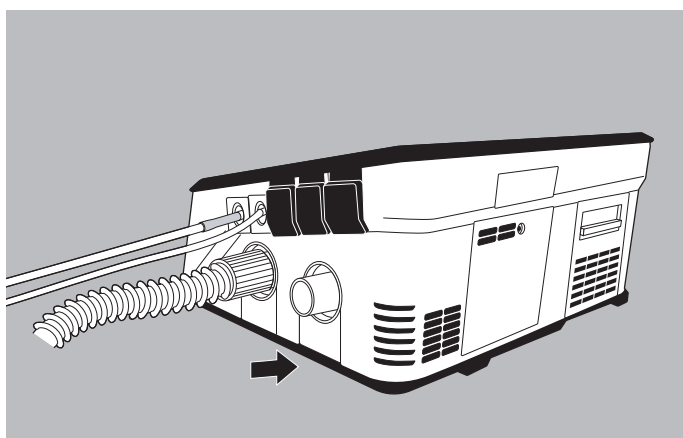
4.2.1 Ansluta läckageslangsystemet


1. Fäst inspirationsslangen till enhetens utlopp.
2. Förbind inte andningshjälpingången (exempelvis andningsmask) med slangsystemet (se bruksanvisningen för ventilationsåtkomsten).


4.2.2 Anslut ventilsystemet med enkelslang**⚠ VARNING****Risk för skador om patientventilen täcks!**

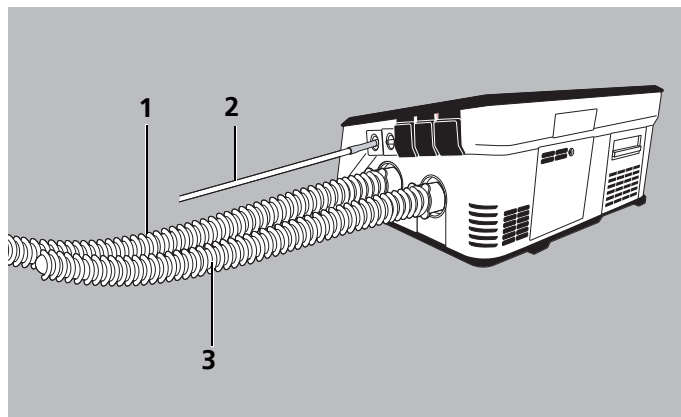
Om patientventilen är övertäckt kan det förhindra utandningen så att patienten utsätts för fara.



- ⇒ Håll alltid patientventilen fri.

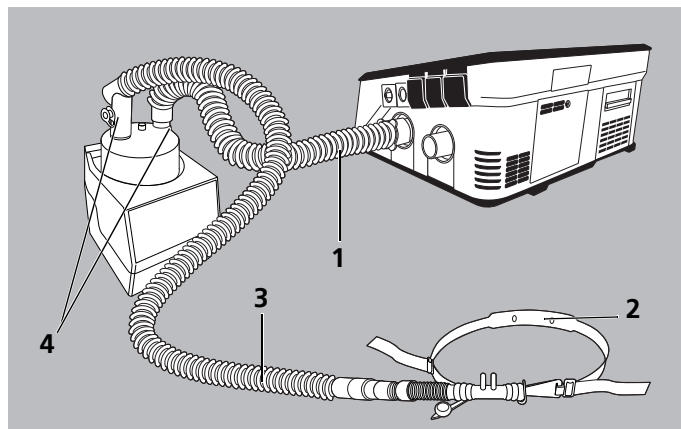


1. Sätt inandningsslangen på apparatutgången.
2. Sätt tryckmätslangen på ingången för tryckmätslang .

3. Sätt ventilstyrslangen på ingången för ventilstyrslang .
4. Förbind andningshjälpingången (exempelvis andningsmask) med slangsystemet (se bruksanvisningen till andningshjälpingången).

4.2.3 Ansluta dubbelslangsystemet

1. Sätt inandningsslangen på apparatutgången.
2. Sätt tryckmätslangen på ingången för tryckmätslang .
3. Sätt ventilstyrslangen på ingången för ventilstyrslang .
4. Förbind andningshjälpingången (exempelvis andningsmask) med slangsystemet (se bruksanvisningen till andningshjälpingången).

4.2.4 Anslut slangsystem i HFT-läge

1. Sätt inandningsslangen (kort) **1** på apparatutgången.
2. Sätt inandningsslangens (kort) **1** andra ände på ingången på befuktningsskammaren **4** med märkningen **In**.
3. Sätt inandningsslangen (lång) **3** på utgången på befuktningsskammaren **4** med märkningen **Out**.
4. Förbind High-Flow-gränssnittet med **2** inandningsslangen (lång) **3**.

5. Förbind eventuellt slanguppvärmningen och temperatursonden med inandningsslangen (lång) **3** (se bruksanvisningen till den externa andningsluftbefuktaren).







Som ett alternativ till läckageslangsystemet kan ventilsystemet med enkelslang eller dubbelslangsystemet också användas i HFT-läge.

4.3 Före den första användningen

Innan du använder enheten för första gången måste den konfigureras. Om din återförsäljare ännu inte har gjort detta måste du ställa in språk och tid på enheten.

Enheten levereras med ett laddat internt batteri. Låt apparaten vara ansluten till nätströmförsörjningen under minst 1 timma för att ladda det interna batteriet fullt.

4.4 Påslagning och avstängning av apparaten/start och slut av behandlingen

ÅTGÄRD	FÖRUTSÄTTNING	KNAPP	RESULTAT
Starta apparaten ¹	—	Tryck kort på Till/från-knappen  på apparaten	Apparaten är i standby (beredskap)
Starta behandlingen ¹	Apparaten är påslagen	Tryck kort på Till/från-knappen  på apparaten eller Tryck på Starta behandlingen på displayen	Behandlingen startar
Avsluta behandlingen	—	Tryck på Till/från-knappen  på apparaten och håll den intryckt eller Tryck på knappen Avsluta behandlingen på apparaten och håll den intryckt	Apparaten är i standby (beredskap)
Stäng av apparaten	—	Tryck på Till/från-knappen  på apparaten och håll den intryckt	Displayen släcks


¹ Apparaten utför vissa funktionstester automatiskt. Det kan ta några sekunder.

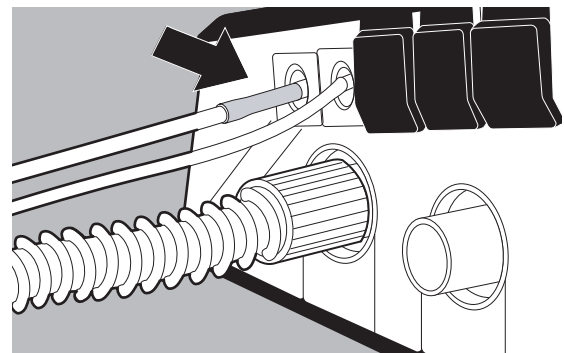
4.5 Utföra slangsystemstest

Utför ett slangsystemtest varje gång du utför en funktionskontroll, byter patienter eller vid behov. Resistance, compliance och täthet testas.

Förutsättning

Det slangsystem som används ska väljas i menyn **Ventilering** av återförsäljaren eller av den medicinske fackmannen.

- Gå till menyn **System > Slangsystemtest**.
- I området **Översikt slangsystemtest** väljer du önskat ventilationsprogram och trycker på knappen **Start**.
- Välj lämpligt alternativ beroende på vilket slangsystem som används:
Välj om ett utandningssystem eller en andningsmask (vented-version) ska användas för läckageslangsystemet.
eller
Vid enkelslang- eller dubbelslangssystem väljer du om slangsystemtestet ska utföras med eller utan en proximal tryckmätning. Det märker du på om tryckmätslangen är isatt på ingången för tryckmätslang .



- Förbind slangsystemet, andningshjälpingången (exempelvis andningsmask) och tillbehöret med apparaten. Om det finns en anslutning till patienten kopplar du loss den.
- Följ instruktionerna på displayen.
- Starta slangsystemstestet med knappen **Fortsätt**.
- Om slangsystemstestet slutförs utan fel trycker du på knappen **Avsluta**.
Om slangsystemstestet inte slutförs korrekt följer du instruktionerna på displayen och åtgärdar felen.

4.6 Kalibrera FiO₂-cell

Med den valfria FiO₂-cellen kan du utföra en permanent FiO₂-mätning. Före användning måste du aktivera FiO₂-cellen och kalibrera den var 6:e vecka.

Kalibrering kan utföras under ventilation. Du kan inte göra en FiO₂-mätning under kalibreringsprocessen (tid ca 5 minuter).

1. Öppna menyn **System > FiO₂-cell > Kalibrering**.
2. Bryt O₂-matningen. Vänta i cirka 30 sekunder.
3. Starta kalibreringen med knappen **Ok**.
4. Om kalibreringen slutförs utan fel trycker du på knappen **Avsluta**.
Om kalibreringen inte slutförs korrekt följer du instruktionerna på displayen och åtgärdar felen.
5. Fortsätt med O₂-matningen.

FiO₂-cellen förbrukas kontinuerligt vid kontakt med syre. Är FiO₂-cellen nästan förbrukad, visas meddelandet att FiO₂-cellen måste bytas. En medicinsk fackman eller en utbildad vårdare monterar och byter FiO₂-cellen.

4.7 Para ihop enheten med LUISA App


LUISA App är en app på en mobil enhet som du kan använda för att läsa av dina behandlingsdata och värden under pågående behandling.




1. Gå till menyn **System > Enhetsinställningar > Konnektivitet** och aktivera funktionen **Bluetooth**.
2. I menyn **Apparatlista** väljer du **Infoga ny apparat**.
3. Ladda ner appen på en mobil enhet och följ instruktionerna i appen.

Efter parkoppling känner appen till enhetens Bluetooth-anslutning. Kopplingen behöver då inte utföras igen. Den sparade kopplingen kan raderas i LUISA App.

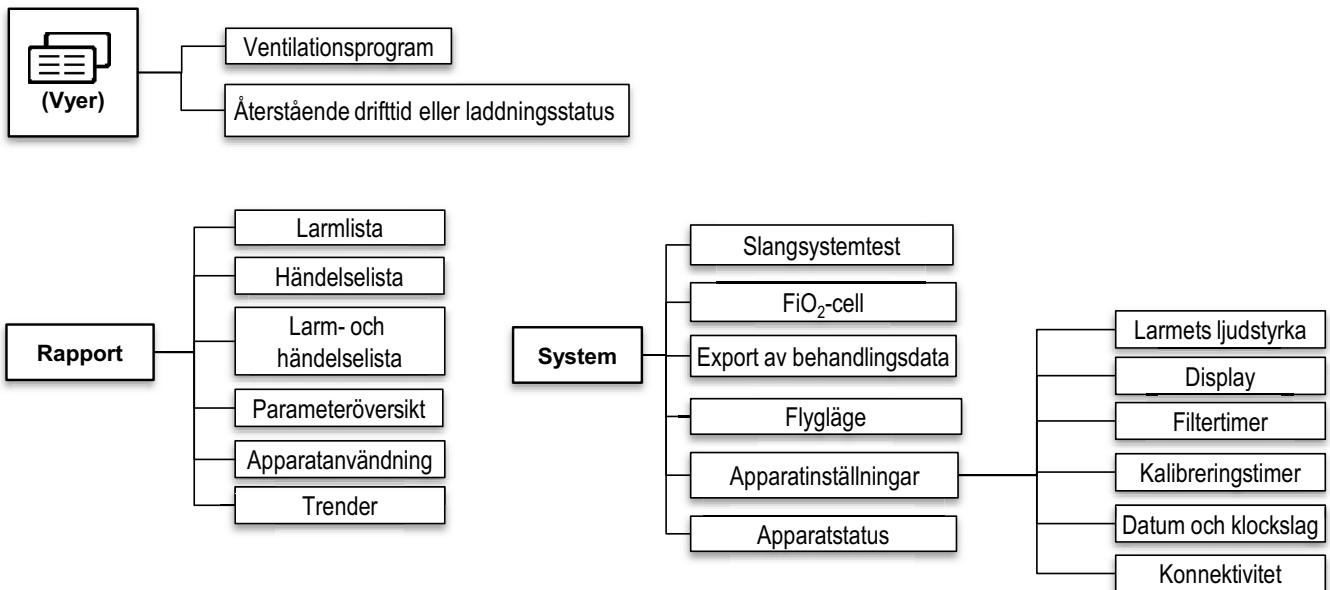
5 Inställningar i menyn

5.1 Navigera i menyn

ÅTGÄRD	FUNKTION
Tryck på funktionsknappen	Funktionsknapparna har grå bakgrund och funktionen visas på knappen med text eller symboler (t.ex. System , Starta behandlingen eller ). Symboler på svart bakgrund är inte funktionsknappar utan ger information om enhetens status (se "3.3 Symboler på displayen", sida 9).
Bläddra i listan	Navigera uppåt eller nedåt

ÅTGÄRD	FUNKTION
Tryck på värde	Öppnar en värdeskala för inställning av ventilationsparametrar
Flytta värdeskalan uppåt eller nedåt	Minska värdet eller öka värdet
	Bekräfta värdet
	Ta bort markering
	Växlar tillbaka vyn till startskärmen

5.2 Patientmenyns struktur

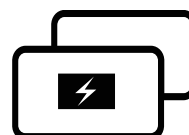


5.2.1 Menyn Vyer i patientmenyn

I menyn **Vyer** visas två menyer.



Parametrar och inställda värden för ventilationsprogrammen



I läget **På**: enhetens återstående drifttid i batteridrift

I läget **Standby**: laddningsstatus för det interna batteriet i procent i nätdrift

För att växla till nästa vy trycker du på knappen Vyer igen. De horisontella linjerna på knappen Vyer indikerar antalet tillgängliga vyer.

5.2.2 Menyn Rapport i patientmenyn (användningsdata)

I tabellen nedan finns information om parametrarna i den här menyn.

PARAMETER	BESKRIVNING
Larmlista	Visar de larm som har inträffat. Loggen sparas när larmsystemet eller enheten stängs av. Start och slut på ventilationen loggas. Loggen sparas även om enheten kopplas bort från elnätet och batterierna tas ur. I loggen kan 1000 larm sparas. När denna kapacitetsgräns har nåtts raderas det äldsta larmet och det nya larmet lagras.
Händelselista	Listar de händelser som har inträffat.
Larm- och händelselista	Visar de larm och händelser som inträffat i kronologisk ordning.
Parameteröversikt	Listar alla parametrar och inställda värden för upp till 4 konfigurerbara ventilationsprogram.
Apparatanvändning	Information om patientens behandling (tid, antal dagar, programandelar) och användningen av apparaten (apparaten och fläktens drifttid).
Trender	Åtkomst till de grafiska bilderna på behandlingsparametrar

5.2.3 Menyn System i patientmenyn

PARAMETER	BESKRIVNING
Slangsystemtest	Vid byte av patient eller vid behov kan du utföra ett slangsystemstest här. Resistance, compliance och täthet testas (se "4.5 Utföra slangsystemstest", sida 14).
FiO ₂ -cell	Här kan du aktivera eller avaktivera FiO ₂ -cellen och utföra kalibrering av FiO ₂ -cellen.
Export av behandlingsdata	Här kan du exportera aktuella enhetsinställningar. Ett USB-minne måste vara anslutet för export.
Flygläge	Här kan du aktivera eller avaktivera flygläget. När flygläget är aktiverat avbryts all radiokommunikation (Bluetooth).
Apparatinställningar	Här kan du konfigurera enheten (se "5.2.4 Undermenyn Enhetsinställningar", sida 17).
Apparatstatus	Här hittar du information om apparaten (namn, typ, serienummer för apparaten och komponenterna, version av fast programvara och internt batteri).

5.2.4 Undermenyn Enhetsinställningar

PARAMETER	BESKRIVNING
Larmets ljudstyrka	Här kan patienten ställa in larmnivån. 1 = mycket tyst, 2 = tyst, 3 = hög, 4 = mycket hög Du kan testa larmen här.
Display	Här kan du ställa in skärmens ljusstyrka och bakgrundsbild.
Filtertimer	Här kan du aktivera och återställa påminnefunktionen för byte av filter.
Kalibreringstimer	Här kan du aktivera och återställa påminnefunktionen för kalibrering av FiO ₂ -cellen.
Datum och klockslag	Här kan du ställa in aktuellt datum och klockslag.
Konnektivitet	Här kan du aktivera Bluetooth-funktionen och para ihop enheten med LUISA App.

6 Hygienisk beredning och underhåll

6.1 Hygienisk beredning

⚠ VARNING

Infektionsrisk vid återanvändning av apparaten och tillbehöret!

Om enheten används av flera patienter kan infektioner överföras till efterföljande patient och enheten kan kontamineras.

- ⇒ Återanvänd inte engångsartiklar.
- ⇒ Använd filter för andningssystem.

6.1.1 Allmän information

- Beakta bruksanvisningen till det desinfektionsmedel som används, om du vill använda ett desinfektionsmedel för rengöringen. Alkoholhaltiga lösningar (25 g etanol (94 %), 35 g propan-1-ol per 100 g) lämpar sig för användning. Rekommendation: Mikrozyd AF liquid eller perform advanced Alcohol EP.
- Se till att filter har satts i efter rengöring, hygienisk beredning, underhåll eller reparation, så att främmande föremål inte kan sugas in.
- Efter användning av enheten kan följande gasvägskomponenter vara förorenade:
 - LMT 31494 enhetsutlopp
 - LMT 31497 tätning FiO₂-cell
 - LMT 31496 flödesgivare
 - LMT 31505 backventil, komplett
 - LMT 31530 isoleringsbox, trycksida
 - LMT 31490 fläkt
 - LMT 31525 isoleringsbox, sug sida
 - LMT 31446, ytterhöljets mittdel
 - WM 29389 finfilter
 - LMT 31487 grovdammfilter
 - LMT 31422 filterhållare

6.1.2 Rengöringsintervaller

FRIST	ÅTGÄRD
Varje vecka	Rengör enheten (se "6.1.3 Rengöring av apparaten", sida 18).
Varje månad	Rengör grovdammfiltret (se "Rengöring av grovdammfilter (grått filter)", sida 19).
	Byt finfiltret (se "Byte av finfilter (vitt filter)", sida 19).
	Rengör kylfläktens filter (se "Rengöring av kylfläktens filter", sida 19).
Var sjätte månad	Byt ut grovdammfiltret (se "Rengöring av grovdammfilter (grått filter)", sida 19).
Vid byte av patient	<ul style="list-style-type: none"> • Låt tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare bereda enheten på ett hygieniskt sätt i enlighet med service- och reparationsanvisningarna. Som ett alternativ till manuell desinficering kan Keredusy-metoden användas. • Rengör eller byt ut expirationsmodulen. Den svarta expirationsmodulen (ingår i leveransomfattningen) är en engångsartikel och måste bytas ut, om apparaten användes med dubbelslangsystemet. Den svarta genomskinliga expirationsmodulen (måste beställas separat) lämpar sig för rengöring i en autoklav. • Sätt parametrarna på fabriksinställning.

6.1.3 Rengöring av apparaten

⚠ OBSERVERA

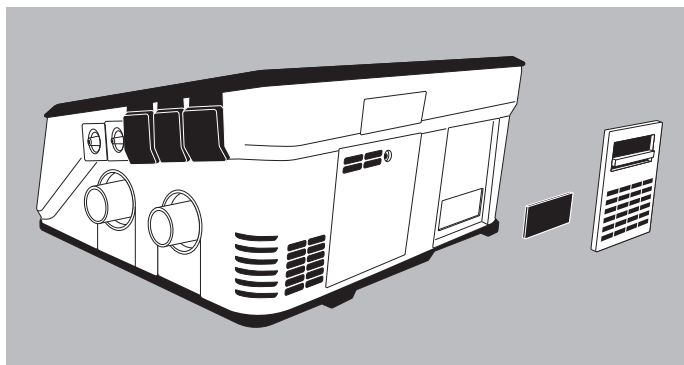
Risk för personskador på grund av elstöt!

Inträngande vätskor kan leda till kortslutning samt skada användaren och enheten.

- ⇒ Bryt nätströmförsörjningen till apparaten.
- ⇒ Doppa inte ner apparaten eller tillbehöret i vätskor.
- ⇒ Håll inte en vätska över apparaten och tillbehöret.

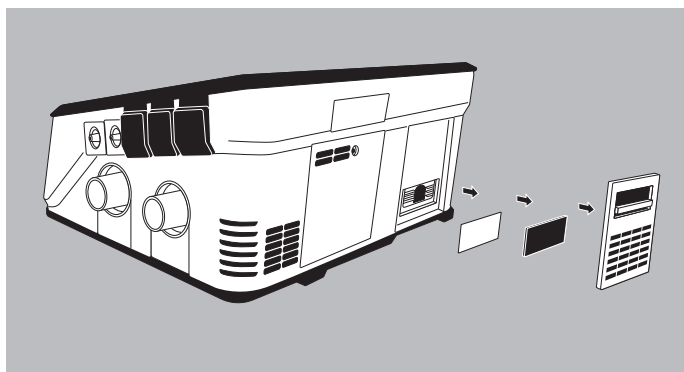
1. Våttorka kåpan, inklusive apparatutgången, nätkabeln och displayen. Använd vatten eller mild tvål.
2. Rengör eller byt ut masken, slangsystemet, grovfiltret, finfiltret, filtret för kylfläkten och filtret för andningssystemet (se "6.1.2 Rengöringsintervaller", sida 18). Följ tillhörande bruksanvisningar.
3. Genomför funktionskontroll (se "6.2 Funktionskontroll", sida 20).

Rengöring av grovdammfilter (grått filter)



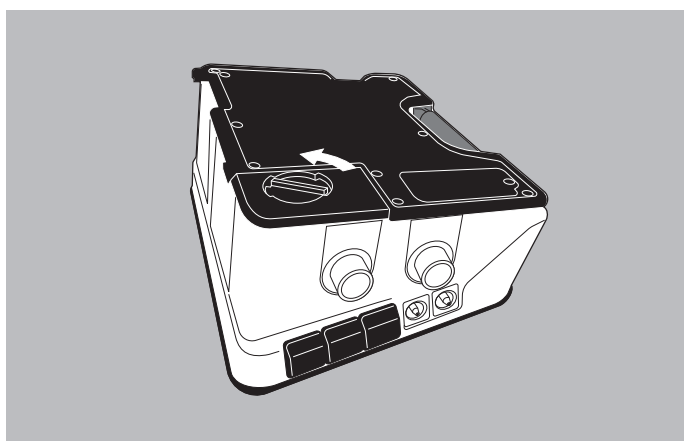
1. Öppna filterfacket.
2. Ta bort det grå grovdammfiltret.
3. Rengör grovdammfiltret under rinnande vatten.
4. Låt grovdammfiltret torka.
5. Sätt i grovfiltert.
6. Stäng filterfacket.


Byte av finfilter (vitt filter)



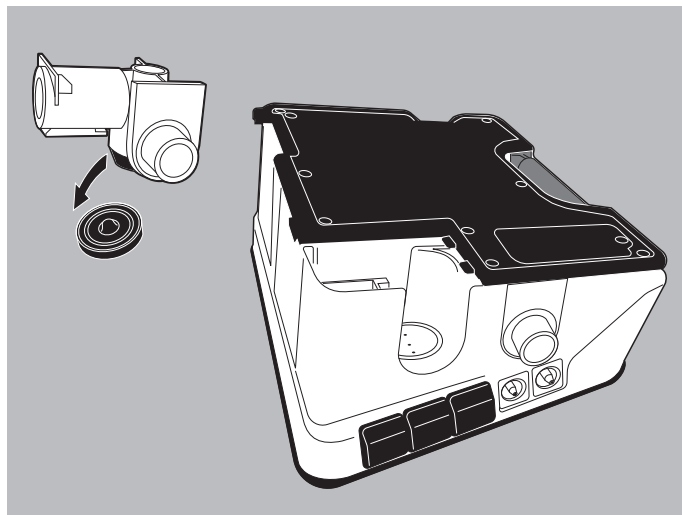
1. Öppna filterfacket.
2. Ta bort det grå grovdammfiltret.
3. Ta bort och byt ut det vita finfiltret.
4. Sätt i grovfiltert.
5. Stäng filterfacket.

Rengöring av exspirationsmodulen



1. Öppna exspirationsmodulfacket på enhetens baksida genom att vrida låset moturs till symbolen .

2. Ta av locket.
3. Ta bort exspirationsmodulen.

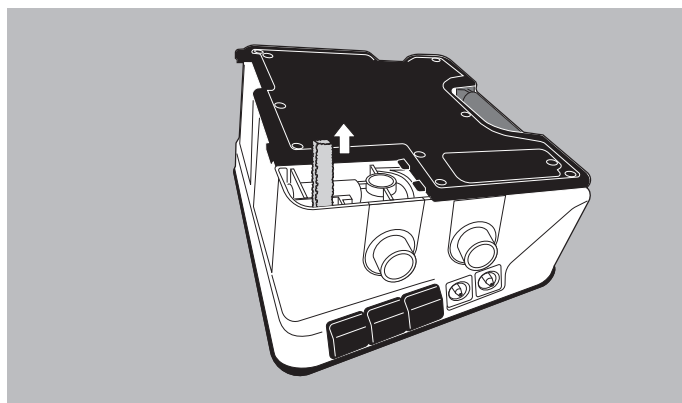


i Endast den svarta genomskinliga modulen lämpar sig för rengöring. Den svarta modulen är en engångsartikel och måste bytas ut.

4. Ta bort membranet från exspirationsmodulen.
5. Torkdesinficera exspirationsmodulen och membranet. Båda delarna kan desinficeras i autoklav vid 134 ° C och 3,15 bar och en processtid på 5 minuter (högst 50 cykler).
6. Kontrollera om exspirationsmodulen har sprickor och skador. Byt ut exspirationsmodulen vid behov.
7. Låt exspirationsmodulen och membranet torka.
8. Sätt tillbaka membranet på exspirationsmodulen.
9. Sätt tillbaka exspirationsmodulen i facket.
10. Stäng exspirationsmodulens fack.

Rengöring av kylfläktens filter

1. Öppna facket för exspirationsmodulen (se "Rengöring av exspirationsmodulen", sida 19).



2. Avlägsna kylfläktens filter.
3. Rengör filtret under rinnande vatten.
4. Låt filtret torka.
5. Sätt i filtret.
6. Stäng exspirationsmodulens fack.

6.2 Funktionskontroll

Utför funktionskontroll före första idrifttagning, efter varje hygienisk beredning och efter varje reparation, dock minst var sjätte månad.

- Kontrollera om enheten har yttre skador.
- Kontrollera om kontakten, kabeln och slangsystemet har yttre skador.
- Kontrollera om det finns yttre skador på tillbehör som filter för andningssystem, externa batterier och SpO₂-sensor.
Följ tillhörande bruksanvisningar.
- Kontrollera att tillbehöret har korrekt anslutning till enheten (se "4.2 Ansluta slangsystemet", sida 12).
- Anslut apparaten till nätströmförsörjningen (se "4.1 Ställa upp och ansluta enheten", sida 12).
- Slå på enheten (se "4.4 Påslagning och avstängning av apparaten/start och slut av behandlingen", sida 14).
Eheten utför automatiskt vissa funktionstester på sensorerna. Vid full funktionsförmåga visas fönstret Home och enheten växlar till läget Standby (beredskap).
- Gör ett slangsystemtest (se menyn: **System** > **Slangsystemtest**).
Följ instruktionerna på displayen och åtgärda störningarna, om slangsystemtestet inte godkänns.
- Stäng slangens ände och starta ventilationen. En larmsignal måste ljuda kort i samband med starten.
Eheten utför automatiskt vissa funktionstester.
Larmknappen lyser gult och rött.
- Jämför det visade trycket i displayen med det föreskrivna trycket.
- Kontrollera batteriernas funktion:
 - Bryt nätströmförsörjningen till apparaten.
Det första externa batteriet (om sådant finns) tar över strömförsörjningen (observera informationen på displayen).
 - Koppla bort det första externa batteriet från enheten.
Det andra externa batteriet (om sådant finns) tar över strömförsörjningen.
 - Koppla bort det andra externa batteriet från enheten.
Det interna batteriet tar över strömförsörjningen.
- Kontrollera batteriernas laddningsstatus (se "5.2.1 Menyn Vyer i patientmenyn", sida 16).
Anslut apparaten till nätströmförsörjningen för att ladda batterierna, om de inte är laddade.
- Om du använder en FiO₂-cell: utför FiO₂-kalibrering (se "5.2.3 Menyn System i patientmenyn", sida 17).
- Om någon av punkterna inte är korrekt eller om tryckavvikelsen är > 1 hPa: Använd inte enheten eller tillbehöret. Kontakta återförsäljaren.
- Vid behov: Kontrollera larmen (se "6.3 Kontrollera larm", sida 20).

6.3 Kontrollera larm

Simulera ett mänskligt felbeteende som löser ut respektive larm för att kontrollera larmens funktionsduglighet.

6.3.1 Ej professionell användare

LARM	ID-NR	FÖRUTSÄTTNING	KONTROLL
Stort läckage (stort läckage)	459	För ventilsystem med enkelslang: Larmgränsen är inställd på ett värde <150 l/min. Med läckageslangsystem: Larmgränsen är inställd på ett värde <60 l/min För dubbelslangsystem 15 mm/22 mm: Larmgränsen är inställd på ett värde <60 l/min För dubbelslangssystem 10 mm: Larmgränsen är inställd på ett värde ≤ 35 l/min.	Lämna inandningsslangen öppen vid patientanslutningen. Starta ventilationen. Vänta i minst 30 sekunder, ytterligare larm kan avges under denna tid.
Lågt tryck (lågt luftvägstryck, lågt inandningstryck)	457	Larmgränsen är inställd på ett värde ≥ 6 hPa	Lämna inandningsslangen öppen vid patientanslutningen. Starta ventilationen.

LARM	ID-NR	FÖRUTSÄTTNING	KONTROLL
Utandning blockerad (<i>Obstruktion</i>)	757	Ett ventilsystem med enkelslang är anslutet. <i>eller</i> Dubbelslangsystemet är anslutet.	Anslut en testlunga. Starta ventilationen. Med ventilsystem med enkelslang: Stäng patientventilens utandningsöppning. Med dubbelslangssystem: Dra ut inandningsslangen från apparatingången och förslut anslutningen på slangen.
Låg tidalvolym (<i>Låg utandad volym</i>)	450	Dubbelslangssystem: Larmgränsen är inställd.	Starta ventilationen. Dra bort utandningsslangen från apparatingången. Vänta 3 andetag.
FiO ₂ låg (<i>Syrekoncentration</i>)	494	FiO ₂ -cellen är installerad och aktiverad. Larmgränsen är inställd. Ingen extern syrgastillförsel är ansluten.	Starta ventilationen.
Batterikapaciteten låg	551	Apparaten är inte ansluten till nätströmförsörjningen.	Starta ventilation tills det interna batteriet har 15 minuter kvar innan det laddas ur helt.
Batterikapaciteten kritisk	550	Apparaten är inte ansluten till nätströmförsörjningen.	Starta ventilation tills det interna batteriet har 5 minuter kvar innan det laddas ur helt.
Strömförsörjning via internt batteri	584	Nej	Lossa nätkabeln från apparaten. Koppla bort kablarna till de externa batterierna från enheten.

6.4 Underhåll

Enheten är konstruerad för en livslängd på tio år.

Om enheten ska användas efter denna period måste enheten kontrolleras av tillverkaren eller återförsäljaren.

För Tyskland: Enligt avsnitt 11 i förordningen om operatörer av medicintekniska enheter måste enheten genomgå en teknisk säkerhetskontroll vartannat år. För alla andra länder gäller de landspecifika kraven.

De interna och externa batterierna måste bytas vart fjärde år eller efter 500 cykler.

Backventilens membran måste bytas vart fjärde år.

Fläkten måste bytas ut efter 35 000 timmars drift.

6.5 Bortskaffande



Släng inte produkten eller befintliga batterier i hushållssoporna. Kontakta godkänd, certifierad återvinningscentral för elektroniskt avfall för professionell avfallshantering. Du kan få adressen från din miljöansvarig eller stadsförvaltning.

Du kan kasta enhetens förpackning (kartong och inlägg) som papper.

7 Larm

Det finns två typer av larm: Fysiologiska larm avser patientens ventilation. Tekniska larm gäller configurationen av enheten. De tekniska larmen är aktiva och kan inte konfigureras.

7.1 Visningsordning för larm

Larmen är indelade i tre prioritetsnivåer: låg , medel  och hög .

Om flera larm löser ut samtidigt visas alltid det larm som har högst prioritet först. Larmet med lägre prioritet sparas och visas igen när larmet med högre prioritet har åtgärdats.

7.2 Stänga av larmljud

FUNKTION	ÅTGÄRD
Kvittera larm	Tryck kort på knappen för kvittering av larm  . Om larmet kvarstår tystas det i 2 minuter. Felet visas fortfarande på statusraden och knappen för kvittering av larm  blinkar tills felet har åtgärdats.
Tysta alla akustiska larmsignaler i 2 minuter	Håll knappen för kvittering av larm  intryckt.
Aktivera larmljudet igen	Tryck på knappen för kvittering av larm  igen.

7.3 Konfigurera fysiologiska larm

Alla fysiologiska larm avaktiveras när enheten levereras eller när enheten återställs till fabriksinställningarna. Den medicinske fackmannen kan avgöra, vilka fysiologiska larm som aktiveras och göra larminställningar som är lämpliga för patienten. Beroende på vilket ventilationsläge som valts kan olika larm konfigureras.

Efter ett avbrott i nätströmförsörjningen på <30 sekunder återställs larminställningarna automatiskt.

VARNING

Skaderisk på grund vid extremt inställda larmgränser!

Larmgränser som är inställda på ett extremt värde kan göra larmsystemet oanvändbart och äventyra patientsäkerheten.

⇒ Ställ in larmgränserna på ett förnuftigt sätt.






VARNING












Risk för skador på grund av olika larminställningar i olika kliniska områden!







Användning av olika larminställningar i olika kliniska områden kan utgöra en fara för patienten.

⇒ Ställ in larm på samma sätt i olika områden.

⇒ Kontrollera före användning att larminställningarna är lämpliga för patienten.

INDIKERING	KOD	ORSAK	ÅTGÄRD
Apné 	458	Ingen spontan andning inom den inställda tiden.	Kontrollera behandlings- och larminställningar.
Högt tryck 	456	Maximalt tryck överskridet.	Kontrollera behandlings- och larminställningar.
Lågt tryck 	457	Minsta behandlingstryck underskridet.	Rengör eller byt ut smutsiga filter.
		Ventilationsåtkomsten otät.	Ställ in ventilationsåtkomsten igen.
		Ventilationsåtkomsten defekt.	Byt ventilationsåtkomsten.
		Inställningarna är inte rimliga.	Kontrollera behandlings- och larminställningar.
Hög frekvens 	453	Den maximala andningsfrekvensen har överskridits.	Kontrollera behandlings- och larminställningar.
Låg frekvens 	452	Den minsta andningsfrekvensen har underskridits.	Kontrollera behandlings- och larminställningar.
Stort läckage 	459	Läckage	Kontrollera förbindelsen från apparaten via slangsystemet till patientens andningshjälpång. Kontrollera att ventilationsåtkomstens sitter ordentligt.
Hög minutvolym 	455	Högsta minutvolym överskriden.	Kontrollera behandlings- och larminställningar.

INDIKERING	KOD	ORSAK	ÅTGÄRD
Låg minutvolym 	454	Minsta minutvolym underskriden.	Kontrollera behandlings- och larminställningar.
Hög puls 	493	Inställningarna för ventilationsparametrarna är inte lämpliga (den övre larminställningen för patientens pulsfrekvens har överskridits). Larminställningarna är inte rimliga	Kontrollera behandlings- och larminställningar.
Låg puls 	492	Larminställningarna är inte rimliga (den nedre larminställningen för patientens pulsfrekvens har underskridits).	Kontrollera behandlings- och larminställningar.
SpO ₂ hög 	491	Den övre larminställningen för patientens syremättnad har överskridits.	Kontrollera behandlings- och larminställningar.
SpO ₂ låg 	490	Ventilationsåtkomst felaktig eller defekt.	Kontrollera ventilationsåtkomsten och byt ut vid behov.
		Felaktig eller otillräcklig syretillförsel.	Kontrollera behandlings- och larminställningar.
		Inställningarna för ventilationsparametrarna är inte lämpliga. Larminställningarna är inte rimliga (den nedre larminställningen för patientens syremättnad har underskridits).	
Låg tidalvolym 	450	Läckage i slangsystemet.	Hitta och reparera läckor. Vid behov: Byt slangsystemet.
		Läckage i den pneumatiska enheten (FiO ₂ -cell eller utandningsmodul).	Kontrollera FiO ₂ -cellen eller utandningsmodulen och montera korrekt. Utför en test av slangsystemet (se 4.5, s. 14).
		Patienten andas med.	Kontrollera behandlingsinställningarna.
		Filtret nedsmutsat.	Rengör eller byt ut filtret.
		Ventilationsåtkomsten otät.	Justera hättan/huvudbandet så att ventilationsåtkomsten sitter tätt.
		Ventilationsåtkomsten defekt.	Byt ventilationsåtkomsten.
		Inställningar är osannolika (den nedre larminställningen för tidalvolymen underskriden).	Kontrollera behandlings- och larminställningar.
Minimivolymen i MPVv -läge uppnås inte inom den angivna tiden.	Kontrollera behandlings- och larminställningar.		
Hög tidalvolym 	451	Patienten andas med.	Kontrollera behandlingsinställningarna.
Tidalvolym utandning låg 	470	Minimal utandningsvolym underskriden.	Kontrollera behandlings- och larminställningarna.
Tidalvolym utandning hög 	471	Maximal utandningsvolym överskriden.	Kontrollera behandlings- och larminställningarna.
Minutvolym utandning låg 	472	Minimal utandningsminutvolym underskriden.	Kontrollera behandlings- och larminställningarna.
Minutvolym utandning hög 	473	Maximal utandningsminutvolym underskriden.	Kontrollera behandlings- och larminställningarna.

INDIKERING	KOD	ORSAK	ÅTGÄRD
Tidalvolym inandning låg 	474	Minimal inandningstidalvolym underskriden.	Kontrollera behandlings- och larminställningarna.
Tidalvolym inandning hög 	475	Maximal inandningstidalvolym underskriden.	Kontrollera behandlings- och larminställningarna.
Minutvolym inandning låg 	476	Minimal inandningsminutvolym underskriden.	Kontrollera behandlings- och larminställningarna.
Minutvolym inandning hög 	477	Maximal inandningsminutvolym underskriden.	Kontrollera behandlings- och larminställningarna.
FiO ₂ låg 	494	Syreflödet inställt för lågt.	Kontrollera om det föreskrivna syreflödet är korrekt inställt på syrgaskällan. Kontrollera inställningarna.
		Läckage	Hitta och reparera läckor.
		Syrgastillförseln är bruten.	Kontrollera syrgastillförseln och anslutningarna.
		FiO ₂ -cell felaktigt kalibrerad.	Kalibrera FiO ₂ -cellen (se 4.6, s. 15).
FiO ₂ hög 	495	För hög syretillförsel på grund av felaktigt inställt syreflöde.	Kontrollera om det föreskrivna syreflödet är korrekt inställt på syrgaskällan. Kontrollera inställningarna.
		FiO ₂ -cell felaktigt kalibrerad.	Kalibrera FiO ₂ -cellen (se 4.6, s. 15).









7.4 Tekniska larm

INDIKERING	KOD	ORSAK	ÅTGÄRD
Service krävs. Kontakta din återförsäljare.	olika	Tekniskt fel som endast en auktoriserad återförsäljare kan åtgärda.	Kontakta återförsäljaren. Låt reparera enheten.
Fel på pekskärm 	173	Fel på pekkontrollen.	Använd till-/från-knappen för att starta om enheten.
Hög insugslufttemperatur 	262	Omgivningstemperaturen för hög.	Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.
Hög temperatur i huvudkortet 	263	Omgivningstemperaturen för hög.	Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.
Hög temperatur i datormodul 	264	Omgivningstemperaturen för hög.	Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.
Flödet kan inte nås 	364	Inställt flöde uppnås inte.	Kontrollera flödesinställning och tillbehör.
Frånkoppling enhetsutlopp 	460	Slangsystemet är inte korrekt anslutet till enheten eller har inte anslutits alls.	Kontrollera slangsystemet och slangsystemets korrekta fastsättning.
Frånkoppling luftvägstryck 	461	Tryckmätningsslangen korrekt ansluten till enheten eller har inte anslutits alls.	Kontrollera tryckmätningsslangen.

INDIKERING	KOD	ORSAK	ÅTGÄRD
Frånkoppling expiration modul 	463	Expirationsmodulen är inte korrekt ansluten till enheten eller har inte anslutits alls.	Kontrollera expirationssystemet.
Frånkoppling patient 	464	Enheten används med öppen (ej applicerad) ventilationsåtkomst.	Kontrollera slangsystemet och ventilationsåtkomsten.
		Dubbelslangssystem har valts i menyn men expirationsslangen är inte ansluten.	
		Dubbelslangssystem har valts i menyn men ett ventilsystem med enkelslang eller ett läckageslangssystem är anslutet.	Låt en medicinsk fackman eller återförsäljaren ställa in det anslutna slangsystemet i apparaten.
Batteritemperatur E1 kritiskt hög 	547	Externt batteri 1 för varmt.	Batteriet stängs av på grund av temperaturen. Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.
Batteritemperatur E2 kritiskt hög 	548	Externt batteri 2 för varmt.	Batteriet stängs av på grund av temperaturen. Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.
Fel på internt batteri 	549	Internt batteri defekt.	Kontakta din återförsäljare. Byt ut det interna batteriet.
Batterikapaciteten kritisk 	550	Batteriet är tomt (återstående batteritid: 5 minuter)	Anslut apparaten till nätströmförsörjningen.
Batterikapaciteten låg 	551	Batteriet är tomt (återstående batteritid: 15 minuter)	Anslut apparaten till nätströmförsörjningen.
Internt batteri inte tillgängligt 	553	Internt batteri inte tillgängligt.	Kontakta din återförsäljare. Sätt i det interna batteriet.
Temperaturen i det interna batteriet är kritiskt hög 	555	Internt batteri för varmt.	Batteriet stängs av på grund av temperaturen. Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.
Internt batteri överhettat 	556	Internt batteri överhettat.	Batteriet stängs av på grund av temperaturen. Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.
Internt batteri kan inte laddas 	558	Internt batteri defekt.	Kontakta din återförsäljare. Byt ut batteriet.
Temperaturen i det interna batteriet är hög 	559	Internt batteri för varmt.	Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.
Låg intern batteritemperatur 	560	Internt batteri för kallt.	Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.
Intern batterilivslängd har uppnåtts 	561	Det interna batteriets livslängd har uppnåtts.	Kontakta din återförsäljare. Byt ut batteriet.

INDIKERING	KOD	ORSAK	ÅTGÄRD
Batteriet E1 har nått sin livslängd 	562	Livslängden för det externa batteriet 1 har uppnåtts.	Byt ut batteriet.
Batteriet E2 har nått sin livslängd 	563	Livslängden för det externa batteriet 2 har uppnåtts.	Byt ut batteriet.
Batteriet E1 överhettat 	564	Externt batteri 1 överhettat.	Batteriet stängs av på grund av temperaturen. Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.
Batteriet E2 överhettat 	565	Externt batteri 2 överhettat.	Batteriet stängs av på grund av temperaturen. Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.
Det går inte att ladda batteriet E1 	566	Externt batteri 1 defekt.	Kontakta din återförsäljare.
Det går inte att ladda batteriet E2 	567	Externt batteri 2 defekt.	Kontakta din återförsäljare.
Batteritemperatur E1 hög 	568	Externt batteri 1 för varmt.	Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.
Batteritemperatur E2 hög 	569	Externt batteri 2 för varmt.	Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.
Batteritemperatur E1 låg 	570	Externt batteri 1 för kallt.	Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.
Batteritemperatur E2 låg 	571	Externt batteri 2 för kallt.	Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.
Fel kommunikation internt batteri 	572	Internt batteri defekt. Enheten är defekt.	Kontakta din återförsäljare.
Fel på batterikommunikation E1 	573	Externt batteri 1 defekt. Enheten är defekt.	Kontakta din återförsäljare.
Fel på batterikommunikation E2 	574	Externt batteri 2 defekt. Enheten är defekt.	Kontakta din återförsäljare.
Batterifel E1 	575	Externt batteri 1 defekt.	Kontakta din återförsäljare.
Batterifel E2 	576	Externt batteri 2 defekt.	Kontakta din återförsäljare.
Fel temperatur internt batteri 	577	Omgivningstemperaturen för hög.	Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.
Fel temperatur batteri E1 	578	Omgivningstemperaturen för hög.	Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.

INDIKERING	KOD	ORSAK	ÅTGÄRD
Fel temperatur batteri E2 	579	Omgivningstemperaturen för hög.	Använd enheten vid en omgivningstemperatur på mellan 5 °C och 40 °C.
Strömavbrott 	580	Bortfall av nätströmförsörjning.	Använd alternativ ventilationsmöjlighet.
Strömförsörjning via internt batteri 	581	Bortfall av nätströmförsörjning.	Kontrollera att nätkabeln är ordentligt isatt. Kontrollera att uttaget fungerar.
		Ett externt batteri och nätströmförsörjningen är inte anslutna.	Observera återstående batteritid (se 3.6.3, s. 10). Vid behov: Anslut nätströmförsörjningen.
Utandningsventil ej tillgänglig 	753	Inget utandningssystem finns.	Kontrollera slangsystemet och andningshjälpningen. Anslut ett utandningssystem.
Tryck konstant lågt 	755	För stort maskläckage.	Kontrollera och korrigerar maskens passform.
Tidalvolym konstant låg 	756	Inställningarna är inte rimliga.	Kontrollera behandlings- och larminställningar.
Utandning blockerad 	757	Utloppet för utandningsluften är blockerat.	Kontrollera utandningssystemet och utandningsmodulen.
Konstant trycknivå 	758	För låg andningsfrekvens eller inställd tryckdifferens.	Kontrollera behandlingsinställningarna.
Insugsområdet blockerat 	759	Insugsområdet blockerat.	Håll insugsområdet fritt.
Tryckmätningsslangar och ventilstyrning har förväxlats 	760	Ventilstyrslang och tryckmätningsslang har förväxlats.	Kontrollera att slangsystemet sitter korrekt (se 4.2.3, s. 13).
		Ventilstyrslangen krökt.	Kontrollera ventilstyrslangen med avseende på blockeringar och skador. Byt vid behov ut slangsystemet.
Fel FiO ₂ -cell 	770	FiO ₂ -cellen defekt.	Kontakta en medicinsk fackman eller en utbildad vårdare. Byt ut FiO ₂ -cellen.
FiO ₂ -cell saknas 	771	Ingen FiO ₂ -cell installerad.	Kontakta en medicinsk fackman eller en utbildad vårdare. Låt installera FiO ₂ -cellen.
FiO ₂ -cell förbrukad 	773	FiO ₂ -cellen förbrukad.	Kontakta en medicinsk fackman eller en utbildad vårdare. Byt ut FiO ₂ -cellen.
Hög fläkttemperatur 	789	Fläkttemperaturen är för hög. Kylluftsfilter stängt.	Kyl omedelbart ned enheten annars avbryts behandlingen. Kontrollera kylluftsfiltret. Vid behov, låt din återförsäljare byta ut kylluftsfiltret.
SpO ₂ -signal svag 	792	SpO ₂ -sensorn är inte ordentligt ansluten till fingret.	Kontrollera fingeranslutningen. Om larmet kvarstår, kontakta din återförsäljare.
SpO ₂ -signal svag 	790	Signalen störs av nagellack eller föroreningar.	Ta bort nagellack. Rengör fingret.
SpO ₂ -sensor borttagen 	791	SpO ₂ -sensor borttagen.	Anslut SpO ₂ -sensorn igen. Om larmet kvarstår: Byt ut SpO ₂ -sensorn.
SpO ₂ -kabel borttagen 	793	SpO ₂ -kabel borttagen.	Anslut SpO ₂ -kabeln igen.

INDIKERING	KOD	ORSAK	ÅTGÄRD
Behandling avslutad 	794	Enheten är avstängd.	Slå på enheten igen.
Felaktigt slangsystem 	795	Ventilsystem med enkelslang har valts i menyn, men dubbelslangsystem anslutet.	Byt slangsystemet eller låt en medicinsk fackman eller återförsäljaren ställa in det anslutna slangsystemet i menyn. Låt den medicinske fackmannen kontrollera inställningarna.
		Läckagesystem har valts i menyn men ett ventilsystem med enkelslang är anslutet.	Byt slangsystemet eller låt en medicinsk fackman eller återförsäljaren ställa in det anslutna slangsystemet i menyn. Låt den medicinske fackmannen kontrollera inställningarna.
		Slangsystemet är defekt.	Kontrollera slangsystemet och dess korrekta fastsättning. Vid behov: Byt slangsystemet.
Återandning 	796	Ventilen öppnas inte vid utandning (t.ex. eftersom den klibbat fast på grund av läkemedel).	Kontrollera slangsystemet och slangsystemets korrekta fastsättning. Vid behov: Byt slangsystemet.
		För hög återandningsvolym hos patienten vid hög frekvens.	
Frånkoppling ventilstyrtryck 	798	Ventilsystem med enkelslang som har valts i menyn: Ventilstyrslangen är inte ansluten, alternativt felaktigt ansluten.	Kontrollera ventilstyrslangen och anslut den korrekt.
		Ventilsystem med enkelslang har valts i menyn, men läckageslangsystem anslutet.	Byt slangsystemet eller låt en medicinsk fackman eller återförsäljaren ställa in det anslutna slangsystemet i menyn.
Fläkt överhettad 	799	Fläkten är överhettad.	Behandlingen avslutas. Låt enheten svalna.
Maximalt enhetstryck överskridet 	811	Inspiratoriskt motstånd för högt.	Minska motståndet och starta om enheten. Om larmet avges igen kontaktar du din återförsäljare.
Maximalt enhetstryck har nåtts 	825	Inspiratoriskt motstånd för högt.	Minska motståndet och starta om enheten. Om larmet avges igen kontaktar du din återförsäljare.
Frånkoppling patient 	465	Enheten används med öppen (ej applicerad) ventilationsåtkomst.	Kontrollera slangsystemet, slangsystemets fastsättning och andningshjälpningen på patienten.
		Slangsystemet är inte korrekt anslutet till enheten eller har inte anslutits alls.	

7.5 Kallelsesignal och fjärrlarm

Enheten har en fjärrlarmanslutning som stöder övervakningen av patienten och enheten, särskilt vid livsuppehållande ventilation. Alla larm vid denna anslutning vidarebefordras.

I klinisk miljö kan apparaten anslutas till sjukhusets interna larmsystem via fjärrlarmanslutningen.

I klinisk miljö kan du ansluta apparaten till fjärrlarmboxen VENTiRemote larm via fjärrlarmanslutningen. Fjärrlarmboxen används för fjärröverföring och förstärkning av de akustiska och optiska larmsignaler som enheten sänder ut. Följ bruksanvisningen för fjärrlarmanslutningen och tillhörande kablar.

8 Störningar

STÖRNING	ORSAK	ÅTGÄRD
Inget arbetsljud, ingen indikering på displayen.	Det finns ingen nätströmförsörjning.	Kontrollera att nätkabeln är ordentligt isatt. Kontrollera att uttaget fungerar.
Enheten når inte det inställda måltrycket.	Grovdammfilter smutsigt.	Rengör grovdammfiltret. Byt filtret om det behövs (se 6, s. 18).
	Andningsmasken läcker.	Justera huvudbanden så att masken sitter tätt (se instruktionerna för användning av masken). Byt vid behov ut den defekta masken eller ventilationsåtkomsten.
	Slangsystemet otätt.	Reparera slangsystemet och slanganslutningarna. Byt vid behov ut slangsystemet.
	Enheten är defekt.	Kontakta din återförsäljare.
Mörk skärm reagerar inte på beröring. Skärmen förblir mörk.	Enheten är avstängd.	Slå på enheten (se 4.4, s. 14).
Enheten reagerar inte på inmatningar på bildskärmen.	Enhetens elektronik har slutat att fungera.	Håll till-/från-knappen © intryckt i 30 s för att starta om enheten.

9 Tekniska specifikationer

9.1 Fysiska specifikationer och klassificeringar

Mått (B x H x D)	30 x 13 x 21 cm
Vikt	3,8 kg
Diameter på inandningsslangens anslutning enligt ISO 5356-1	Normkona 22 mm
Användningsdel	Andningshjälpingång (exempelvis andningsmask, endotrakealtub, trakealkanyl), slangsystem, andningssystemfilter, SpO ₂ -sensor
Material - Kåpa - Finfilter - Grovfilter - Slangsystem	Flamhämmande tekniska termoplaster och silikoner, rostfritt stål Polypropen Polyuretan Polyeten Alla delar på enheterna är fria från latex.
Maximalt luftflöde vid 20 hPa	>220 l/min
Produktklass enligt 93/42/EEG	IIb
Klassificering enligt IEC 60601-1-11	Skyddsklass mot elstöt: Klass II Kapslingsklass rörande elektrisk stöt: Typ BF
Skydd mot inträngande fasta ämnen och vatten	IP22: Skydd mot fingerstora föremål och droppvatten vid en lutning på upp till 15 grader
Klassificering enligt IEC 60601-1: Driftläge	Kontinuerlig användning
Förväntad användningstid	10 år
Underhållsintervall - Internt och externt batteri - Backventilens membran - Fläkt	4 år eller 500 cykler 4 år 35 000 tim drifttid

9.2 Omgivningsförhållanden

Temperaturområde - Drift - Transport och förvaring - Transport och förvaring vid +70 °C - Transport och förvaring vid -25 °C	+5 till +40 °C -25 till +70 °C Låt svalna till rumstemperatur i 4 timmar före användning. Låt värma upp till rumstemperatur i 4 timmar före användning.
Luftfuktighet - Drift, transport och förvaring	Relativ luftfuktighet 10-90 %, inte kondenserande >35 °C till 70 °C med ett vattenångtryck på upp till 50 hPa
Luftrycksområde	700-1 100 hPa, motsvarande 3 000 m över havet

9.3 Ljud

Genomsnittlig ljudtrycksnivå/drift enligt ISO 80601-2-72	
Vid ≥ 500 ml	38,5 dB(A)
Vid ≥ 150 ml	37 dB(A)
Vid ≥ 30 ml	41 dB(A)
Noggrannhet	± 3 dB(A)
Ljudtrycksnivå/drift enligt ISO 80601-2-72	
Vid ≥ 500 ml	46,5 dB(A)
Vid ≥ 150 ml	45 dB(A)
Vid ≥ 30 ml	49 dB(A)
Noggrannhet	± 3 dB(A)
Ljudtrycksnivå larmmeddelande enligt IEC 60601-1-8 för alla larmförhållanden	<p>Steg 1</p> <p>Låg prioritet: 68 dB(A)</p> <p>Medelhög prioritet: 68 dB(A)</p> <p>Hög prioritet: 68 dB(A)</p> <p>Noggrannhet: ± 3 dB(A)</p> <p>Steg 4</p> <p>Låg prioritet: 90 dB(A)</p> <p>Medelhög prioritet: 90 dB(A)</p> <p>Hög prioritet: 90 dB(A)</p> <p>Noggrannhet: ± 5 dB(A)</p>

9.4 Elektriska och elektroniska gränssnitt

Enhetens maximala, elektriska effektförbrukning	<p>48 V DC/2,7 A</p> <p>24 V DC/5,4 A</p> <p>12 V DC/7,0 A</p>
Nätaggregat	
Ingångsspänning/maximalström	100-240 V AC/2,1 A, tolerans: -20 % till +10 %
Ingångsfrekvens	50-60 Hz
Utgångsspänning/maximalström	48 V DC/2,7 A
Systemgränssnitt	3 V DC/0,2 A
Likspänning	Vid anslutning av enheten prisma HUB: 24 V DC/0,2 A
USB-C-gränssnitt	
Maximal uteffekt	5 V/1,1 A
Ingen effektingång	
Effektförbrukning i läget Standby (beredskap) utan batteriladdning, bildskärmens ljusstyrka 90 %	<p>230 V AC/0,07 A</p> <p>48 V DC/0,30 A</p> <p>24 V DC/0,61 A</p> <p>12 V DC/1,21 A</p> <p>Maximalt 60 V DC/1 A</p>
Kallelsesignal	
Effektförbrukning ventilation utan batteriladdning, bildskärmens ljusstyrka 90 % vid följande ventilationsinställningar:	
- Läge: T	230 V AC/0,18 A
- Konfiguration: Vuxen	48 V DC/0,81 A
- Läckageslangsystem 15 mm	24 V DC/1,61 A
- Extra tillbehör: Andningssystemfilter, utandningssystem	12 V DC/2,86 A
WilaSilent	
- IPAP = 40 hPa, EPAP = 4 hPa, F = 26,5 /min, Ti = 1,1 s	
Tryckökning: Steg 1, trycksänkning: Steg 1	
- Testlunga	

Internt/externt batteri - Typ - Nominell kapacitet - Märkspänning - Energi - Normalt antal urladdningscyklar	Li-jon 3 200 mAh 29,3 V 93,7 Wh 500 laddningscyklar Vid drift i låga temperaturer minskar batteriets kapacitet.
Det interna batteriets användningstid vid följande inställningar: - Dubbelslangsystem - Läge: PCV, $f = 20$ min, $T_i = 1$ s, PEEP = Av, $V_t = 800$ ml - Passiv lunga: Motstånd $R = 5$ hPa/(l/s), efterlevnad $C = 50$ ml/hPa	≥ 6 timmar
Tid för full batteriladdning Tid för 80 % batteriladdning	<6 timmar <5 timmar

9.5 Andningshjälp

Andningsfrekvens - Vuxen - Barn - Noggrannhet	2-60 bpm i steg om 0,5 bpm 5-80 bpm i steg om 0,5 bpm $\pm 0,5$ bpm
Tidalvolym (VT)	30-400 ml (barn) 100-3 000 ml (vuxen)
Steglängd målvolym	5 ml (30-100 ml) (barn) 10 ml (100-3 000 ml) (vuxen)
Noggrannhet	Ogynnsamt slangsystem LMT 31383 <50 ml: $\pm(4$ ml + 20 % av det aktuella värdet) Ogynnsamt slangsystem LMT 31382 ≥ 50 ml: $\pm(4$ ml + 15 % av det aktuella värdet)
Andningsvolym per minut (medelvärde för de 5 senaste andetag)	0,1-40 l/min
Andningstidsförhållande (I:E)	1:59 till 2:1
IPAP	4-50 hPa (ogynnsamt slangsystem för läckagesystem: slangsystem WM 29988, andningssystemfilter WM 27591) 4-60 hPa (ogynnsamt slangsystem för ventilsystem: slangsystem WM 31383, andningssystemfilter WM 27591)
Noggrannhet	$\pm(2$ hPa + 4 % av inställningsvärdet)/ $\pm(2$ cmH ₂ O + 4 % av inställningsvärdet)
EPAP	4-25 hPa (ogynnsamt slangsystem för läckagesystem: andningsslang WM 29988, bakteriefilter WM 27591)
Noggrannhet	$\pm(2$ hPa + 4 % av inställningsvärdet)/ $\pm(2$ cmH ₂ O + 4 % av inställningsvärdet)
PEEP	0-25 hPa (ogynnsamt slangsystem för ventilsystem: slangsystem WM 31383, andningssystemfilter WM 27591)
Noggrannhet	$\pm(2$ hPa + 4 % av inställningsvärdet)/ $\pm(2$ cmH ₂ O + 4 % av inställningsvärdet)
CPAP	4-20 hPa (ogynnsamt slangsystem för läckagesystem: slangsystem WM 29988, andningssystemfilter WM 27591)
Noggrannhet	$\pm(2$ hPa + 4 % av inställningsvärdet)/ $\pm(2$ cmH ₂ O + 4 % av inställningsvärdet)
Steglängd tryck	0,2 hPa
Maximalt tryck vid fel	≤ 90 hPa

Inandningstid (Ti min, Ti max, Ti timed)	0,2-0,8 s (barn) i steg om 0,05 s 0,5-4 s (vuxen) i steg om 0,1 s auto (endast Ti timed)
Noggrannhet	0,05 s
Tryckökningshastighet - Vuxen - Barn - MPV-läge	Steg 1 = 100 hPa/s, steg 2 = 80 hPa/s, steg 3 = 50 hPa/s, steg 4 = 20 hPa/s Steg 1 = 135 hPa/s, steg 2 = 100 hPa/s, steg 3 = 80 hPa/s, steg 4 = 50 hPa/s Steg 1 = 60 hPa/s, steg 2 = 45 hPa/s, steg 3 = 30 hPa/s, steg 4 = 15 hPa/s
Trycksänkingshastighet (endast i läckagesystem) - Vuxen - Barn	Steg 1 = -100 hPa/s, steg 2 = -80 hPa/s, steg 3 = -50 hPa/s, steg 4 = -20 hPa/s Steg 1 = -135 hPa/s, steg 2 = -100 hPa/s, steg 3 = -80 hPa/s, steg 4 = -50 hPa/s
Utlösare - Inandning - Utandning	1 (hög känslighet) till 10 (låg känslighet) (steg 1) 95-5 % av det maximala flödet i steg om 5 %
Utlösningssanordning	Inandningsutlösaren löser ut när patientflödet överskrider utlösningströskeln. Utandningsutlösaren löser ut när inandningspatientflödet faller till procentvärdet för det maximala inandningspatientflödet.
Syrgastillförsel - Tillåtet flöde - Tillåtet tryck	≤30 l/min ≤1 000 hPa

9.6 Tillbehör

Finfilter - Klassificering - Partiklar upp till 1 µm - Partiklar upp till 0,3 µm - Livslängd	Filterklass E10 Avskiljningsgrad ≥99,5 % Avskiljningsgrad ≥85 % Cirka 250 tim
Filter för andningssystem	Dödutrymme: 26 ml
USB-minne	USB-C 3.0
Uppvärmning av andningsluften	Maximalt +3 °C
Radiomodul - Frekvensband - Radiostandard	2,412-2,4835 GHz ETSI EN 300 328

9.7 De använda mätinstrumentens noggrannhet

Tryck:	± 0,75 % av mätvärdet eller ± 0,1 hPa
Flow:	± 2 % av det faktiska värdet
Volym	± 3 % av det faktiska värdet
Temperatur:	± 0,3 °C
Tid	± 0,05 Hz/± 0,001 bpm

Alla fysiologiska flödes- och volymvärden visas i BTPS (patientflöde, målvolum, tidalvolum, minutvolum). Alla andra flödes- och volymvärden visas i STPD.

Med reservation för konstruktionsändringar.

Alla delar på enheterna är fria från latex.

Tillämpad standard: EN ISO 80601-2-72: Särskilda krav på säkerhet och väsentliga prestanda för ventilatorer avsedda för ventilatorberoende patienter i hemmiljö.

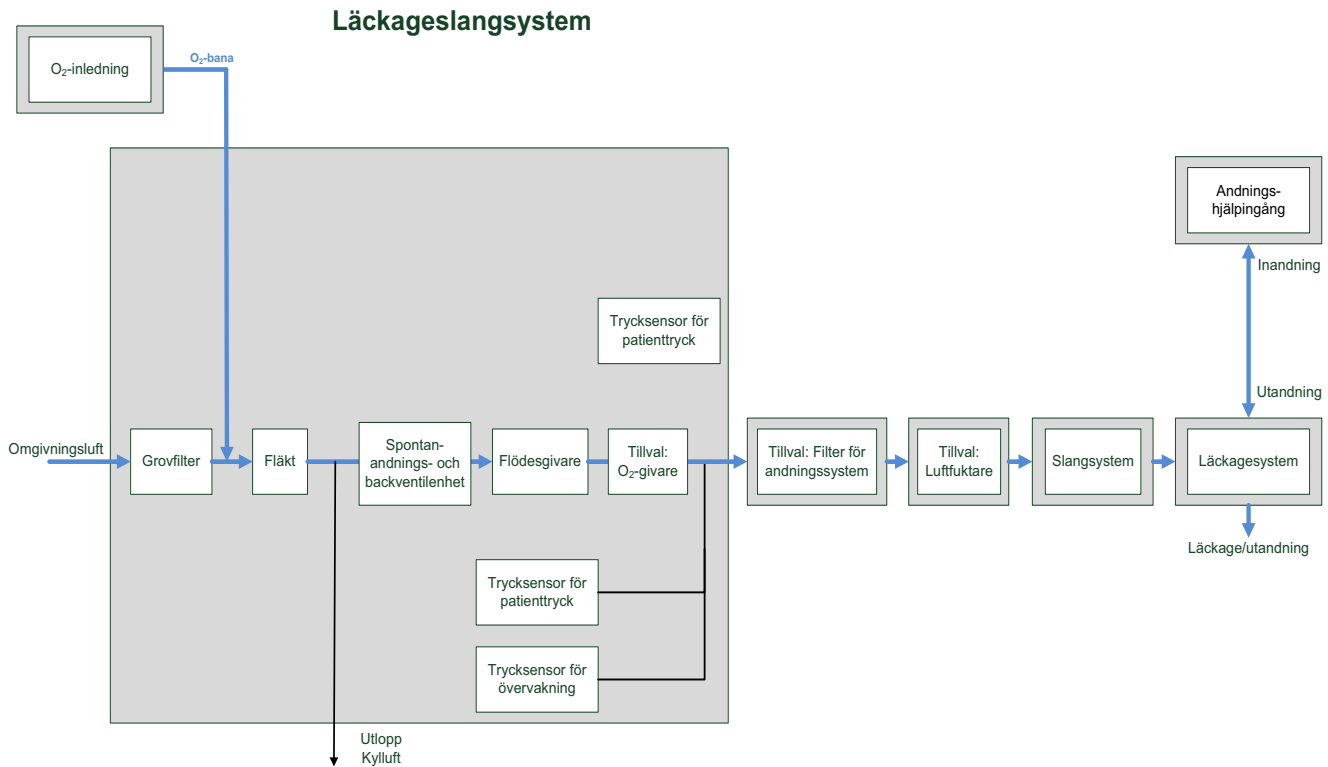
Enheter av typen LM150TD använder följande programvara med öppen källkod: Linux Kernel 4.19.132, Buildroot 2020.02.3

Programvaran för den här enheten innehåller kod som omfattas av GPL. Källkod och GPL finns tillgängliga på begäran.

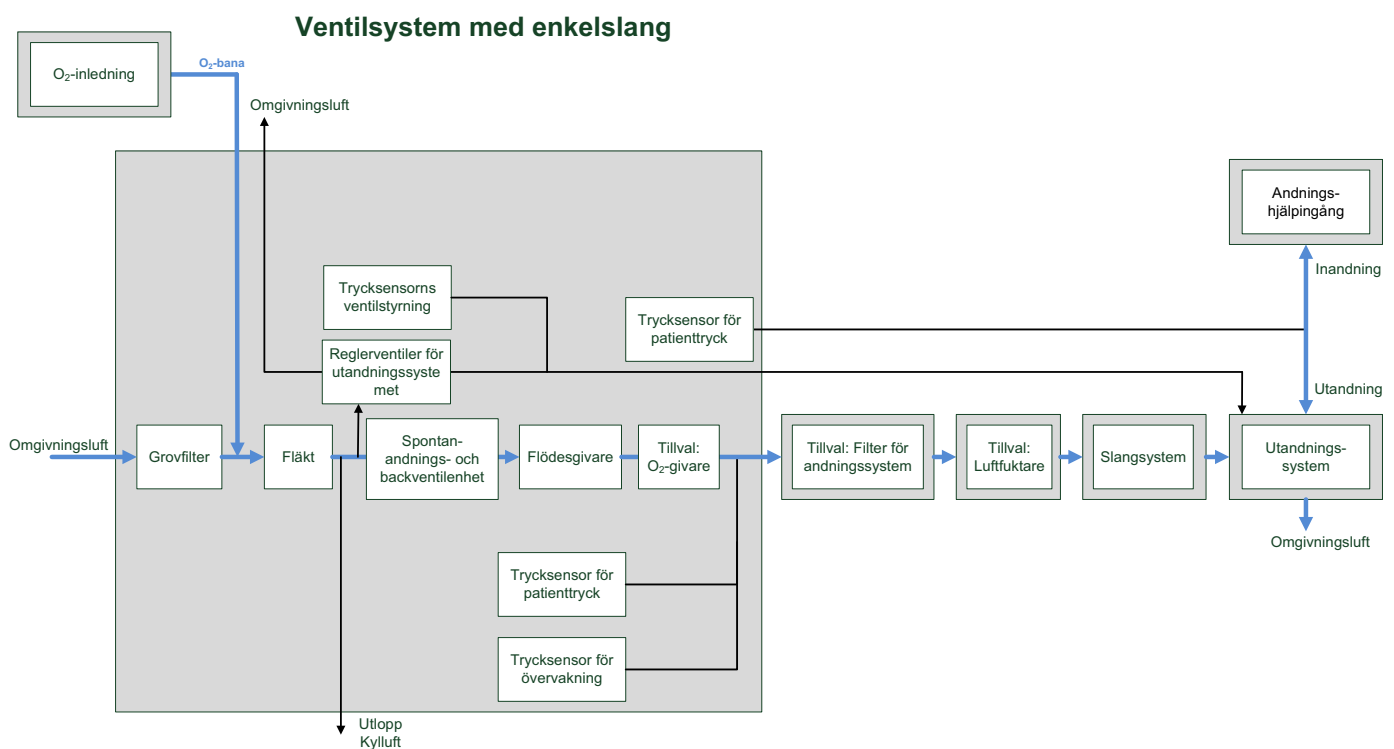
10 Bilaga

10.1 Pneumatikschema

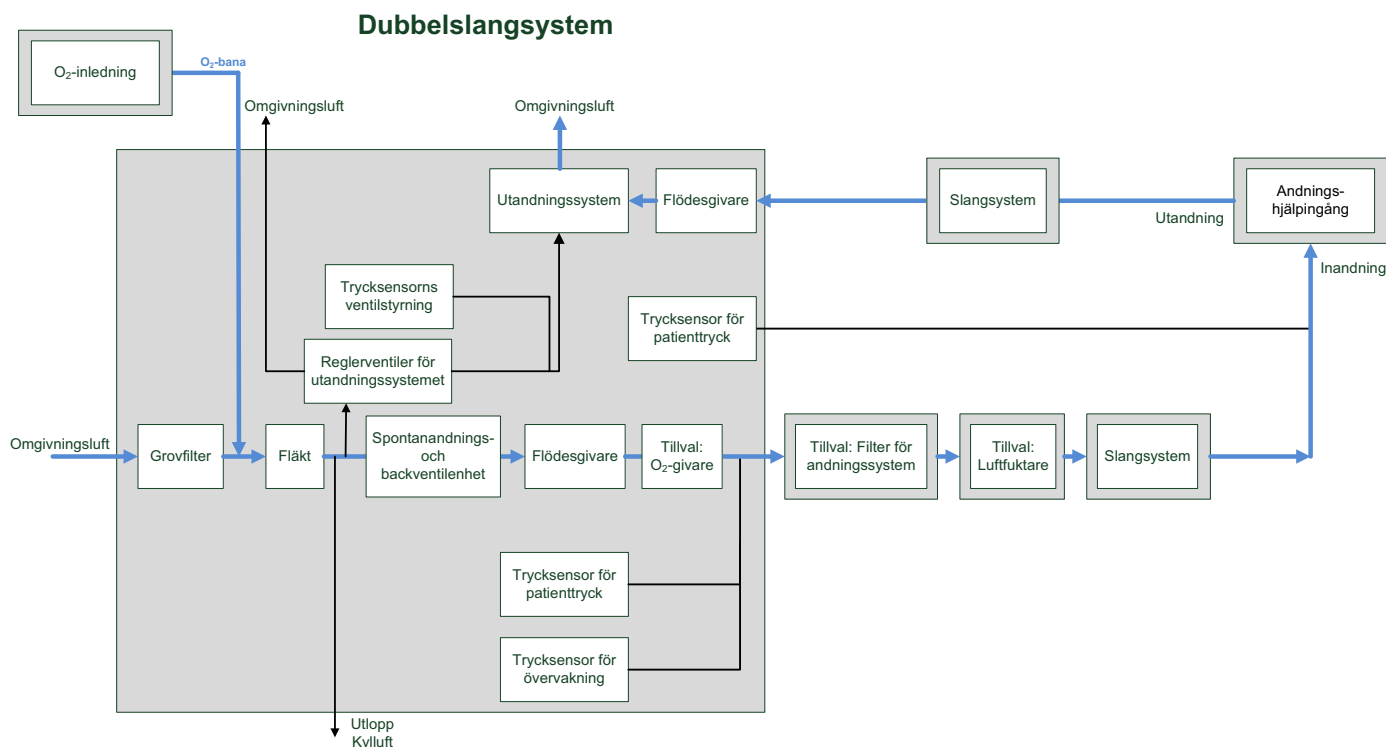
10.1.1 Läckageslangsystem



10.1.2 Ventilsystem med enkelslang



10.1.3 Dubbelslangsystem



10.2 Systemmotstånd

Det totala pneumatiska motståndet för det anslutna slangsystemet och de anslutna tillbehören (t.ex. luftfuktare, andningssystemfilter) mellan enheten och patientanslutningen får inte överstiga följande värde:

Slangsystem med en **diameter av 15 mm och 22 mm**:
Tryckfall $\leq 3,2$ hPa med ett flöde = 30 l/min (BTPS).

Slangsystem med en **diameter på 10 mm** (avsett för levererade volymer ≤ 50 ml): **tryckfall $\leq 3,2$ hPa vid ett flöde = 2,5 l/min (BTPS).**

Tryckfallsvärdena för de enskilda komponenterna kan adderas till ett totalt motståndsvärde, vilket inte får överstiga det ovan nämnda värdet.

Maximalt fel vid tryckmätning: 0,0125 hPa

ARTIKEL-NUMMER	ARTIKELBETECKNING	FLOW (BTPS) I L/MIN	TRYCKFALL I HPA
LMT 31382	LUISA, ventilsystem med enkelslang, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	LUISA, ventilsystem med enkelslang, 150 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	LUISA, ventilsystem med enkelslang, uppvärmt (i), AutoFill-kammare, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
WM 271704	LUISA, läckageslangsystem, uppvärmt (i), AutoFill-kammare, passiv ventil, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,03
WM 271705	LUISA, läckageslangsystem, uppvärmt (i), AutoFill-kammare, passiv ventil, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	0,31
LMT 31577	LUISA, dubbelslangssystem, 150 cm, 15 mm Ø	30	Inspirationsslang: 0,76 Inspirationsslang mellan patient och enhet: 0,92 Expirationsslang: 0,69
LMT 31581	LUISA, dubbelslangssystem, 180 cm, 22 mm Ø	30	Inspirationsslang: 0,17 Inspirationsslang mellan patient och enhet: 0,24 Expirationsslang: 0,17

ARTIKEL-NUMMER	ARTIKELBETECKNING	FLOW (BTPS) I L/MIN	TRYCKFALL I HPA
LMT 31582	LUISA, dubbelslangssystem, uppvärmt (i+e), A-adapter, AutoFill-kammare, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Inspirationsslang: 2,03 Inspirationsslang mellan patient och enhet: 2,05 Expirationsslang: 2,06
LMT 31383	LUISA, dubbelslangssystem, uppvärmt (i+e), A-adapter, Autofill-kammare, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Inspirationsslang: 0,22 Inspirationsslang mellan patient och enhet: 0,32 Expirationsslang: 0,37
LMT 31386	LUISA, dubbelslangssystem, uppvärmt (i+e), A-adapter, Autofill-kammare, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø		Inspirationsslang: 0,17 Inspirationsslang mellan patient och enhet: 0,16 Expirationsslang: 0,09
WM 27591	Bacteria filter Teleflex Iso - Gard	2,5	0,06

10.3 Emissioner av elektromagnetisk interferens

STÖRNINGSMÄTNINGAR	ÖVERENSSTÄMMELSE
HF-emissioner enligt CISPR 11	Grupp 1/klass B
Distorsion orsakad av översvängningar	Klass A
Spänningsvariationer och flimmer	stämmer överens

10.4 Elektromagnetisk immunitet















IMMUNITETSTESTER	ÖVERENSSTÄMMELSENIVÅ
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning
Strålade HF-störningar enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz
Test av höljenas immunitet mot högfrekvent trådlös kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Tabell 9 i EN 60601-1-2: 2014
Snabba transienta elektriska störningsstorheter/bursts enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar
Stötspänningar/Surges enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord
Ledningsbundna HF-störningar enligt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-frekvensband mellan 150 kHz och 80 MHz
Magnetfält vid försörjningsfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m
Spänningsfall/korta avbrott och fluktuationer i matningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 perioder

Viktiga prestandaegenskaper hos enheten enligt ISO 80601-2-72

- Noggrannhet för luftvägstryck
- Noggrannhet för den levererade volymen i ett enda andetag
- Ingen felaktig inställning av ventilationsparametrarna
- Larmens funktion

10.5 Märkning och symboler

Följande symboler kan finnas på enheten, enhetens typskylt, tillbehör eller deras förpackning.

SYMBOL	BESKRIVNING
	Anslutning för tryckmätningsslang
	Anslutning av ventilstyrslang
	Utgång utandningsluften från patienten vid dubbelslangsystem, blockera inte utgången
	Ingång; blockera inte öppningar
	Utgång
	Följ bruksanvisningen
	Likström: 12, 24 V eller 48 V
TYP:	Enhetens typbeteckning
	Beställningsnummer
	Lämpar sig för användning i flygplan. Överensstämmer med RTCA/DO-160G, avsnitt 21, kategori M.
	Produktidentifikationsnummer (enhetlig produktmärkning för medicintekniska produkter)
	Serienummer
	Grad av skydd mot elstöt: Produkt av skyddsklass II.
	Produkten får inte kastas i hushållssoporna.
	Beakta bruksanvisningen
IP22	Grad av skydd mot kontakt med ett finger. Produkten är skyddad mot fallande vattendroppar när ytterhöljet lutar upp till 15 °.

SYMBOL	BESKRIVNING
	Patientansluten del av typ BF
	Tillverkare och tillverkningsdatum, om tillämpligt
	Identifierar produkten som medicinteknisk utrustning
	Tillåtet temperaturområde för transport och lagring
	Tillåtet luftfuktighetsområde för transport och lagring
	Skyddas mot väta
	Ömtålig. Kasta inte eller tappa inte produkten.
	CE-märkning (bekräftar att produkten överensstämmer med tillämpliga EU-direktiv och EU-förordningar)
	Produkten kan återanvändas på en enda patient

10.6 Leveransomfattning

10.6.1 Leveransomfattning LMT 31380-1110 LUISA med HFT-läge

Följande delar ingår som standard i leveransomfattningen:

DEL	ARTIKELNUMMER
Basenhet med HFT-läge	LMT 31410
Expirationsmodul (engångsartikel)	LMT 31425
Ventilsystem med enkelslang, 22 mm Ø	LMT 31382
Nät-del	LMT 31569
Nätkabel (strömkabel)	WM 24177
Anslutningshylsa för syre	WM 30669
Sats, 12 finfilter	WM 29652
Sats, 2 grovdammfilter	WM 29928
Skyddsväska	LMT 31417
Väskhänge	LMT 31408
USB-minne	LMT 31414
Bruksanvisning	LMT 68665
Patientpass	1P-10088de2002
Patientinformation LM	WM 28209

DEL	ARTIKELNUMMER
Sats, dokument i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter: bok om medicintekniska produkter, överlämnandeprotokoll	WM 15100
Slutlig inspektionsrapport	LMT 31588
Tillbehörspåse	LMT 31440

10.6.2 Leveransomfattning LMT 31390-1110 LUISA med HFT-läge

Följande delar ingår som standard i leveransomfattningen:

DEL	ARTIKELNUMMER
Basenhet med HFT-läge	LMT 31410
Expirationsmodul (engångsartikel)	LMT 31425
Ventilsystem med enkelslang, 22 mm Ø	LMT 31382
Nätdel	LMT 31569
Nätkabel (strömkabel)	WM 24177
Anslutningshylsa för syre	WM 30669
Sats, 12 finfilter	WM 29652
Sats, 2 grovdammfilter	WM 29928
Skyddsväska	LMT 31417
Väskhänge	LMT 31408
USB-minne	LMT 31414
Bruksanvisning	LMT 68665
Slutlig inspektionsrapport	LMT 31588
Tillbehörspåse	LMT 31440

10.7 Tillbehör

DEL	ARTIKELNUMMER
Filter för andningssystem Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Syresensor komplett	LMT 31502
Wilasilent Utandningssystem	WM 27589
Silentflow 3 Utandningssystem	WM 25500
Ventilsystem med enkelslang, 15 mm Ø	LMT 31383
Ventilsystem med enkelslang, 22 mm Ø	LMT 31382
Dubbelslangssystem, 15 mm Ø	LMT 31577
Dubbelslangssystem, 22 mm Ø	LMT 31581
Läckageslangsystem, 15 mm Ø	WM 29988
Läckageslangsystem, 22 mm Ø	WM 23962
Läckageslangsystem, autoklaverbart, 22 mm Ø	WM 24667
Läckageslangsystem munstycksventilation, 15 mm Ø	WM 27651
Mobilitetsväska	LMT 31554

DEL	ARTIKELNUMMER
Chassi LUISA Klinik, bestående av: - Chassi 2.0 (LMT 31355) - Sats, LUISA chassiplatta 2.0 (LMT 31371) - Nätdelshållare (LMT 31351) - Hållare för vattenpåse (LMT 31353) - Hållare för syreflaska(LMT 31352) - Ledarm (LMT 31354)	LMT 31370
Chassi LUISA Homecare, bestående av: - Chassi 2.0 (LMT 31355) -Sats, LUISA chassiplatta 2.0 (LMT 31371) - Nätdelshållare (LMT 31351)	LMT 31360
Nätdelshållare för chassi 2.0	LMT 31351
Hållare för vattenpåse för chassi 2.0	LMT 31353
Hållare för syreflaska för chassi 2.0	LMT 31352
Ledad arm för chassi	LMT 31354
Sats, LUISA enhetsplatta	LMT 31359
Sats, LUISA chassiplatta 2.0	LMT 31371
Vägghållare för standardskena	LMT 31368
Expirationsmodul (engångsartikel)	LMT 31404
Expirationsmodul (autoklaverbar)	LMT 31413
Internt ersättningsbatteri för LUISA	LMT 31550
Externt batteri	LMT 31540
Batteriladdare	LMT 31594
VENTIremote alarm, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm, 30 m	LMT 31570
Kabel 10 m, kallelsesignal LUISA	LMT 31510
Kabel 30 m, kallelsesignal LUISA	LMT 31520
CD-ROM med programvara prismaTS	WM 93331
USB-minne	LMT 31414
Monitor COM-kabel	LMT 31578
Sats, 90° - slangdapter	LMT 15984
Kabel 12V/24V KFZ/FCC	LMT 31597
SpO ₂ -sensor, storlek S	LMT 31580
SpO ₂ -sensor, storlek M	LMT 31396
SpO ₂ -sensor, storlek L	LMT 31388
Kabel SpO ₂ /Xpod sensor	LMT 31593

10.8 Löstagbara delar

DEL	ARTIKELNUMMER
Filterhållare	LMT 31422
Lock expirationmodul	LMT 31481
Expirationsmodul (engångsartikel)	LMT 31425
Sats, expirationmodul (hygieniskt upparbetad)	LMT 15961
Panel expirationmodul	LMT 31574

10.9 Garanti

Löwenstein Medical Technology erbjuder kunder som innehar nya originalprodukter eller reservdelar som installerats av Löwenstein Medical Technology en begränsad tillverkargaranti enligt de garantivillkor som gäller för respektive produkt och följande garantiperioder från inköpsdatumet. Garantivillkoren finns på tillverkarens webbplats. Om du vill skicka vi även garantivillkoren till dig. Kontakta din återförsäljare vid garantianspråk.

PRODUKT	GARANTI-TIDER
Enheter inkl. tillbehör (Undantag: masker)	2 år
Masker inklusive tillbehör, batterier (om inget annat anges i den tekniska dokumentationen), sensorer och slangsystem	6 månader
Produkter för engångsbruk	Nej

10.10 Försäkrans om överensstämmelse

Tillverkaren Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland försäkras härmed att produkten uppfyller de relevanta bestämmelserna i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Den fullständiga texten till försäkrans om överensstämmelse finns på tillverkarens webbplats.

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



LMT 68665b

LÖWENSTEIN
medical