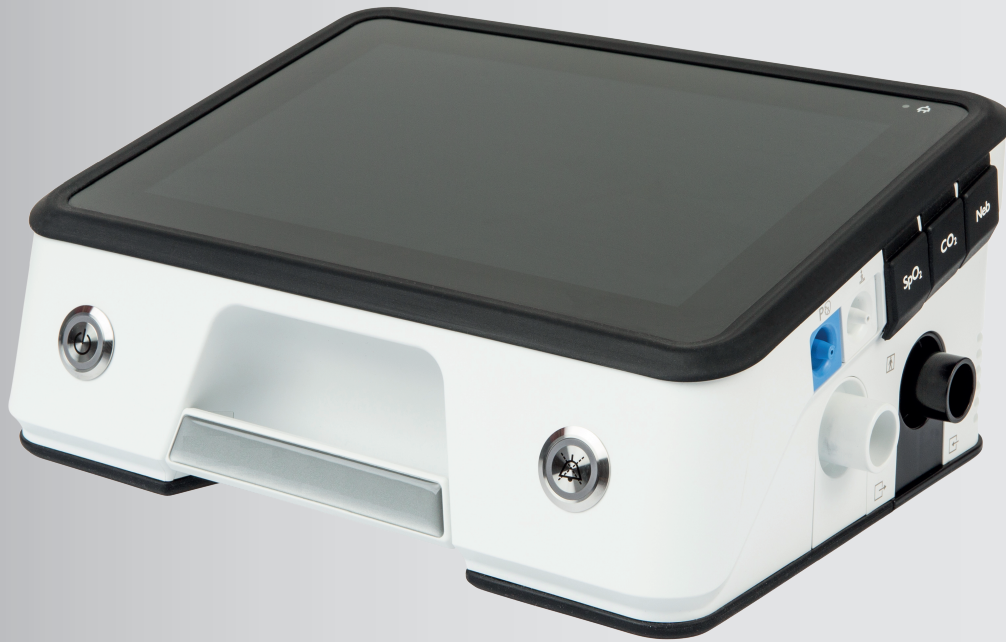


HE הוראות שימוש למטופלים  
עבור מכשירים מסוג: LM150TD



**LUISA**

מאוורר ביתי

**LÖWENSTEIN**  
medical

# תוכן העניינים

מבוא	1	1.1	מטרת השימוש	ג	8	הפרעות	דכ
1.2	תיאור פונקציונלי	ג	9	נתונים טכניים	הכ		הכ
1.3	הסמכת משתמש	ג	9.1	תנאים סביבתיים	הכ		הכ
1.4	אינדקציות	ג	9.2	מפרטים וסיווגים פיזיים	הכ		הכ
1.5	התוויות נגד	ד	9.3	חומרים	הכ		הכ
1.6	תופעות לוואי	ד	9.4	אלקטרוניקה וממשקים פיזיים	הכ		הכ
1.7	מידע כללי	ד	9.5	תרפיה	זכ		זכ
1.8	תועלת קלינית	ד	9.6	של	זכ		זכ
2	בטחון	ה	9.7	סוללות	זכ		זכ
2.1	הוראות בטיחות	ה	9.8	תוכנה	חכ		חכ
2.2	הוראות בטיחות בהוראות שימוש אלו	ו	9.9	אביזרים	חכ		חכ
3	תיאור מוצר	ז	9.10	דיוק מכשירי המדידה בהם נעשה שימוש	חכ		חכ
3.1	סקירה כללית	ז	9.11	חישן SpO <sub>2</sub>	חכ		חכ
3.2	להציג	ח	10	התקשרות	טכ		טכ
3.3	סמלים בתצוגה	ח	10.1	תוכנית צמיגים	טכ		טכ
3.4	מדינות הפעלה	ט	10.2	התנגדות המערכת	אל		אל
3.5	סוללות	ט	10.3	פליטת הפרעות אלקטרומגנטיות	אל		אל
3.6	ניהול/תאימות נתונים	ט	10.4	חסינות אלקטרומגנטית	אל		אל
3.7	שלדה 2.0	י	10.5	סימונים וסמלים	בל		בל
4	הכנה ותפעול	אי	10.6	היקף האספקה	גל		גל
4.1	הגדר וחבר את המכשיר	אי	10.7	אביזרים וחלקי חילוף	גל		גל
4.2	חבר את מערכת הצינור	אי	10.8	הצהרת התאמה	דל		דל
4.3	לפני השימוש הראשון	בי	10.9	להבטיח	דל		דל
4.4	הפעל וכיבוי המכשיר / התחל וסיום טיפול	בי					
4.5	בדיקת מערכת צינורות	גי					
4.6	בצע מדידת SpO <sub>2</sub>	גי					
4.7	FiO <sub>2</sub> -כייל תא	גי					
4.8	התאם את המכשיר לאפליקציית LUISA	די					
4.9	רכיבים מזהמים	די					
5	הגדרות בתפריט	הי					
5.1	נווט בתפריט	הי					
5.2	מבנה התפריט	הי					
6	הכנה ותחזוקה היגיינית	זי					
6.1	עיבוד היגיני	זי					
6.2	שליטה פונקציונלית	חי					
6.3	תחזוקה	טי					
6.4	רשות	טי					
7	אזעקה	כ					
7.1	מידע כללי	כ					
7.2	השב לאזעקה	כ					
7.3	הגדר אזעקות	כ					
7.4	אזעקות פיזיולוגיות	כ					
7.5	אזעקה טכנית	אכ					
7.6	קריאת טיפול ואזעקה מרחוק	גכ					

# 1 מבוא

## 1.1 מטרת השימוש

מכשיר ההנשמה LM150TD מיועד לאוורור מקיים חיים ולא מקיים חיים של חולים הזקוקים לאוורור מכני. זה יכול לשמש עבור מטופלים ילדים או מבוגרים עם נפח גאות מינימלי של 30 מ"ל.

ה-LM150TD מתאים לשימוש בבית, במתקני טיפול ובבתי חולים וכן ליישומים ניידים, למשל בכיסא גלגלים או על ספת הובלה. זה יכול לשמש לאוורור פולשני ולא פולשני.

משתמשים שאינם מומחים אך בעלי הכשרה מספקת ומשתמשים מומחים יכולים להפעיל את המכשיר.

## 1.2 תיאור פונקציונלי

המאוורר שואב אוויר סביבה דרך מסנן ומעביר אותו לשקע המכשיר. משקע המכשיר, האוויר זורם דרך מערכת הצינור גישה לאוורור למטופל.

## 1.3 הסמכת משתמש

האדם המפעיל את המכשיר מכונה המשתמש בהוראות שימוש אלה. הדרכה או הדרכה בהפעלת המכשיר נדרשת לכל משתמש. ניתן להשתמש במכשיר רק כמפורט בהדרכה ובהוראות. זה יהיה **משתמשים מומחים** (מומחים) ו **משתמשים לא מומחים** מובחנים, המורכבים מקבוצות האנשים הבאות:

הסמכת משתמש	תיאור	אדם
לאחר היכרות עם הפונקציונליות והתפעול של המכשיר על ידי איש מקצוע רפואי, מטופלים, קרובי משפחה ומטפלים אחרים <b>משתמשים לא מומחים</b> .	אדם שמטופל ואין לו מומחיות רפואית או סיעודית.	סבלני
לאחר הכשרה בפונקציונליות ותפעול המכשיר על ידי היצרן או על ידי מומחי שירות המורשים במפורש על ידי היצרן, מפעילים נדרשים <b>משתמשים מומחים</b> .	אדם בבית התומך במטופל בחיי היום יום ואין לו מומחיות רפואית או סיעודית.	קרובי משפחה ומטפלים נוספים
לאחר הכשרה בפונקציונליות ותפעול המכשיר על ידי היצרן או על ידי מומחי שירות המורשים במפורש על ידי היצרן, מפעילים נדרשים <b>משתמשים מומחים</b> .	מתקן בריאות האחראי על הבטחת תאימות המכשיר וכל הרכיבים או האביזרים המחוברים למטופל לפני השימוש (למשל בית חולים).	מפעיל
לאחר הכשרה בפונקציונליות ותפעול המכשיר על ידי היצרן או על ידי מפעילים מיומנים, נדרשים אנשי מקצוע רפואיים וצוות סיעודי <b>משתמשים מומחים</b> .	בעל הכשרה מקצועית מוכרת על ידי המדינה במקצוע רפואי (כגון רופאים, מטפלים נשימתיים, MTA).	רפואי מקצועי
לאחר הכשרה בפונקציונליות ותפעול המכשיר על ידי היצרן, מומחי שירות זמינים <b>משתמשים מומחים</b> .	בעל הכשרה מקצועית מוכרת מטעם המדינה במקצוע סיעוד.	איש מקצוע סיעודי
לאחר הכשרה בפונקציונליות ותפעול המכשיר על ידי היצרן, מומחי שירות זמינים <b>משתמשים מומחים</b> .	בעל הכשרה מקצועית מוכרת מטעם המדינה במקצוע טכני.	מומחה שירות
לאחר הכשרה בפונקציונליות ותפעול המכשיר על ידי היצרן, סוחרים מומחים זמינים <b>משתמשים מומחים</b> .	אדם או ארגון שמוכר מוצר אך אינו מייצר אותו בעצמו. המשווק המומחה יכול לבצע פונקציה תומכת.	סוחר מומחה

## 1.4 אינדיקציות

הפרעות אוורור חסימתיות (למשל COPD); הפרעות אוורור מגבילות (למשל עקמת, עיוותים בבית החזה); הפרעות נירולוגיות, שריריות וניויר-שריריות (למשל ניוון מי שריר, פארזיס סרעפת); הפרעות בוויסות הנשימה המרכזי; *obesitas* hypoventilation syndrome, אי ספיקת נשימה היפוקסמית.

כמפעיל או כמשתמש, עליך להכיר את פעולתו של מוצר רפואי זה.

למשתמשים עיוורים ולקווי ראייה הוראות השימוש זמינות גם בגרסה אלקטרונית באתר היצרן.



## 1.5 התוויות נגד

ידועות התוויות הנגד הבאות - במקרים בודדים ההחלטה לגבי השימוש במכשיר נתונה בידי איש המקצוע הרפואי. טרם נצפו מצבים מאיימים.

התוויות נגד מוחלטות: אפיסטקסיס חמור, סיכון גבוה לברוטראומה, pneumothorax או pneumomediastinum, מצב לאחר ניתוח מוח ולאחר pneumoencephalus, התערבות כירורגית בבלוטת יותרת המוח או באוזן התיכונה או הפנימית, סינוסיטיס חריפה (סינוסיטיס), דלקת באוזן התיכונה (דלקת אוזן תיכונה) או ניקוב בעור התוף. אין להשתמש באוורור מסכה, במיוחד במקרה של קשיי בליעה חמורים (תסמונת בולבר) עם סיכון לשאיפה.

התוויות נגד יחסית: אי פיצוי לבבי, הפרעות קצב לב חמורות, תת לחץ דם חמור, במיוחד בקשר עם דלדול נפח תוך וסקולרי, טראומה בראש, התייבשות.

## 1.6 תופעות לוואי

בעת השימוש במכשיר, תופעות הלוואי הלא רצויות הבאות עלולות להתרחש בפעולה קצרה וארוכה: נקודות לחץ ממסכת הנשימה וכרית המצח בפנים, אדמומיות בעור הפנים, יובש בגרון, פה, אף, תחושת לחץ בסינוסים, גירוי של הלחמית בעיניים, ניפוח אוויר במערכת העיכול ("בטן"). נפחות ("דימומים מהאף, ניוון שרירים במהלך אוורור ארוך טווח. אלו הן תופעות לוואי כלליות ואינן ספציפיות לשימוש במכשירי LM150TD.

## 1.7 מידע כללי

המכשיר הינו מכשיר רפואי שניתן להשתמש בו רק לפי הזמנה ורק לפי הנחיות של איש מקצוע רפואי.

באיחוד האירופי: כמשתמש ו/או מטופל, עליך לדווח ליצרן ולרשות האחראית על כל תקלה חמורה שהתרחשה בקשר למוצר.

## 1.8 תועלת קלינית

היתרון הקליני למטופל הוא שיפור האוורור (ערכי גזים משופרים בדם, הקלה בשרירי דרכי הנשימה המתוחים).

NIV / IV / MPV במצב סטנדרטי:

שחזור אוורור/ויסות נשימתי תקין או באמצעות הגדרות קבועות או תגובות אוטומטיות לצרכי המטופל, שמירה על חילופי גזים נאותים במקרה של כשל נשימתי חריף, הקלה על משאבת הנשימה/תמיכה בשרירי הנשימה, שיפור אוורור מכתשית וגזי דם, הפחתת ישנוניות בשעות היום, שיפור באיכות החיים הקשורה לבריאות והפרוגנוזה ארוכת טווח של המחלה, הפחתה באשפוזים/החמרות באשפוז.

יתרונות קליניים נוספים של מצב HFT ב-LM150TD:

שטיפת החלל המת בלוע האף, ובכך הפחתת CO<sub>2</sub>-שיפור פינוי רירי על ידי הרטבה וחימום של דרכי הנשימה העליונות, שיפור החמצן/חילופי גזים, הפעלת לחץ חיובי נמוך על דרכי הנשימה העליונות, הפחתת דרישת אוורור, עבודת נשימה וקוצר נשימה, ירידה אפשרית בקצב הנשימה בזמן נשימה ספונטנית.

## 2.1.1 הוראות בטיחות

⇒ הנח מכשירים שאינם רפואיים הרחק מסביבת המטופל.

### 2.1.4 תרפיה

- ⇒ החזיקו תמיד ציוד נשימה חלופי כדי למנוע מצב מסכן חיים במקרה של תקלה במכשיר.
- ⇒ ודא התאמה נכונה והדוקה של מערכת הצינור וגישה לאוורור.
- ⇒ הדיוק של המכשיר עשוי להיות מושפע מהגז המסופק על ידי נבולייזר. אין להשתמש או לתת גזי הרדמה.
- ⇒ הסר דליפות במסכת הנשימה או במערכת הצינורות במקרה של דליפות בשוגג, ערכי הנפח המוצגים יהיו שונים מהערכים בפועל של המטופל.

### 2.1.5 אזעקה

- ⇒ כדי להגיב לאזעקה ולספק אוורור חירום במידת הצורך, עקוב אחר המטופל והמכשיר באופן קבוע.
- ⇒ הגדר את עוצמת האזעקה כה גבוהה שניתן לשמוע את צליל האזעקה.
- ⇒ במקרה של הפסקת חשמל, כל הגדרות האזעקה נשמרות.
- ⇒ חיבור עם כבל למוניטור מטופל אינו תחליף למערכת אזעקה מרחוק. נתוני אזעקה מועברים למטרות תיעוד בלבד.

### 2.1.6 טיפול בחמצן

- ⇒ החדרת חמצן ללא ציוד מגן מיוחד עלולה להוביל לשריפה ולפצוע אנשים.
- ⇒ פעל לפי הוראות השימוש במערכת אינדוקציית החמצן.
- ⇒ הנח את מקור החמצן במרחק של יותר מ-1 מטר מהמכשיר.
- ⇒ איש מקצוע רפואי קובע את מינון החמצן. זרימת החמצן שנקבעה לא תעלה על זרימת החמצן שצוינה.
- ⇒ בסיום הטיפול, כבה את אספקת החמצן ואפשר למכשיר להמשיך לפעול לזמן קצר כדי להסיר שאריות חמצן מהמכשיר.
- ⇒ זרימת החמצן המוכנסת (בל"/דקה) לא תעלה על זרימת ה-HFT שנקבעה.

### 2.1.7 תקשורת אלחוטית

- ⇒ המכשיר מכיל רכיבים לתקשורת אלחוטית. הפעלת המכשיר בקרבת אנשים ו/או אנטנות אחרות עלולה לפגוע באנשים, להזיק למכשיר או לפגוע בביצועי המכשיר.
- ⇒ הנח את המכשיר במרחק של לפחות 20 ס"מ מכל האנשים.
- ⇒ אין להגדיר או להפעיל את המכשיר יחד עם אנטנות אחרות.

### 2.1.8 ניקיון ותחזוקה

- ⇒ שאריות במכשיר ובאביזרים או זיהום חיידקי של המכשיר והאביזרים עלולים לגרום לזיהומים ולסכן את המטופל.
- ⇒ שימו לב לסעיף על הכנה היגיינית (אנא עיין עיבוד היגייני [ז]).
- ⇒ אין לעשות שימוש חוזר בפריטים חד פעמיים. פריטים חד פעמיים עלולים להיות מזוהמים ו/או תפקודם עלול להיפגע.

### 2.1.1 ספק כוח

- ⇒ הפעלת המכשיר מחוץ לאספקת החשמל שצוינה עלולה לפגוע באנשים, להזיק למכשיר או לפגוע בביצועי המכשיר.
- ⇒ במקרה של הפסקת חשמל, כל ההגדרות נשמרות.
- ⇒ שמור על גישה פנויה לתקע החשמל ולאספקת החשמל.
- ⇒ הפעל את ספק הכוח רק עם מתחים של 100 וולט עד 240 וולט.
- ⇒ המכשיר מיועד לפעולה במתחים של 12 V DC ו-48 V DC.

### 2.1.2 תאימות אלקטרומגנטית (EMC)

- ⇒ המכשיר כפוף לאמצעי זהירות מיוחדים לגבי EMC (תאימות אלקטרומגנטית). אם לא מקפידים על אלה, המכשיר עלול לתפקד ואנשים עלולים להיפצע.
- ⇒ אין להפעיל את ההתקן אם המארז, הכבלים או התקני מיון אלקטרומגנטיים אחרים פגומים.
- ⇒ הפעל את ההתקן רק בסביבת ה-EMC שצוינה עבור התקן זה (אנא עיין חסינות אלקטרומגנטית [א]) על מנת להשפיע על מאפייני הביצוע החיוניים כגון: ב. למנוע השפעת פרמטרי טיפול עקב הפרעות אלקטרומגנטיות.
- ⇒ התקני תקשורת ניידים בתדר גבוה (כגון מכשירי רדיו וטלפונים סלולריים) כולל האביזרים שלהם כגון: ב. השתמש בכבלי אנטנה ובאנטנות חיצוניות במרחק של לפחות 30 ס"מ מהמכשיר ומכבלים שלו.
- ⇒ השימוש באביזרים של צד שלישי, ממירי צד שלישי וכבלים של צד שלישי עלול לגרום לעלייה בפליטות של הפרעות אלקטרומגנטיות או לחסינות מופחתת של הפרעות האלקטרומגנטיות של המכשיר ולהוביל לפעולה שגויה. השתמש רק בכבלים מהיצרן.
- ⇒ אין להשתמש במכשיר ליד מתקני ניתוח פעילים בתדירות גבוהה.
- ⇒ אין להפעיל את המכשיר ישירות ליד מכשירים אחרים או בצורה מוערמת. אחרת, עלולות להתרחש תקלות. אם יש צורך בהפעלה ליד ציוד אחר או בצורה מוערמת, שים לב לכל הציוד כדי להבטיח פעולה תקינה של כל הציוד.

### 2.1.3 תנאים סביבתיים

- ⇒ הפעל, אחסן והובל את המכשיר רק בתנאי הסביבה שנקבעו (אנא עיין תנאים סביבתיים [ה]).
- ⇒ אם המכשיר והסוללה אוחסנו מחוץ לטמפרטורת הפעולה שצוינה, ניתן להפעיל את המכשיר רק לאחר שהמכשיר התחמם או התקרר לטמפרטורת הפעולה המותרת (המתן לפחות 4 שעות).
- ⇒ למזער סיכונים בסביבת הבית (מזיקים, אבק, חום ממקורות חימום וכו'). הרחק את המכשיר והאביזרים מילדים וחיות מחמד.
- ⇒ הרחק חלקים קטנים שניתן לשאוף או לבלוע, במיוחד מילדים קטנים.
- ⇒ אין להשתמש במכשיר בסביבת MRI או בתא היפרברי.

## 2.2 הוראות בטיחות בהוראות שימוש אלו

**אזהרה** ⚠  
מעיד על מצב מסוכן במיוחד. אי ציות להודעה זו עלולה לגרום לפציעה חמורה, בלתי הפיכה או קטלנית.

**זהירות** ⚠  
מעיד על מצב מסוכן. אי ציות להודעה זו עלול לגרום לפציעות קלות או בינוניות.

**הודעה** ⚠  
מעיד על מצב מזיק. אם לא תפעל לפי הערה זו, עלול להיווצר נזק לרכוש.

מציינ מידע וטיפים שימושיים. **i**

- ⇒ אין להשתמש במכשיר, ברכיבים, באביזרים ובחלקי חילוף אם הם פגומים או אם בדיקת התפקוד האוטומטית מפיקה הודעות שגיאה.
- ⇒ בצעו בדיקת תפקוד במרווחי זמן קבועים (לפחות כל 6 חודשים). (אנא עיין שליטה פונקציונלית [4] חז').
- ⇒ אמצעים כגון תיקונים, עבודות תחזוקה ותיקון וכן שינויים במוצר צריכים להתבצע רק על ידי היצרן או על ידי מומחי שירות המורשים על ידי היצרן.

### 2.1.9 אביזרים וחלקי חילוף

- ⇒ השתמש רק באביזרים ובחלקי חילוף המוזכרים בהוראות שימוש אלה. המוצרים חייבים לעמוד בתקני המוצר שלהם.
- ⇒ השתמש רק באביזרים ובחלקי חילוף מהיצרן. אם נעשה שימוש באביזרים וחלקי חילוף של צד שלישי (פריטים של צד שלישי), כל תביעה לאחריות ואחריות בטלה.
- ⇒ חבר רק אביזרים מהיצרן המיועדים לשימוש עם המכשיר.
- ⇒ אין להשתמש בצינורות אנטי סטטיים או מוליכים חשמלית.
- ⇒ בדוק את מסנני מערכת הנשימה באופן קבוע עבור התנגדות מוגברת וחסימות. ערפול או לחות יכולים להגביר את ההתנגדות של מסנני מערכת הנשימה ובכך לשנות את מתן הלאחץ הטיפול. כדי למנוע התנגדות מוגברת וחסימות, החלף את מסנני מערכת הנשימה בתדירות גבוהה יותר.
- ⇒ הגדר מכשירי אדים חיצוניים נמוך מהמכשיר ונמוך מפתח החיבור למטופל. מים במכשיר עלולים לגרום נזק למכשיר או לפצוע את המטופל.

### 2.1.10 תחבורה ושימוש נייד

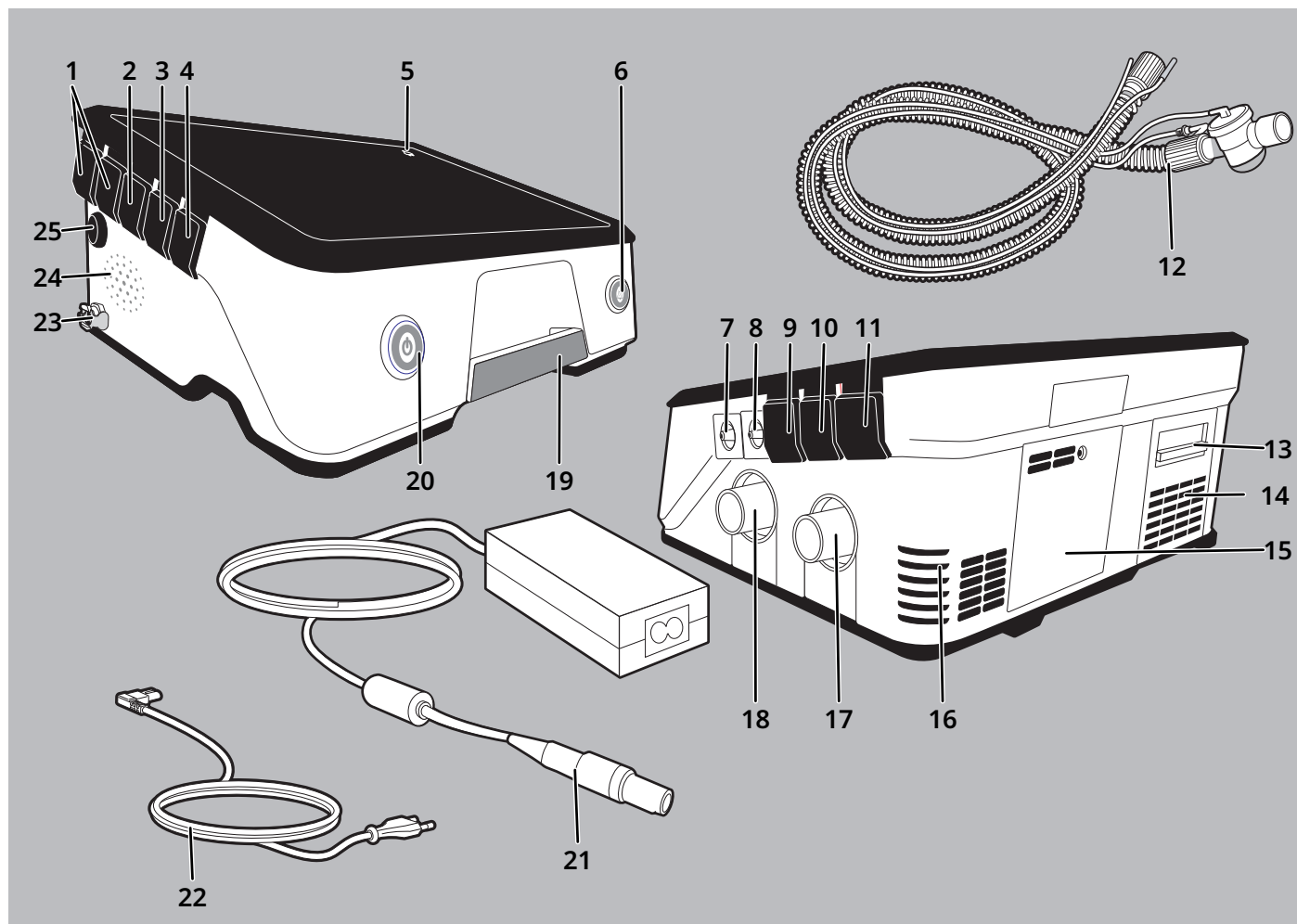
- ⇒ הפעלת המכשיר בכל כיו עלולה לפגוע בביצועי המכשיר ולגרום לפציעה למטופל. מים ולכלוך במכשיר עלולים לגרום נזק למכשיר.
- ⇒ כאשר משתמשים בנייד, הפעל את המכשיר רק בתיק הניידות המשוך.
- ⇒ הובלה ואחסון את המכשיר רק בתיק המגן המתאים.

### 2.1.11 מדידת SpO<sub>2</sub>

- ⇒ השתמש רק בחיישני SpO<sub>2</sub> ובכבלים המפורטים בהוראות אלה לשימוש (אנא עיין אביזרים וחלקי חילוף [4] גל').
- ⇒ לטיפול פוטודינמיים, שימו לב לאורכי גל שאי, כוח אופטי ושימוש (ראה הוראות שימוש לחיישן 8000SX).
- ⇒ בדוק, ואם אפשר, הסר השפעות סביבתיות שעלולות להשפיע על תפקוד או דיוק חיישני SpO<sub>2</sub>: תאורת סביבה מוגזמת, תנועה מוגזמת, הפרעות ממכשירים אלקטרו-כירורגיים, לחות בחיישן, חיישן מחובר לא נכון, קרבווקסיהמוגלובין, הגבלת זרימת דם (מצנתרים עורקים, אזיקי לחץ דם, קווי IV וכו'), סוג חיישן שגוי, איכות דופק ירודה, דופק ורידי, אנמיה או ריכוזי המוגלובין נמוכים, צבעים קרדיווסקולריים, המוגלובין לא מתפקד, ציפורניים מלאכותיות או לק, שאריות (למשל דם יבש, לכלוך, שמן, גריז) בנתיב האור.

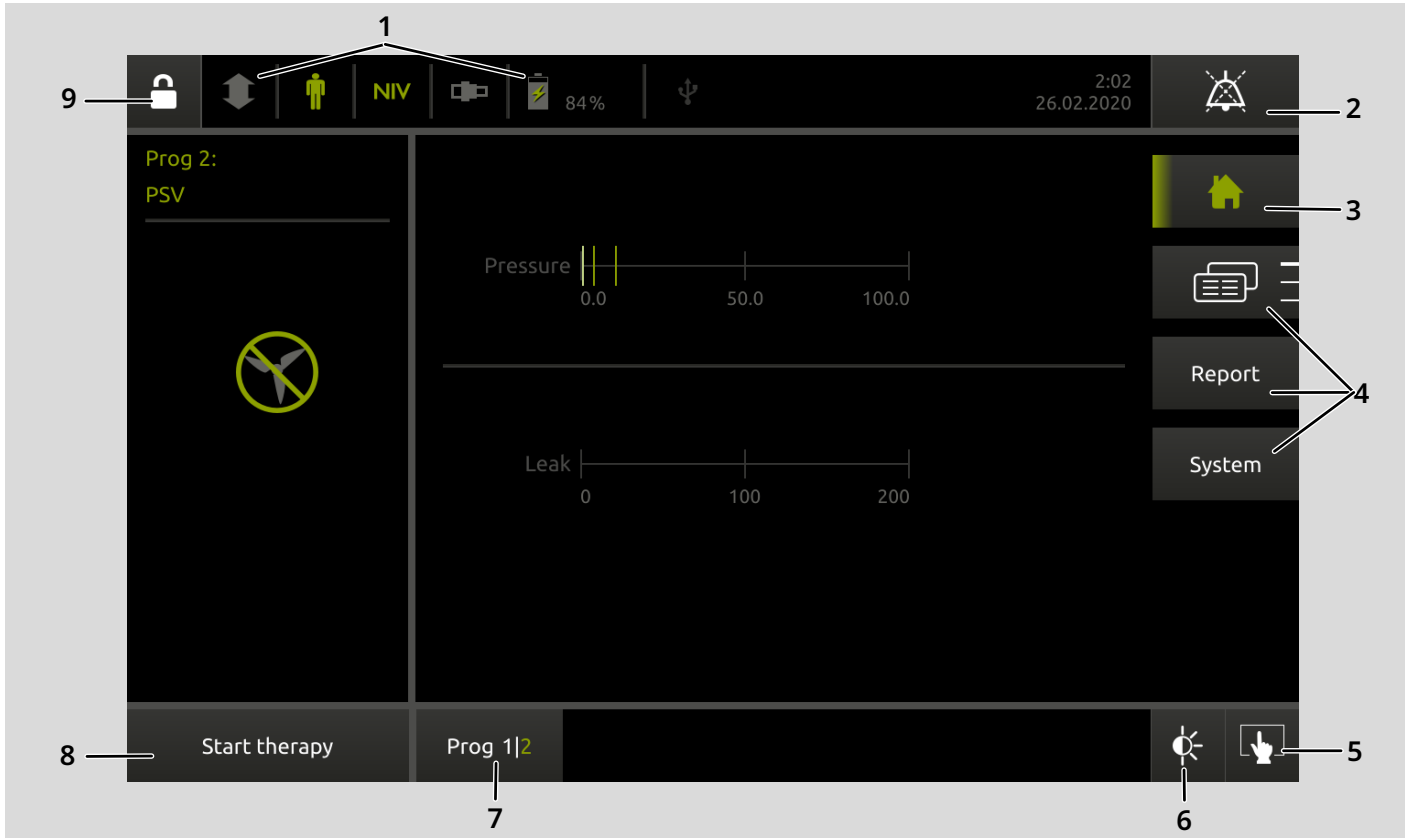
## 3 תיאור מוצר

## 3.1 סקירה כללית



1	חיבור לסוללות חיצוניות	1	חיבור למוניטור
2	חיבור למוניטור	2	חיבור למזעקה מרחוק
3	חיבור ל-USB-C	3	חיבור למזעקה מרחוק
4	חיבור ל-USB-C	4	חיבור למזעקה מרחוק
5	תצוגת מתח רשת	5	חיבור למזעקה מרחוק
6	תצוגת מתח רשת	6	חיבור למזעקה מרחוק
7	כניסה לצינור מדידת לחץ	7	כפתור אישור מזעקה
8	כניסה לצינור מדידת לחץ	8	כפתור אישור מזעקה
9	קלט עבור חיישן SpO <sub>2</sub>	9	כניסה לצינור בקרת שסתום
10	קלט עבור חיישן SpO <sub>2</sub>	10	קלט למדידת CO <sub>2</sub> (לא בשימוש)
11	כניסה לנבולייזר (לא בשימוש)	11	מערכת צינור (מערכת שסתום צינור יחיד)
12	מערכת צינור (מערכת שסתום צינור יחיד)	12	אזור כניסת אוויר למטופל
13	תא פילטר עם מסנן אבק גס ומסנן עדין	13	אזור כניסת מאוורר קירור
14	תא פילטר עם מסנן אבק גס ומסנן עדין	14	אזור כניסת מאוורר קירור
15	תא סוללה פנימי	15	אזור כניסת מאוורר קירור
16	תא סוללה פנימי	16	אזור כניסת מאוורר קירור
17	קלט מכשיר	17	אזור כניסת מאוורר קירור
18	קלט מכשיר	18	אזור כניסת מאוורר קירור
19	ידית נשיאה	19	אזור כניסת מאוורר קירור
20	ספק כוח עם כבל חשמל	20	אזור כניסת מאוורר קירור
21	ספק כוח עם כבל חשמל	21	אזור כניסת מאוורר קירור
22	קלט O <sub>2</sub>	22	אזור כניסת מאוורר קירור
23	קלט O <sub>2</sub>	23	אזור כניסת מאוורר קירור
24	חיבור לאספקת חשמל	24	אזור כניסת מאוורר קירור
25	חיבור לאספקת חשמל	25	אזור כניסת מאוורר קירור

## 3.2 להציג



- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 1 | שורת מצב - סמלים מציינים את מצב המכשיר הנוכחי (למשל אביזרים מחוברים, קיבולת סוללה). | 2 | כפתור אישור אזעקה - מאשר אזעקות ומשתיק אזעקות.  |
| 3 | כפתור בית - מעביר את התצוגה חזרה לתצוגה הביתית.                                     | 4 | לחצני תפריט - מספקים גישה לתפריטים בודדים.  |
| 5 | כפתור נעילת מסך - נועל או פותח את התצוגה כך שנגיעות לא מתאימות מונעות ביצוע הגדרות. | 6 | כפתור עמום - התצוגה מתכהה. נגיעה בתצוגה מפעילה את התצוגה. לחץ והחזק את הכפתור - פותח את תפריט התצוגה. |
| 7 | כפתור תוכנית - מספק גישה לתוכניות הטיפול.   | 8 | לחצן אורור - מתחיל או מפסיק אורור.  |
| 9 | לחצן גישה - נועל או פותח את תפריט המומחה.   |   |   |

תיאור	סמל
סט מערכת צינור דליפה.	
סט מערכת שסתומים בצינור בודד.	
סט מערכת צינור כפול.	
הסוללה מתרוקנת. - ירוק: קיבולת סוללה גבוהה - צהוב: קיבולת סוללה בינונית - ריקבון: קיבולת הסוללה נמוכה - האות "אני": סוללה פנימית - האות "E": סוללה חיצונית	
הסוללה בטעינה. אם האזור האפור מגיע לחלק העליון, הסוללה טעונה במלואה.	
סוללה פגומה	
החלפת מסנן (רק אם הפונקציה מופעלת)	
תזכורת תחזוקה (רק אם הפונקציה מופעלת)	

## 3.3 סמלים בתצוגה

תיאור	סמל
מכשיר בתפריט המטופל. תפריט מומחה ננעל.	
מכשיר בתפריט המומחים. תפריט מומחים לא נעול.	
מצוג מצב נשימה: - החץ מצביע למעלה: שאיפה - חץ מצביע למטה: נשיפה - S: נשימה ספונטנית - T: נשימה חובה	
סט מכשיר לרפואת ילדים/ילדים (בחירה ותצורה של מצבי אורור מוגבלים).	
סט מכשיר למבוגרים.	
גישה לאורור פולשני הופסקה.	<b>IV</b>
ערכת גישה לא-פולשנית לאורור.	<b>NIV</b>



הסוללה הפנימית תתרוקן גם אם המכשיר לא יהיה מחובר לחשמל במשך תקופה ארוכה.  
אם אתה רוצה שהמכשיר יהיה תמיד מוכן לשימוש (סוללה פנימית טעונה), אל תנתק את המכשיר מהחשמל.  
הסוללה הפנימית מוחלפת על ידי היצרן או קמעונאי מומחה.

### 3.5.2 סוללה חיצונית

ניתן לחבר סוללות חיצוניות כספק אנרגיה נוסף.  
בהפעלת סוללה, סוללות חיצוניות מחוברות נפרקות תחילה, ולאחר מכן הסוללה הפנימית.

### 3.5.3 טעינת סוללה

סוללות פנימיות וחיצוניות נטענות ברגע שהמכשיר מחובר לחשמל.

### 3.5.4 חיי סוללה וקיבולת סוללה

חיי הסוללה תלויים בהגדרות הטיפול ובטמפרטורת הסביבה (אנא עיין תנאים סביבתיים [4] הכ). חיי הסוללה מצטמצמים בטמפרטורות סביבה נמוכות או גבוהות.

זמן הפעולה הנותר של המכשיר מוצג בשורת המצב ובתפריט אם נעשה שימוש בסוללה ובספק החשמל **צפיות** מוצג (אנא עיין **תפריט תצוגות** [4] הי). תצוגת זמן הריצה הנותר היא חיזוי ומתייחסת תמיד לצריכת החשמל הממוצעת הנוכחית של המכשיר.

לאחר התחלת הטיפול, נדרשות 3 דקות לכל היותר עד שזמן הריצה שנוטר יוצג.

אם יש אזעקות לרמת הסוללה, המכשיר יכבה תוך מספר דקות (אנא עיין **אזעקה** [4] כ). חבר את המכשיר למתח AC ברגע שמתרחשות אזעקות קיבולת הסוללה.

בעת שימוש בסוללה, תמיד תהיה זמינה אפשרות אורזור חלופית.

## 3.6 ניהול/תאימות נתונים

על פי IEC 80001-1, המפעיל אחראי על יישום ניהול סיכונים עבור רשתות IT רפואיות. רשתות IT רפואיות הן רשתות IT שבהן משולב לפחות מוצר רפואי אחד. היצרן אינו נוטל אחריות או חבות בגין אינטראקציות בין רכיבי מערכת ברשת IT רפואית. היצרן אינו מתקין המערכת.

### 3.6.1 אחסון והעברה של נתוני טיפול

נתוני הטיפול מ-365 ימי הטיפול האחרונים נשמרים במכשיר ברזולוציה גבוהה של עד 100 הרץ. גם הנתונים הסטטיסטיים מ-12 החודשים האחרונים נשמרים במכשיר.

#### שמור נתוני טיפול במקל USB-C

קובץ נוצר בפורמט edf עבור כל טיפול. כאשר אתה מחבר מקל USB-C, הטיפול והנתונים הסטטיסטיים המאוחסנים במכשיר מועברים למקל ה-USB-C כקובצי .edf.

ניתן גם לשמור מערך נתונים מפורט יותר (אנא עיין **תפריט מערכת** [4] וי).

ניתן לקרוא ולהציג את נתוני הטיפול המאוחסנים במקל ה-USB-C בתוכנת prismaTS ו-prisma CLOUD.

תיאור	סמל
אזעקה הופעלה - סמל: עדיפות נמוכה - שני סמלים: עדיפות בינונית - שלושה סמלים: עדיפות גבוהה	
השהה את צליל ההתראה.	
USB-C-Stick: • ירוק: העברת נתונים • אפור: מחובר, אין העברת נתונים • אדום: פגום	
חיישן SpO <sub>2</sub> - אפור: לא מחובר - ירוק: מחובר, איכות אות גבוהה - צהוב: מחובר, איכות אות בינונית - אדום: מחובר, איכות אות חלשה	
FiO <sub>2</sub> -FiO <sub>2</sub> תא - ירוק: מופעל - אפור: לא פעיל ומצומצם - ירוק ומהבהב: תהליך הכיול פועל	
מצב טיסה הופעל	
בלוטות® (טכנולוגיה אלחוטית) - ירוק: מופעל, המכשיר מחובר - אפור: לא מופעל	

## 3.4 מדינות הפעלה

### מצב הפעולה "מופעל" והטיפול פועל

- הגדרות מכשיר וטיפול אפשריות.
  - כפתור ההדלקה והכיבוי אינו מואר.
- לאחר 10 דקות ללא פעולה, התצוגה משתנה לשומר מסך המציג את עקומת הלחץ של הטיפול המתמשך. נגיעה בתצוגה או לחיצה על לחצן ההפעלה קוטעת את שומר המסך. שומר המסך יפסיק מיד אם יש הודעת אזעקה.

### מצב הפעולה "מופעל" והטיפול אינו פועל

- הגדרות מכשיר וטיפול אפשריות.
  - כפתור ההפעלה והכיבוי מואר.
- לאחר 10 דקות ללא פעולה, התצוגה מתכהה. אם המכשיר פועל על סוללה ואינו בשימוש במשך 40 דקות, הוא נכבה כדי לחסוך באנרגיה. כפתור ההדלקה והכיבוי אינו מואר.

### מצב פעולה "כבוי"

המכשיר כבוי. הטיפול לא עובד. הגדרות מכשיר וטיפול אינן אפשריות. כפתור ההדלקה והכיבוי אינו מואר.

## 3.5 סוללות

### 3.5.1 סוללה פנימית

המכשיר מצויד בסוללה פנימית.

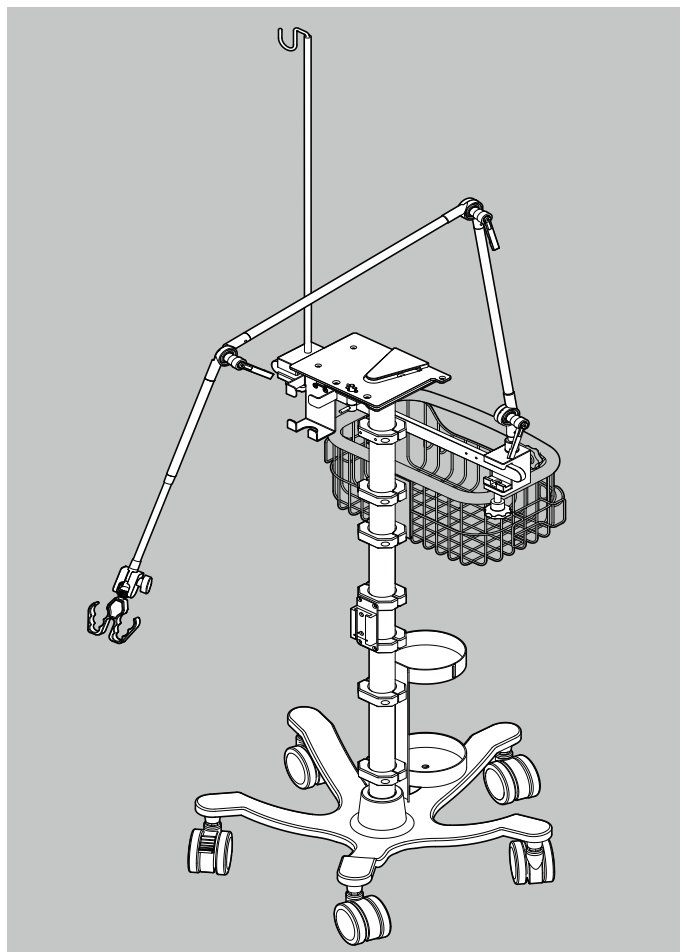
אם המכשיר מנותק מהחשמל או אספקת החשמל נכשלת, הסוללה הפנימית משתלטת על מנת לספק למכשיר אנרגיה. פעולה זו תפרק את הסוללה הפנימית.

### 3.6.2 בצע עדכון קושחה

1. חבר מקל USB עם קובץ עדכון (לפחות גרסה אחת גבוהה יותר מגרסת הקושחה הנוכחית).
2. אשר את ביצוע עדכון הקושחה.

עדכון הקושחה מעדכן גם את הסוללות. תצורת המכשיר נשמרת לאחר עדכון הקושחה. 

### 3.7 שלדה 2.0



הודעה

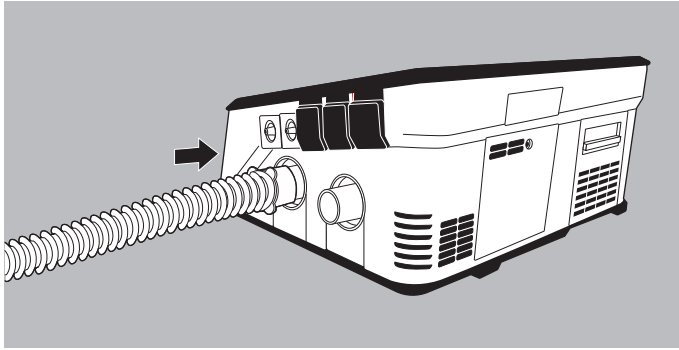


נזק לרכוש עקב תצורה לא נכונה של השלדה 2.0! אם השלדה 2.0 אינה בשימוש כראוי, היא עלולה להתהפך או להינזק.

- ⇒ פעל לפי הוראות ההרכבה. הגדר את השלדה לפי הוראות היצרן.
- ⇒ השתמש רק בשלדה 2.0 עד נטיית רמפה של 10°.
- ⇒ ודא שהמשקל הכולל של השלדה 2.0 עם ציוד מלא הוא > 25 ק"ג.
- ⇒ לפני הובלת השלדה 2.0: הביאו את מחזיק מערכת הצינורות למצב מקופל.

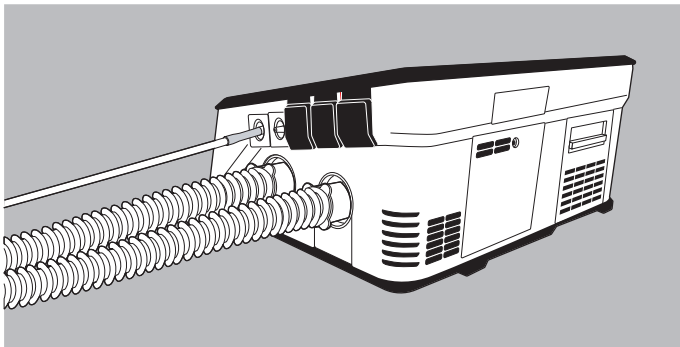
## 4 הכנה ותפעול

### 4.1 הגדר וחבר את המכשיר



2. חבר את צינור ההשראה לשקע המכשיר.
3. חבר את גישה לאוורור (למשל מסכת אוורור) למערכת הצינורות.
4. שמור על מערכות נשיפה נקיות.

### 4.2.2 חבר את מערכת הצינור הכפול




1. חבר את צינור ההשראה לשקע המכשיר.
  2. חבר את צינור הנשיפה לכניסת המכשיר.
  3. צינור מדידת לחץ (סימון כחול) בכניסה לצינור מדידת לחץ P-2 לשים.
- ניתן להשתמש בו ללא צינור מדידת לחץ. יש לבחור שימוש ללא צינור מדידת לחץ במהלך בדיקת מערכת הצינור.
4. חבר את גישה לאוורור (למשל מסכת אוורור) למערכת הצינורות.
  5. שמור על מערכות נשיפה נקיות.

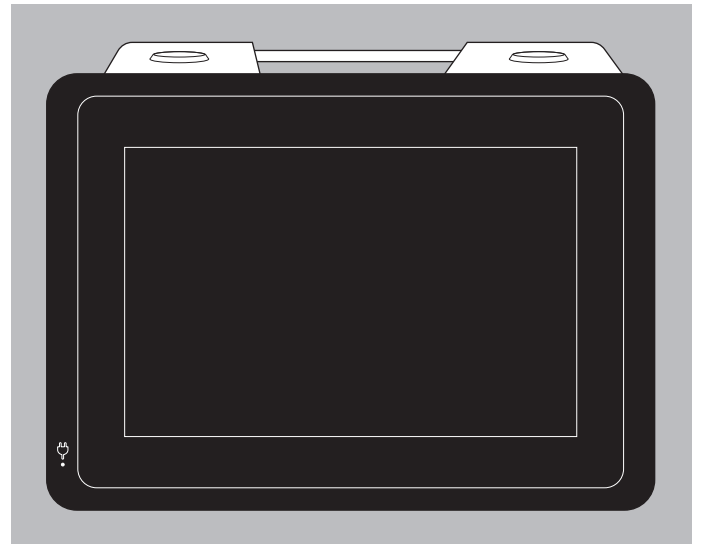
### 4.2.3 חבר מערכת שסתום עם צינור אחד

**⚠ אזהרה**  
 סכנת פציעה עקב זיהוי מוגבל של ניתוק!  
 אם לא נעשה שימוש במדידת לחץ פרוקסימלית, ניתוק יזוהה רק במידה מוגבלת אם מחברים אביזרים (הארכת צינור, HME/F וכו').  
 ⇒ בדוק את הגדרות האזעקה והתאם לטיפול במידת הצורך.

**⚠ אזהרה**  
 סכנת פציעה עקב שסתום החולה נסתר!  
 שסתום חולה נסתר פירושו שלא ניתן עוד להסיר את האוויר הנשוף.  
 ⇒ שמור על שסתום החולה נקי.

1. הנח את המכשיר עומד על משטח ישר. **⚠ זיהרות! סכנת פציעה עקב חסימת דרכי אוויר!** הקפידו על אמצעי הבטיחות הבאים:
  - פתחי אוורור (סמל ) לשמור בחינם. אין לכסות את המכשיר בטקסטיל (כגון שמיכת פוך או וילונות).
  - אין להתקין את המכשיר בסביבה הקרובה של מקור חום.
  - אין לחשוף את המכשיר לאור שמש ישיר.
1. חבר את כבל אספקת החשמל ליחידת אספקת החשמל ולשקע.
2. חבר את כבל החשמל למכשיר.

**i** לחלופין, ניתן לחבר את המכשיר לספק כוח DC (12 V) או DC (24 V) לפי ISO 80601-2-72.



3. אם נחוץ: הטה את המכשיר למצב אופקי או אנכי. התצוגה מתאימה אוטומטית לכיוון.


### 4.2 חבר את מערכת הצינור

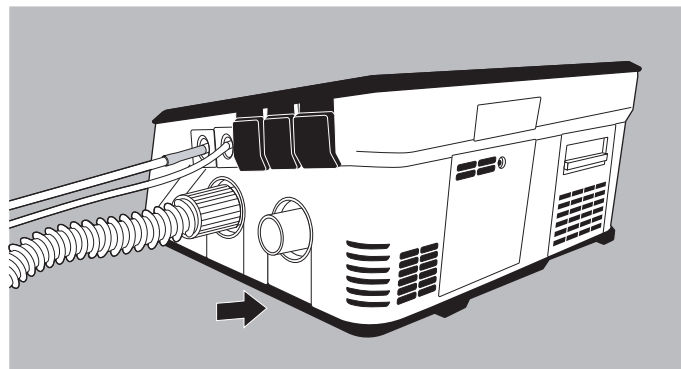
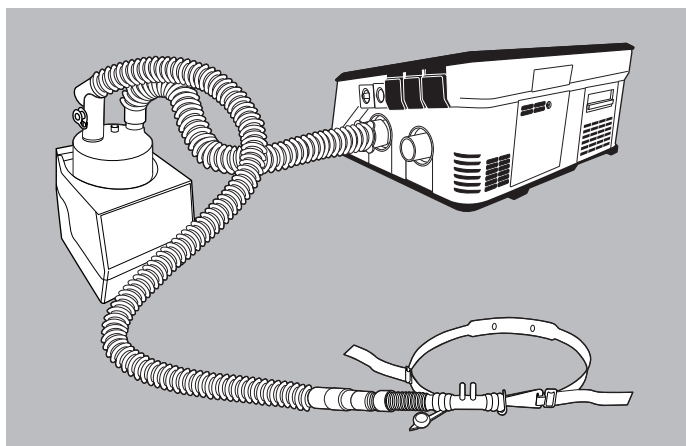
- ⚠ זיהרות**  
 סכנת פציעה עקב ניתוב שגוי של מערכות צינור וכבלים!  
 ⇒ אל תעביר מערכות צינור וכבלים לאורך צוואר המטופל.  
 ⇒ אין לכתוש מערכות צינור וכבלים.



### 4.2.1 חבר את מערכת צינור הדליפה

1. אם נעשה שימוש בגישה או מעגל להנשמה ללא מערכת נשיפה משולבת, חבר מערכת נשיפה חיצונית (ראה הוראות שימוש במערכת הנשיפה).

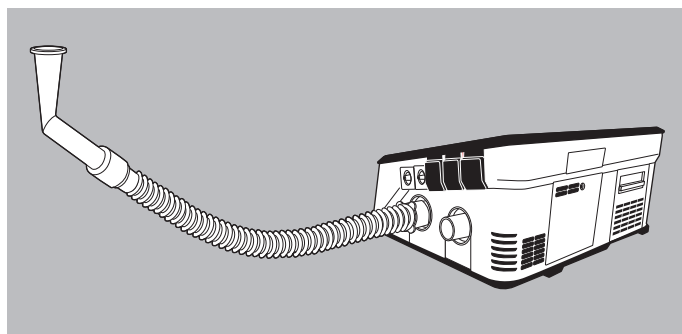
## 4.2.5 חבר מערכת צינור מצב HFT

כחלופה למערכת צינור הדליפה, ניתן להשתמש במערכת השסתום עם הצינור הבודד או במערכת הצינור הכפול. 



1. חבר את צינור ההשראה לשקע המכשיר.
  2. צינור מדידת לחץ (סימון כחול) בכניסה לצינור מדידת לחץ לשים. 
- ניתן להשתמש בו ללא צינור מדידת לחץ. יש לבחור שימוש ללא צינור מדידת לחץ במהלך בדיקת מערכת הצינור. 
3. צינור בקרת שסתום לכניסת צינור בקרת שסתום  $\frac{1}{2}$  לשים.
  4. חבר את גישה לאוורור (למשל מסכת אוורור) למערכת הצינורות.

## 4.2.4 חבר את מערכת צינור האוורור של הפיה



1. חבר את הקצה החופשי של מערכת צינור הדליפה לשקע המכשיר. ניתן גם להשתמש במערכת שסתום עם צינור בודד או מערכת צינור כפול.
2. חבר את הפיה לצינור (ראה הוראות שימוש בגישה לאוורור).

1. חבר את צינור ההשראה (צינור קצר) לשקע המכשיר.
2. הקצה השני של צינור ההשראה (צינור קצר) בכניסה לתא מכשיר האדים עם הסימון ב לשים.
3. חבר את צינור ההשראה השני (צינור ארוך) לשקע של תא הלחות עם הסימון החוצה לשים.
4. חבר את צינורית האף HFT לצינור ההשראה (צינור ארוך).
5. במידת הצורך, מחמם צינור ובדיקת טמפרטורה עם צינור ההשראה (צינור ארוך) (ראה הוראות שימוש במכשיר האדים החיצוני).

## 4.3 לפני השימוש הראשון

לפני השימוש בו בפעם הראשונה, עליך להגדיר את התאריך והשעה במכשיר אם המשווק המומחה שלך לא עשה זאת.

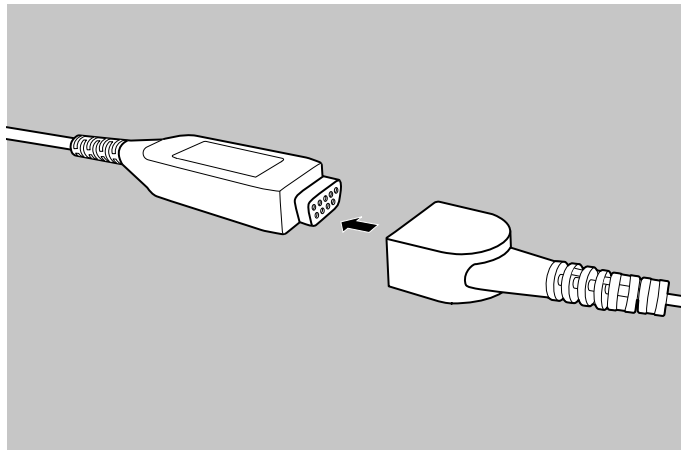
ניתן להגדיר את השפה רק על ידי משתמש מיומן (מומחה). 

המכשיר עשוי להיות מסופק עם סוללה פנימית טעונה. כדי לטעון את הסוללה הפנימית במלואה, השאר את המכשיר מחובר לחשמל למשך שעה אחת לפחות.

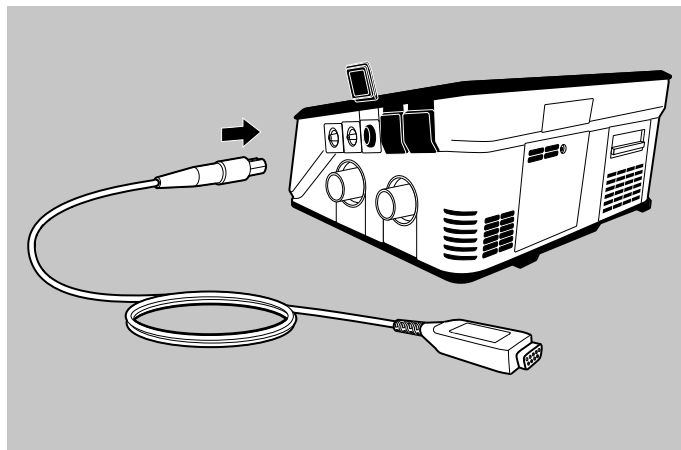
## 4.4 הפעל וכיבוי המכשיר / התחל וסיום טיפול

פעולה	דרישה	טעם	הגיע למצב הפעלה
להפעלת מכשיר <sup>1</sup>	המכשיר מחובר (אנא עיין הגדר וחבר את המכשיר [אין]).	כפתור הדלקה / כיבוי לחץ קצר על המכשיר.	על, הטיפול לא עובד
כבה את המכשיר	-	כפתור הדלקה / כיבוי לחץ והחזק את המכשיר.	מתוך
התחל טיפול	המכשיר מופעל.	כפתור הדלקה / כיבוי לחץ קצר על המכשיר או Start therapy לחץ על הצג.	על, הטיפול נמשך
סיום טיפול	-	כפתור הדלקה / כיבוי לחץ והחזק את המכשיר או End therapy לחץ והחזק בתצוגה. אשר את סיום הטיפול בתצוגה (כפתור OK).	על, הטיפול לא עובד

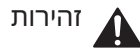
<sup>(1)</sup> המכשיר מבצע בדיקות תפקודיות כשהוא מופעל (כ-20 שניות). ההפעלה אפשרית רק לאחר הבדיקות הפונקציונליות.



1. חבר את כבל  $\text{SpO}_2/\text{Xpod}$ ® לחיישן  $\text{SpO}_2$ .



2. חבר את כבל  $\text{SpO}_2/\text{Xpod}$ ® להתקן.



זהירות

### סכנת פציעה מנקודות לחץ!

- ⇒ הימנע מלחץ מוגזם מחיישן  $\text{SpO}_2$ .
- ⇒ בדוק את התאמת חיישן  $\text{SpO}_2$  כל 6 עד 8 שעות כדי לוודא שהחיישן ממוקם נכון והעור שלם. רגישות המטופל עשויה להשתנות בהתאם לבריאותו או למצב העור.

3. הנח את חיישן  $\text{SpO}_2$  על המטופל (למשל על האצבע).

## 4.7 $\text{FiO}_2$ -כייל תא

עם תא  $\text{FiO}_2$  האופציונלי ניתן לבצע מדידת  $\text{FiO}_2$  קבועה. לפני השימוש אתה חייב להחזיק את ה- $\text{FiO}_2$ -הפעל את התא וכיול כל 6 שבועות.

כיול יכול להתבצע במהלך אורור. לא ניתן לבצע מדידת  $\text{FiO}_2$  במהלך תהליך הכיול (משך כ-5 דקות).

1. תפריט **System > FiO2 cell > Calibrate** לפתוח.
2. להפסיק את הכנסת החמצן.
3. המתן כ-30 שניות.
4. כדי להתחיל בכיול, לחץ על הכפתור **OK** ללחוך.
5. אם הכיול הצליח, לחץ על הכפתור **Finish** ללחוך. אם הכיול נכשל, עקוב אחר ההוראות בתצוגה ותקן את הבעיות.
6. המשך השראת חמצן.

## 4.5 בדיקת מערכת צינורות

במהלך בדיקת מערכת הצינורות, בודקים את ההתנגדות, התאימות והאטימות של מערכת הצינורות.

בצע בדיקת מעגל בתרחישים הבאים:

- בשליטה פונקציונלית (אנא עיין שליטה פונקציונלית [חין])
- לאחר שינוי מטופל
- לאחר החלפה או החלפה של אביזרים וחלקי חילוף
- אם נחוץ

### בצע בדיקת מערכת צינורות

תנאי מוקדם

- ✓ סוג החולה וגישה לאורור נקבעו על ידי המשתמש המומחה.
- 1. תפריט **System > Circuit test** בחר. באזור **Overview of circuit test** תוכניות הטיפול מפורטות. הסימון הירוק מצייין את תוכנית הטיפול שנבחרה.
- 2. במידת הצורך, השתמש בכפתור התוכנית (אנא עיין להצג [חין]) בחר את תוכנית הטיפול שעבורה יש לבצע בדיקת מעגל.
- 3. לחץ **Start** ללחוך.
- 4. בעת שימוש במערכת צינור דליפה: בחר תצורה של מערכת הצינור (עם מערכת נשיפה / ללא מערכת נשיפה).
- 5. בעת שימוש במערכת שסתום עם צינור אחד או מערכת צינור כפול: בחר תצורה של מערכת הצינור (עם מדידת לחץ פרוקסימלית / ללא מדידת לחץ פרוקסימלית).
- 6. בצע את ההוראות המופיעות בתצוגה.
- 7. אם בדיקת מערכת הצינור הצליחה, לחץ על הלחצן **Finish** ללחוך.
- 8. אם בדיקת המעגל לא הצליחה, עקוב אחר ההוראות בתצוגה כדי לתקן את הבעיה.

## 4.6 בצע מדידת $\text{SpO}_2$

עם חיישן  $\text{SpO}_2$  ניתן למדוד את רוויית החמצן ( $\text{SpO}_2$ ) ואת קצב הדופק. הערכים הנמדדים ( $\text{SpO}_2$  וקצב הדופק) מוצגים בצג הביתי ונשמרים במכשיר. את הערכים הנמדדים ניתן לייצא ולקרוא לתוך תוכנת **prismaTS** (אנא עיין מערכת [וי]).

ניתן להגדיר אזעקות לניטור הערכים הנמדדים ( $\text{SpO}_2$  וקצב דופק) (אנא עיין הגדר אזעקות [כ]).

לאחר הפסקת חשמל של יותר מ-30 שניות, כל ההגדרות והנתונים נשמרים. ההגדרות האחרונות של חיישן  $\text{SpO}_2$  משוחזרות.

תנאי מוקדם

- ✓ חיישן  $\text{SpO}_2$  מכייל להצגת ריווי חמצן פונקציונלי.

ה- $\text{FiO}_2$  התא צורך את עצמו ללא הרף באמצעות מגע עם חמצן. האם ה- $\text{FiO}_2$  התא כמעט נגמר, מופיעה הודעה שה- $\text{FiO}_2$  צריך להחליף תא. החלפת ה- $\text{FiO}_2$ -Cell מתבצע על ידי סוחר מומחה מורשה או על ידי המשתמש המוסמך (מומחה).

## 4.8 התאם את המכשיר לאפליקציית LUISA

אפליקציית LUISA (אופציונלית) היא אפליקציה במכשיר נייד שבאמצעותה ניתן לקרוא את נתוני הטיפול של המטופל.

1. בתפריט **System > Device settings > Connectivity** להפעיל את פונקציית ה-Bluetooth.
2. בתפריט **Device list** הכניסה **Add new device** בחר.
3. הורד את אפליקציית LUISA במכשיר נייד ופעל לפי ההוראות באפליקציית LUISA.

ההתאמה למכשיר ההנשמה נשמר באפליקציית LUISA ואין צורך לעשות זאת שוב. ניתן למחוק את ההתאמה השמורה עם מכשיר ההנשמה באפליקציית LUISA.

## 4.9 רכיבים מזוהמים

לאחר השימוש במכשיר, הרכיבים הבאים הממוקמים בנתיב הגז עלולים להיות מזוהמים:

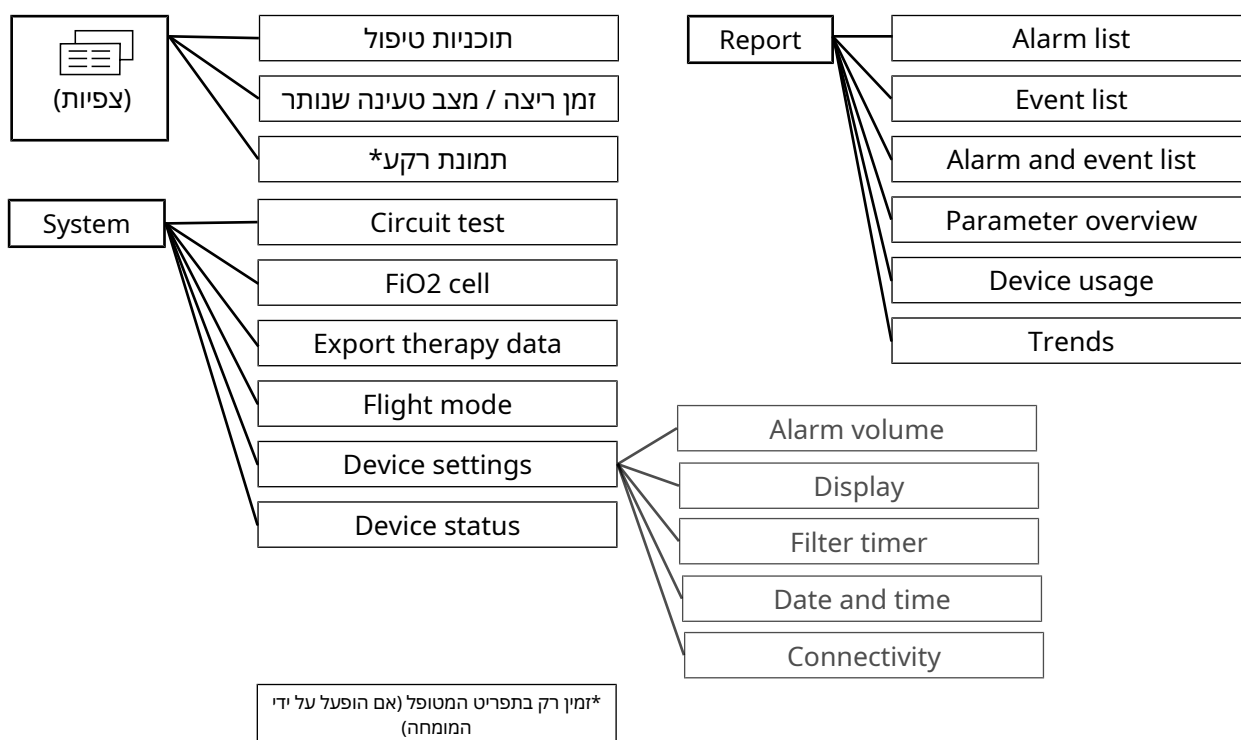
- LMT 31494 פלט מכשיר
- LMT 31503 תא  $\text{FiO}_2$
- LMT 31497 אטום תא  $\text{FiO}_2$
- LMT 31496 חיישן זרימה
- LMT 31505 שסתום סימון, שלם
- LMT 31530 קופסת בידוד, צד לחץ
- LMT 31490 מְפוּחֵ
- LMT 31525 קופסת בידוד, צד יניקה
- LMT 31446 בית חלק אמצעי LM150TD
- WM 29389 מסנן עדין
- LMT 31487 מסנן מאוורר קירור
- LMT 31422 מחזיק מסנן

# 5 הגדרות בתפריט

## 5.1 נווט בתפריט

פעולה	פונקציה
לחץ על מקש פונקציה	למקשי הפונקציה יש רקע אפור והפונקציה מוצגת על המקש עם טקסט או סמל. סמלים על רקע שחור אינם מקשי פונקציה, אלא מספקים מידע על מצב המכשיר (אנא עיין סמלים בתצוגה [1] ח).
גלול ברשימה	נווט למעלה או למטה.
לחץ על ערך	פתח את סולם הערכים כדי להגדיר פרמטרים של טיפול.
הזז את סולם הערכים למעלה או למטה	הקטנת ערך או העלאת ערך.
✓	אשר את הערך.
X	בטל את הבחירה.
🏠	חזרה לתצוגה הביתית.

## 5.2 מבנה התפריט



מצב תפעול על, הטיפול נמשך: זמן ריצה שנוטר של המכשיר עם אספקת סוללה	
מצב תפעול על, הטיפול לא עובד: מצב טעינה של הסוללה הפנימית באחוזים עם אספקת החשמל	
התצוגה זמינה רק בתפריט המטופל אם נבחרה תמונת רקע בהגדרות המכשיר של תפריט המומחה.	

### 5.2.1 תפריט תצוגות

תפריט תצוגות מציג תצוגות שונות כדי לעבור לתצוגה הבאה, לחץ שוב על כפתור התצוגות.

הקווים האופקיים בלחצן תצוגות מציינים את מספר הצפיות הזמינות.

פרמטרים וערכים מוגדרים של תוכניות הטיפול



## 5.2.2 תפריט דיווח

מפרט את ההתראות שהתרחשו.	Alarm list
מפרט את האירועים שהתרחשו.	Event list
מפרט את ההתראות והאירועים שהתרחשו בסדר כרונולוגי.	Alarm and event list
מפרט את זמן השימוש במכשיר וזמן הטיפול במטופל.	Device usage
מפרט את הפרמטרים המוגדרים של תוכניות הטיפול.	Parameter overview
מציג באופן גרפי נתוני טיפול מ-30 הימים האחרונים.	Trends

## 5.2.3 תפריט מערכת

בצע בדיקת מערכת צינורות (אנא עיין בצע בדיקת מערכת צינורות [ג']).	Circuit test
FiO <sub>2</sub> -הפעל, השבת וכייל את התא (אנא עיין כייל תא FiO <sub>2</sub> [ג']).	FiO <sub>2</sub> cell
ייצא מערכי נתונים מפורטים (נתוני טיפול, נתונים סטטיסטיים, נתוני יומן וכו') למקל USB-C. יש לחבר מקל USB-C.	Export therapy data
כאשר מצב טיסה מופעל, תקשורת אלחוטית (למשל, WLAN, Bluetooth) אינה אפשרית.	Flight mode
הגדר את המכשיר (ראה טבלה למטה).	Device settings
מידע על המכשיר (שם, סוג, מספר סידורי של המכשיר והרכיבים, גרסת הקושחה) והסוללה הפנימית.	Device status

## 5.2.3.1 הגדרות מכשיר

הגדר את עוצמת הקול של האזעקה.	Alarm volume
התאם את הבהירות, הכיוון ותמונת הרקע של התצוגה.	Display
הפעל ואיפוס פונקציית תזכורת להחלפת מסנן.	Filter timer
הגדר את התאריך והשעה הנוכחיים.	Date and time
הפעלה והשבתה של Bluetooth.	Connectivity



## 6 הכנה ותחזוקה היגיינית

### 6.1 עיבוד היגיני



אזהרה

סכנת זיהום בעת שימוש חוזר במכשיר ובאביזרים! בעת החלפת חולים, זיהומים עלולים להיות מועברים והמכשיר יכול להיות מזוהם.

- ⇒ השתמש במסנני מערכת נשימה.
- ⇒ אין לעשות שימוש חוזר בפריטים חד פעמיים.
- ⇒ אין לעבד פריטים חד פעמיים.

#### 6.1.1 מידע כללי

- לאחר הכנה היגיינית, תחזוקה או תיקונים, ודאו כי מותקנים מסננים חדשים על מנת למנוע משאיבה של גופים זרים פנימה.
- המכשיר מתאים להחלפת מטופלים לאחר שהוכן בצורה היגיינית על ידי המשווק המומחה.
- יש לוודא כי הניקוי מתבצע בקפידה וכי לא נותרו שאריות של חומר הניקוי. שטפו את כל החלקים במים נקיים.

#### 6.1.2 הדדליין

מועד אחרון	פעולה
שבועי	לנקות מכשיר (אנא עיין לנקות מכשיר [זי]).
ירחון	נקה מסנן אבק גס (אנא עיין נקה מסנן אבק גס [זי]). החלף פילטר עדין (אנא עיין החלף פילטר עדין [זי]).
כל 6 חודשים	נקה מסנן מאוורר קירור (אנא עיין נקה מסנן מאוורר קירור [חי]). החלף מסנן אבק גס

#### 6.1.3 הכן את המכשיר בצורה היגיינית



אזהרה

סכנת פציעה כתוצאה מהלם חשמלי! נוזלים חוזרים עלולים להוביל לקצר חשמלי, לפצוע את המשתמש ולפגוע במכשיר.

- ⇒ נתק את המכשיר מהחשמל לפני עיבוד היגיני.
- ⇒ אין לטבול את המכשיר או את הרכיבים בנוזלים.
- ⇒ אין לשפוך נוזל על המכשיר או הרכיבים.



אזהרה

סכנת פציעה משימוש באוזון! מכשירי ניקוי אוזון עלולים לפגוע בחומרים ובכך לסכן את המטופל.

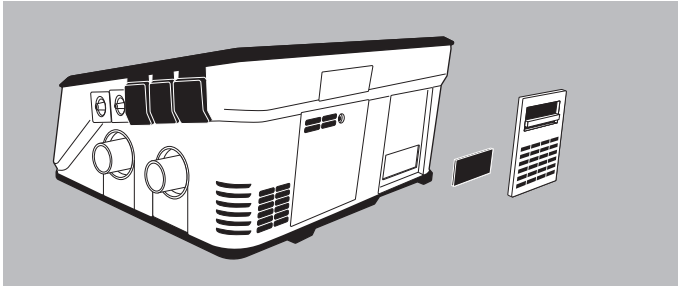
- ⇒ נקה את המכשיר, האביזרים וגישה לאוורור רק בהתאם להוראות השימוש הנלוות.
- ⇒ אין להשתמש במכשירי ניקוי אוזון.

#### לנקות מכשיר

1. נתק אביזרים וכבלים מהמכשיר.
2. נגב את המארז כולל פלט המכשיר, כבל החשמל והצג עם מטלית לחה. השתמש במטלית נטולת מוך הרטובה קלות במים ו/או בחומר ניקוי עדין.

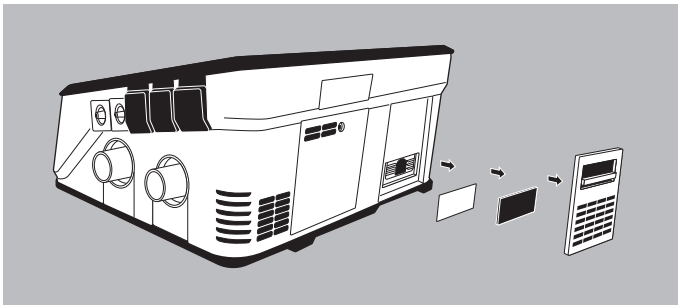
3. נקה או החלף מסכה, מערכת צינור, מסנן אבק גס, מסנן עדין, מסנן מאוורר קירור ומסנן מערכת נשימה. פעל בהתאם להוראות השימוש שסופקו על ידי יצרן האביזר.
4. בצע בדיקת תפקוד (אנא עיין שליטה פונקציונלית [חי]).

#### נקה את מסנן האבק הגס (מסנן אפור).



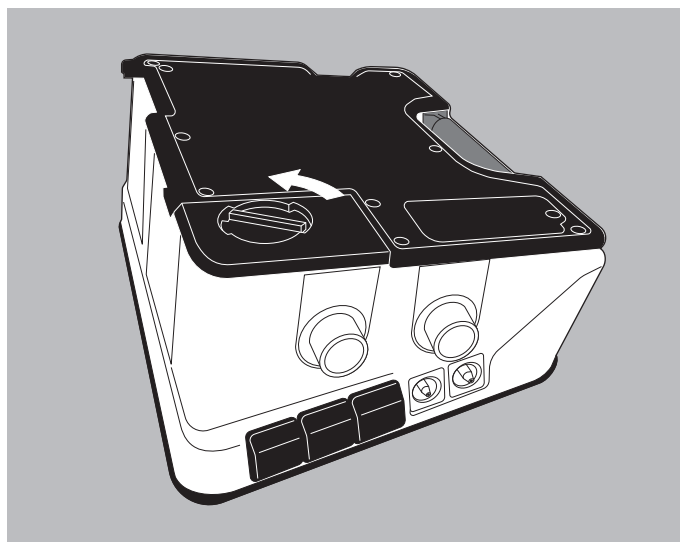
1. פתח את תא הסינון.
2. הסר את מסנן האבק הגס.
3. נקה את מסנן האבק הגס תחת מים זורמים.
4. אפשר למסנן האבק הגס להתייבש באוויר.
5. הכנס מסנן אבק גס.
6. סגור את תא המסנן.

#### החלף מסנן עדין (מסנן לבן).

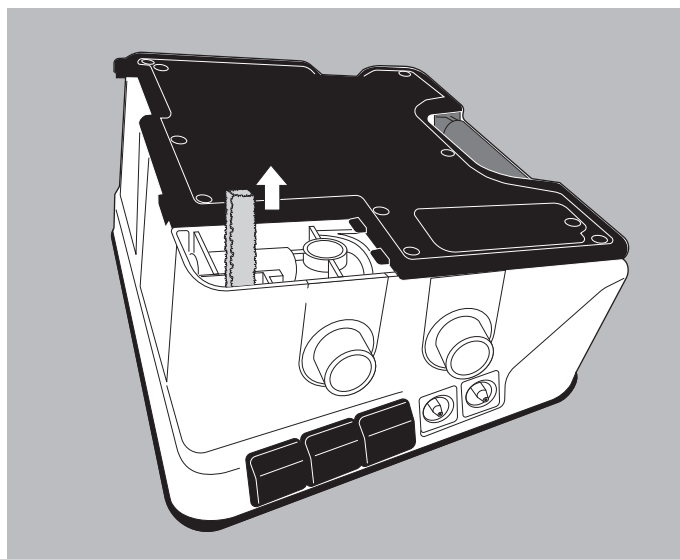


1. פתח את תא הסינון.
2. הסר את מסנן האבק האפור.
3. הסר והחלף את המסנן העדין הלבן.
4. הכנס מסנן אבק גס.
5. סגור את תא המסנן.

## נקה מסנן מאוורר קירור



1. כדי לפתוח את תא מודול הנשיפה בגב המכשיר, סובב את המנעול נגד כיוון השעון לסמל.
2. הסר את המכסה.



3. הסר מסנן.
4. נקה את המסנן תחת מים זורמים.
5. אפשר למסנן להתייבש באוויר.
6. הכנס מסנן.
7. סגור את תא מודול הנשיפה.

## 6.2 שליטה פונקציונלית

בצעו בדיקות תפקוד לפני השימוש הראשוני, לאחר כל הכנה היגיינית, לאחר כל תיקון, אך לפחות כל 6 חודשים.

1. בדוק את המכשיר לאיתור נזקים חיצוניים.
2. בדוק את התקעים, הכבלים והאביזרים לאיתור נזקים חיצוניים. פעל לפי הוראות השימוש הקשורות.
3. בדוק את האביזרים לחיבור נכון למכשיר.
4. חבר את המכשיר לאספקת החשמל (אנא עיין הגדר וחבר את המכשיר [א] [אי]).
5. להפעיל מכשיר (אנא עיין הפעל וכיבוי המכשיר / התחל וסיום טיפול [ב] [בי]).
- המכשיר מבצע אוטומטית כמה בדיקות תפקודיות של החיישנים. כאשר תפקוד מלא, תצוגת הבית מוצגת.
6. בדוק את הפונקציונליות של הסוללות:
  - נתק את המכשיר מהחשמל. הסוללה החיצונית הראשונה (אם זמינה) מספקת את האנרגיה (שים לב לחיווי בתצוגה).
  - נתק את הסוללה החיצונית הראשונה מהמכשיר. הסוללה החיצונית השנייה (אם זמינה) מספקת אנרגיה.
  - נתק את הסוללה החיצונית השנייה מהמכשיר. הסוללה הפנימית מספקת את האנרגיה.
7. בדוק את קיבולת הסוללה (אנא עיין חיי סוללה וקיבולת סוללה [ט] [טי]).
  - אם קיבולת הסוללה נמוכה, חבר את המכשיר לחשמל.
8. אם אחת מהנקודות לא תקינה: אל תשתמש במכשיר או באביזרים ופנה למשווק המומחה שלך.
9. בצע בדיקת מערכת צינורות (אנא עיין בצע בדיקת מערכת צינורות [ג] [גי]). אם בדיקת מערכת הצינור לא עברה, עקוב אחר ההוראות בתצוגה ותקן את הבעיות.
10. סגור את קצה מערכת הצינור והתחל בטיפול. בעת התנעה, יש לשמוע צליל אזעקה לזמן קצר. המכשיר מבצע אוטומטית כמה בדיקות תפקודיות. לחצן אישור האזעקה נדלק בצהוב ואדום.
11. השווה את לחץ הטיפול המצוין עם הלחץ שנקבע. אם סטיית הלחץ היא  $1 < \text{hPa}$ : אל תשתמש במכשיר או באביזרים ופנה למשווק המומחה שלך.
12. בעת שימוש ב- $\text{FiO}_2$ -תא:  $\text{FiO}_2$ -כייל תא (אנא עיין כייל תא  $\text{FiO}_2$  [ג] [גי]).
13. בעת שימוש בחיישן  $\text{SpO}_2$ :
  - בדוק אם חיישן  $\text{SpO}_2$  קובע את הערכים הנמדדים והאם אלה מוצגים בתצוגה ( $\text{SpO}_2$ , דופק).
  - בדוק אם הסמל  $\text{SpO}_2$  נדלק ירוק בשורת המצב.
- אל תשתמש בבודק פונקציונלי כדי להעריך את הדיוק של חיישן  $\text{SpO}_2$  או אוקסימטר דופק.
14. אם נחוץ: בדוק אזעקות (אנא עיין בדוק אזעקות [ט] [טי]).

## 6.2.1 בודק אזעקות

## אזעקות פיזיולוגיות

מבנה	דרישה	תעודת זהות	אזעקה
השאר את צינור ההשראה פתוח בפתח חיבור המטופל. התחל טיפול. המתן לפחות 30 שניות, אזעקות נוספות עשויות להופיע במהלך זמן זה.	עבור מערכת שסתום עם צינור בודד: מגבלת האזעקה מוגדרת לערך $> 150$ ליטר לדקה. עבור מערכת צינור דליפה: מגבלת האזעקה מוגדרת לערך $> 60$ ליטר לדקה. למערכת צינור כפול 15 מ"מ / 22 מ"מ: מגבלת האזעקה מוגדרת לערך $> 60$ ליטר לדקה.	459	Leakage high
השאר את צינור ההשראה פתוח בפתח חיבור המטופל. התחל טיפול.	מגבלת אזעקה מוגדרת לערך $\leq 6$ hPa.	457	Pressure low
התחל טיפול. הסר את צינור הנשיפה מכניסת המכשיר. המתן 3 נשימות.	מערכת צינור כפול: מגבלת אזעקה מוגדרת.	450	Tidal volume low
התחל טיפול.	FiO <sub>2</sub> -התא מותקן ומופעל. מגבלת אזעקה מוגדרת. אין אספקת חמצן חיצונית מחוברת.	494	FiO2 low

## אזעקה טכנית

מבנה	דרישה	תעודת זהות	אזעקה
חבר ריאות בדיקה. התחל טיפול. עבור מערכת שסתום עם צינור בודד: סגור את שסתום החולה. עבור מערכת צינור כפול: הסר את צינור הנשיפה מכניסת המכשיר וסגור את צינור הנשיפה.	מערכת שסתום עם צינור בודד מחוברת. או מערכת צינור כפול מחוברת.	757	Exhalation blocked
התחל טיפול עד שנותרו לסוללה הפנימית 15 דקות לפני שהיא תתרוקן לחלוטין.	ההתקן אינו מחובר לחשמל.	551	Battery capacity low
התחל את הטיפול עד שנותרו לסוללה הפנימית 5 דקות לפני שהיא תתרוקן לחלוטין.	ההתקן אינו מחובר לחשמל.	550	Battery capacity critical
נתק את כבל החשמל מהמכשיר. נתק סוללות חיצוניות מהמכשיר.	לא	581	Supply via internal battery

## 6.3 תחזוקה

עבור גרמניה: על פי סעיף 11 לפקודת מפעילי מכשיר רפואי, יש לעבור את המכשיר לבדיקת בטיחות (STK) כל שנתיים. דרישות ספציפיות למדינה חלות על כל שאר המדינות.

המכשיר מיועד לחיי השירות הבאים: עשר שנים. אם נעשה שימוש במכשיר מעבר לתקופה זו, יש לבדוק את המכשיר על ידי היצרן או משווק מומחה מורשה.

עשר שנים	חיי שירות צפויים
4 שנים או 500 מחזורי טעינה	מרווח תחזוקה של סוללה
4 שנים	ממברנת מרווח תחזוקה של שסתום הסימון
זמן ריצה של 35,000 שעות	מרווח תחזוקה של מאורר

## 6.4 רשות

אין להשליך את המוצר או סוללות קיימות עם האשפה הביתית. לפינוי מקצועי יש לפנות לחברה מאושרת ומוסמכת לפינוי פסולת אלקטרונית. שאל את הממונה על איכות הסביבה שלך או את הנהלת העיר שלך עבור הכתובת שלו. ניתן להשליך את אריזת המכשיר (קופסת קרטון ותוספות) כפסולת נייר.

# 7 אזעקה

4. עוצמת האזעקה בתפריט **System > Device settings > Alarm volume** מעֵרַכֵת. ודא שצליל האזעקה נשמע בבירור.

## 7.4 אזעקות פיזיולוגיות

אזעקות פיזיולוגיות נוגעות לאוורור של המטופל. אם חורגים מטווחי הפרמטרים שנקבעו או נכשלים בהם, המכשיר מוציא אזעקה.

פרסומת	קוד	גרם ל	מידה
Apnea ▲▲▲	458	אין נשימה ספונטנית בזמן שנקבע.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
Pressure high ▲▲▲	456	חרג מלחץ הטיפול המוגדר.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
Pressure low ▲▲	457	מסנן מלוכלך. גישה לאוורור דולפת או פגומה.	נקה או החלף מסנן. בדוק את הגישה לאוורור ואת המיקום הנכון של הגישה לאוורור. אם נחוץ: החלף את הגישה להנשמה.
Rate high ▲▲	453	חרג מקצב הנשימה המוגדר.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
Rate low ▲▲	452	תדירות הנשימה מתחת להגדרה.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
Leakage high ▲▲	459	זְלִיפָה	בדוק את מערכת הצינור וגישה לאוורור ואת המיקום הנכון של מערכת הצינור וגישה לאוורור.
Minute volume high ▲▲	455	חרגת מעוצמת הקול של הדקות המוגדרות.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
Minute volume low ▲▲▲	454	עוצמת הקול המוגדרת של הדקות לא הושגה.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
Pulse high ▲▲	493	חריגה מתדר הדופק שנקבע.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
Pulse low ▲▲▲	492	תדר הדופק מתחת להגדרה.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
SpO2 high ▲▲	491	חריגה מרווית החמצן המוגדרת.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.

## 7.1 מידע כללי

המכשיר משתמש באזעקות אקוסטיות וויזואליות כדי להתריע על סכנה חריפה או קרובה הדורשת תשומת לב והתערבות.

### רמות עדיפות

אזעקות מחולקות לשלוש רמות עדיפות: נמוכה ▲, בינוני ▲▲, וגבוה ▲▲▲.

אם מספר אזעקות מופעלות בו-זמנית, האזעקה בעלת העדיפות הגבוהה ביותר מוצגת תחילה. האזעקה בעדיפות נמוכה נשארת ומוצגת לאחר פתרון האזעקה בעדיפות גבוהה יותר.

### נתוני אזעקה והגדרות אזעקה

נתוני ההתראה נשמרים ברשימת ההתראות. היומן נשמר כאשר מערכת האזעקה או ההתקן כבויים. אוורור התחלה והפסקה מתועד. ניתן לאחסן ביומן 1000 אזעקות. אם מגיעים למגבלת הקיבולת הזו, האזעקה הישנה ביותר נמחקת וההתראה החדשה נשמרת.

## 7.2 השב לאזעקה

- הקפידו על אוורור ואספקת חמצן למטופל.
- כדי להשתיק זמנית התראה, לחצן אישור אזעקה  לחץ קצר. **יא** כדי להשתיק את כל האזעקות למשך 2 דקות, לחצן אישור האזעקה  לחיצה ארוכה. התקלה ממשיכה להופיע בשורת המצב ולחצן אישור האזעקה מהבהב עד לפתרון התקלה. כדי לבטל את השתקת ההתראות, לחצן אישור אזעקה  לחץ שוב קצרות.
- נקוט באמצעים כדי לפתור את מצב האזעקה (אנא עיין **אזעקות פיזיולוגיות** <א> [כ] ו <אנא עיין אזעקה טכנית > [אכ]).
- כדי לאשר אזעקה לאחר תיקון התקלה, לחץ על כפתור אישור האזעקה  לחץ קצר.

## 7.3 הגדר אזעקות

עם המסירה ועם איפוס היצרן, כל האזעקות הפיזיולוגיות מושבתות. איש המקצוע הרפואי מפעיל את האזעקות הפיזיולוגיות ומגדיר את הגדרות האזעקה המתאימות למטופל. בהתאם למצב הטיפול שנבחר, ניתן להגדיר אזעקות שונות.

### ביצוע

- בתפריט המומחים התפריט **Alarms** לפְתוּחַ.
- בחר את האזעקה הרצויה.
- הגדר את הערך הרצוי ואשר. שימו לב לתנאים הבאים:
  - הגדר את גבולות האזעקה בצורה הגיונית.
  - הגדר אזעקות זהות באזורים קליניים שונים.
  - לפני השימוש, בדוק שכל הגדרות האזעקה מתאימות למטופל.

פרסומת	קוד	גרם ל	מידה
SpO2 low ▲▲▲	490	גישה לאוורור דולפת או פגומה.	בדוק את הגישה לאוורור ואת המיקום הנכון של הגישה לאוורור. אם נחוץ: החלף את הגישה להנשמה.
		כמות החמצן שהוכנסה נמוכה מדי.	התאם את הטיפול.
		ריווי חמצן מתחת לרמה שנקבעה.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
Tidal volume low ▲▲▲	450	דליפה במערכת הצינור או ביחידה הפניאומטית (תא FiO2 או מודול נשיפה).	מערכת צינורות ויחידה פניאומטית (FiO2-מודול תא ומודול נשיפה) לדליפות והושבה נכונה. בצע בדיקת מערכת צינורות. אם נחוץ: החלף חלק פגום.
		מסנן מלוכלך.	נקה או החלף מסנן.
		גישה לאוורור דולפת או פגומה.	בדוק את הגישה לאוורור ואת המיקום הנכון של הגישה לאוורור. אם נחוץ: החלף את הגישה להנשמה.
		לא הושג נפח הגאות והשפל. המטופל נושם יחד.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
		עוצמת הקול המינימלית אינה מושגת בזמן שצוין במצב MPVv.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
Tidal volume high ▲▲▲	451	חרג מנפח הגאות והשפל שהוגדר. המטופל נושם יחד.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
Tidal volume on exp. low ▲▲▲	470	נפח הנשיפה המינימלי לא הגיע.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
Tidal volume on exp. high ▲▲▲	471	חרג מנפח הנשיפה המרבי.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
Minute volume on exp. low ▲▲▲	472	נפח דקות הנשיפה המינימלי לא הגיע.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
Minute volume on exp. high ▲▲	473	חרג מנפח הדקות הנשיפה המרבי.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
Minute volume on insp. low ▲▲▲	474	נפח גאות השראה מינימלי לא הגיע.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
פרסומת	קוד	גרם ל	מידה
Tidal volume on insp. high ▲▲▲	475	חרג מנפח גאות השראה המרבי.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
Minute volume on insp. low ▲▲▲	476	נפח דקות השראה המינימלי לא הגיע.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
Minute volume on insp. high ▲▲	477	חרג מהנפח המרבי של דקות השראה.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
PEEP high ▲▲▲	469	לחץ קצה-נשיפה גבוה.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה לגבי סבירות והתאמה למטופל.
FiO2 low ▲▲▲	494	כמות החמצן שהוכנסה נמוכה מדי.	בדוק אם זרימת החמצן שנקבעה במקור החמצן מוגדרת כהלכה.
		דליפה	בדוק את מערכת הצינור, גישה לאוורור והחדרת חמצן לאיתור דליפות ומיקום נכון.
		FiO2-תא מכייל בצורה שגויה.	FiO2-כייל תא.
FiO2 high ▲▲▲	495	כמות החמצן המוכנסת גבוהה מדי.	בדוק אם זרימת החמצן שנקבעה במקור החמצן מוגדרת כהלכה.
		FiO2-תא מכייל בצורה שגויה.	FiO2-כייל תא.
Disconnection patient ▲▲▲	464	גישה לאוורור דולפת או פגומה.	בדוק את הגישה לאוורור ואת המיקום הנכון של הגישה לאוורור. אם נחוץ: החלף את הגישה להנשמה.

## 7.5 אזעקה טכנית

אזעקות טכניות נוגעות לתצורת המכשיר. האזעקות הטכניות פעילות ולא ניתן להגדיר אותן.

Temperature of battery E1/2 high ▲▲▲	547 548	סוללה חיצונית חמה מדי.	הסוללה תכבה עקב טמפרטורה. הפעל את המכשיר בטמפרטורה הבאה: 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס. חבר את המכשיר לאספקת החשמל.
Error internal battery ▲▲▲	549	סוללה פנימית פגומה.	פנה למשווק מומחה. החלפת סוללה פנימית.
Battery capacity critical ▲▲▲	550	הסוללה ריקה (חיי הסוללה שנותרו: 5 דקות)	חבר את המכשיר לאספקת החשמל.

הפעל את המכשיר בטמפרטורה הבאה: 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.	סוללה חיצונית 1 קרה מדי.	570 571	Temperature of battery E1/2 low ⚠️⚠️
פנה למשווק מומחה.	סוללה פנימית פגומה. מכשיר פגום.	572	Error internal battery communication ⚠️⚠️
פנה למשווק מומחה.	סוללה חיצונית פגומה. מכשיר פגום.	573 574	Error battery E1/2 communication ⚠️⚠️
פנה למשווק מומחה.	סוללה חיצונית פגומה.	575 576	Error battery E1/2 ⚠️⚠️⚠️
הפעל את המכשיר בטמפרטורה הבאה: 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.	טמפרטורת הסביבה גבוהה מדי.	577	Error internal battery temperature ⚠️⚠️⚠️
הפעל את המכשיר בטמפרטורה הבאה: 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.	טמפרטורת הסביבה גבוהה מדי.	578 579	Error battery E1/2 temperature ⚠️⚠️⚠️
השתמש באפשרות אורור חלופי. בדוק את החיבור מהמכשיר לאספקת החשמל.	אספקת הרשת נכשלה.	580	Energy supply outage ⚠️⚠️⚠️
בדוק את החיבור מהמכשיר לאספקת החשמל.	אספקת הרשת נכשלה.	581	Supply via internal battery ⚠️
שימו לב לחיי הסוללה שנותרו. חבר את המכשיר לאספקת החשמל.	סוללה חיצונית וספק רשת אינם מחוברים.		
פנה למשווק מומחה. $\text{FiO}_2$ - יש להחליף את התא.	$\text{FiO}_2$ -תא פגום.	770	Error $\text{FiO}_2$ cell ⚠️⚠️
פנה למשווק מומחה. $\text{FiO}_2$ -הכנס את התא.	$\text{FiO}_2$ -תא לא קיים.	771	No $\text{FiO}_2$ cell ⚠️⚠️
פנה למשווק מומחה. $\text{FiO}_2$ - יש להחליף את התא.	$\text{FiO}_2$ -התא נצרך.	773	$\text{FiO}_2$ cell empty ⚠️⚠️
בדוק את המיקום של חיישן $\text{SpO}_2$ . אם האזעקה נמשכת: פנה למשווק מומחה.	חיישן $\text{SpO}_2$ לא מחובר לאצבע.	790 792	$\text{SpO}_2$ signal weak ⚠️⚠️
הסר לקי. נקי אצבעות.	אות חיישן $\text{SpO}_2$ מופרע על ידי לק או זיהום.		$\text{SpO}_2$ signal weak ⚠️

חבר את המכשיר לאספקת החשמל.	הסוללה ריקה (חיי הסוללה שנותרו: 15 דקות)	551	Battery capacity low ⚠️⚠️
פנה למשווק מומחה. התקן את הסוללה הפנימית.	סוללה פנימית אינה זמינה.	553	No internal battery ⚠️⚠️⚠️
הפעל את המכשיר בטמפרטורה הבאה: 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס. חבר את המכשיר לאספקת החשמל.	הסוללה הפנימית חמה מדי.	555	Temperature of internal battery too high ⚠️⚠️⚠️
הפעל את המכשיר בטמפרטורה הבאה: 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.	הסוללה הפנימית התחממה יותר על המידה.	556	Internal battery overheated ⚠️⚠️⚠️
פנה למשווק מומחה. החלפת סוללה פנימית.	סוללה פנימית פגומה.	558	Unable to charge internal battery ⚠️⚠️
הפעל את המכשיר בטמפרטורה הבאה: 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.	הסוללה הפנימית חמה מדי.	559	Temperature of internal battery high ⚠️⚠️
הפעל את המכשיר בטמפרטורה הבאה: 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.	הסוללה הפנימית קרה מדי.	560	Temperature of internal battery low ⚠️⚠️
פנה למשווק מומחה. החלפת סוללה פנימית.	תוחלת חיי הסוללה הפנימית הגיעה.	561	Life of internal battery at an end ⚠️⚠️
החלף סוללה.	חיי השירות של הסוללה החיצונית הגיעו.	562 563	Life of battery E1/2 at an end ⚠️⚠️
הפעל את המכשיר בטמפרטורה הבאה: 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.	סוללה חיצונית 1 התחממה יותר על המידה.	564 565	Battery E1/2 overheated ⚠️⚠️⚠️
פנה למשווק מומחה.	סוללה חיצונית 1 פגומה.	566 567	Unable to charge battery E1/2 ⚠️⚠️
הפעל את המכשיר בטמפרטורה הבאה: 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.	סוללה חיצונית 1 חמה מדי.	568 569	Temperature of battery E1/2 high ⚠️⚠️

760	Pressure measuring and valve control tubes switched ▲▲▲	צינור בקרת שסתום וצינור מדידת לחץ הוחלפו.	בדוק את מערכת הצינור למיקום נכון.
789	Blower temperature high ▲▲▲	טמפרטורת המאוורר גבוהה מדי. מסנן אוויר קירור סגור.	הפעל את המכשיר בטמפרטורה הבאה: 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
794	Therapy ended ▲▲▲	הטיפול הסתיים.	התחל טיפול.
795	Circuit defective ▲▲▲	מערכת שסתומים עם צינור בודד מוגדרת בתפריט, אך מערכת צינור כפול מחוברת.	שנה את מערכת הצינור או הגדר את מערכת הצינור המחוברת בתפריט.
		מערכת צינור דליפה מוגדרת בתפריט, אך מערכת שסתום עם צינור בודד מחוברת.	
		מערכת הצינור פגומה.	בדוק את מערכת הצינור ואת מושב מערכת הצינורות.
796	Rebreathing ▲▲▲	השסתום מלוכלך. השסתום אינו נפתח במהלך התפוגה.	בדוק את מערכת הצינורות ואת מושב מערכת הצינורות. אם נחוץ: החלף מערכת צינור.
		עוצמת הנשימה החוזרת של המטופל גבוהה מדי בתדירות גבוהה.	
799	Blower overheated ▲▲▲	מאוורר התחמם יתר על המידה.	הטיפול הסתיים. אפשר למכשיר להתקרר.
811	Maximum device pressure exceeded ▲▲▲	התנגדות השראה גבוהה מדי.	הפחת את ההתנגדות והפעל מחדש את המכשיר. אם האזעקה נמשכת, פנה למשווק שלך.
825	Maximum device pressure reached ▲▲▲	התנגדות השראה גבוהה מדי.	הפחת את ההתנגדות והפעל מחדש את המכשיר. אם האזעקה נמשכת, פנה למשווק שלך.
791	SpO2 sensor removed ▲▲	חיישן SpO <sub>2</sub> אינו קיים.	חבר חיישן SpO <sub>2</sub> . אם האזעקה נמשכת: החלף חיישן SpO <sub>2</sub> .
793	Cable for SpO2 sensor removed ▲▲	כבל חיישן SpO <sub>2</sub> הוסר.	חבר כבל חיישן SpO <sub>2</sub> .
מגוון	Service necessary	טעות טכנית שניתן לתקן רק על ידי סוחר מומחה.	פנה למשווק מומחה. יש לתקן את המכשיר.
173	Display error ▲▲▲	התצוגה נכשלה.	כדי להפעיל מחדש את המכשיר, לחץ על לחצן ההפעלה.
262	Temperature of ambient air high ▲▲▲	טמפרטורת הסביבה גבוהה מדי.	הפעל את המכשיר בטמפרטורה הבאה: 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
263	Temperature of main board high ▲▲▲	טמפרטורת הסביבה גבוהה מדי.	הפעל את המכשיר בטמפרטורה הבאה: 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
264	Computer module temperature high ▲▲▲	טמפרטורת הסביבה גבוהה מדי.	הפעל את המכשיר בטמפרטורה הבאה: 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
364	Check flow setting and/or accessories ▲	הזרימה שנקבעה אינה מושגת.	בדוק את הגדרות הטיפול. בדוק את האביזרים ואת מיקום האביזרים.
753	No exhalation system ▲▲▲	מערכת נשיפה אינה קיימת.	חבר מערכת נשיפה. בדוק את מערכת הצינור וגישה לאוורור ואת התאמת מערכת הצינור וגישה לאוורור.
755	Pressure permanently low ▲▲▲	דליפת מסכה גבוהה מדי.	בדוק את התאמה של המסכה.
756	Tidal volume permanently low ▲▲▲	הגדרות לא סבירות (מגבלת אזעקת עוצמת הקול הגאות לא הגיעה).	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
757	Exhalation blocked ▲▲▲	יציאת האוויר בנשיפה חסומה.	בדוק את מערכת הנשיפה ואת מודול הנשיפה.
758	Therapy pressure constant ▲▲▲	תדירות נשימה או הפרש לחץ מוגדר נמוך מדי.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
759	Intake area blocked ▲▲	אזור היניקה חסום.	שמור את אזור הצריכה נקי.

## 7.6 קריאת טיפול ואזעקה מרחוק

כדי לסייע בניטור המטופל והמכשיר (במיוחד במהלך אוורור תומך חיים), למכשיר יש יציאת אזעקה מרחוק. כל האזעקות מועברות לחיבור זה.

בסביבה הקלינית ניתן לחבר את המכשיר למערכת האזעקה הפנימית של בית החולים באמצעות חיבור האזעקה מרחוק.

## 8 הפרעות

מידה	גרם ל	הפרעה
חיבור מהמכשיר לאספקת החשמל חשבון. בדוק שקע.	אין אספקת חשמל.	אין רעש ריצה, אין חיווי על הצג.
נקה מסנן אבק גס. אם נחוץ: החלף מסנן (אנא עיין עיבוד היגייני [ז]).	מסנן אבק גס מלוכלך.	ההתקן אינו מגיע ללחץ הטיפול שנקבע.
התאם את המסכה כך שהמסכה תתאים היטב (ראה הוראות שימוש במסכה). אם נחוץ: החלף מסכה פגומה.	מסיכה דולפת.	
בדוק את מערכת הצינור והסר נזילות. אם נחוץ: החלף מערכת צינור.	מערכת צינורות דולפת.	
פנה למשווק מומחה.	מכשיר פגום.	
להפעיל מכשיר (אנא עיין הפעל וכיבוי המכשיר [ב]).	המכשיר כבוי.	צג כהה אינו מגיב לנגיעה בצג. התצוגה נשארת חשוכה.
הפעל מחדש את המכשיר (לחצן הפעלה-כיבוי ⏻) לחץ והחזק למשך 30 שניות).	האלקטרוניקה של המכשיר נכשלה.	המכשיר אינו מגיב לקלט התצוגה.



## 9 נתונים טכניים

### 9.1 תנאים סביבתיים

פעולה בטווח טמפרטורות	5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס
טווח טמפרטורת אחסון	25- מעלות צלזיוס עד 70 מעלות צלזיוס
לחות לתפעול, הובלה ואחסון	לחות יחסית 15% עד 90%, ללא עיבוי < 35°C עד 70°C עם לחץ אדי מים של עד 50 hPa
טווח לחץ אוויר	700 hPa עד 1100 hPa, מתאים לגובה של 3000 מ' מעל פני הים. NN

### 9.2 מפרטים וסיווגים פיזיים

מידות (B x H x D)	30 ס"מ על 13 ס"מ על 21 ס"מ
משקל	3.8 ק"ג
סיווג לפי IEC 60601-1: חלק יישום	גישה לאוורור (למשל מסכת אוורור, צינור אנדוטרקיאלי, צינור טרכאוסטומיה), מערכת צינורות, מסנן מערכת נשימה, חיישן SpO <sub>2</sub>
סיווג לפי ISO 5356-1: פלט התקן חיבור קוטר	קונוס סטנדרטי 22 מ"מ
סיווג לפי MDR (EU) 2017/745: מחלקת מוצרים	IIb
סיווג לפי IEC 60601-1-11: מעמד הגנה	דרגת הגנה מפני התחשמלות: דרגת הגנה מסוג II מפני התחשמלות: סוג BF
הגנה מפני חדירת מוצקים ומים	IP22: הגנה מפני חפצים בגודל אצבע ומפני טפטוף מים בנטייה של עד 15 מעלות
סיווג לפי IEC 60601-1: מצב הפעלה	פעולה רציפה
תקנים יישומי	EN ISO 80601-2-72: דרישות ספציפיות לבטיחות וביצועים חיוניים של מאווררים ביתיים עבור מטופלים התלויים במכשיר

### 9.3 חומרים

דיור	תרמופלסטיים טכניים וסיליקונים מעכבי בעירה, נירוסטה
מסנן עדין	תערובת סיבים סינתטיים, בשילוב צמר עשוי PP (פוליפרופילן)
גרובשטאבפילטר	קצף פוליאסטר
מערכת צינורות	פוליאיתילן

### 9.4 אלקטרוניקה וממשקים פיזיים

צריכת חשמל מקסימלית	V DC / 2.7 A 24 V DC / 5.4 A 12 V DC / 7.0 A 48
ממשק מערכת	3V DC / 0.2A
ממשק USB-C הספק מקסימלי (ללא כניסת חשמל)	5V / 1,1A
מצב הפעלה של צריכת חשמל א (הטיפול לא פועל)	V AC / 0,07 A 48 V DC / 0,30 A 24 V DC / 0,61 A 12 V 230 'DC / 1,21 A <sup>1) 2</sup>
מצב הפעלה של צריכת חשמל א (טיפול מתמשך)	V AC / 0,18 A 48 V DC / 0,81 A 24 V DC / 1,61 A 12 V 230 'DC / 2,86 A <sup>1</sup>
שיחת סיעוד צריכת חשמל	V DC / 1 A 60
מתאם מתח: מתח כניסה / זרם מרבי	'AC / 2,0 A - 1,0 A <sup>3</sup> וולט 100-240
מתאם מתח: תדר קלט	50-60 הרץ
מתאם מתח: מתח מוצא / זרם מרבי	48V DC / 2.7A

<sup>1</sup> ללא טעינת סוללה, בהירות מסך 90%

<sup>2</sup> עם ההגדרות הבאות: מודוס: T, מטופל: למבוגרים, מערכת צינור דליפה 15 מ"מ, F: 26.5, EPAP: 4 hPa, IPAP: 40 hPa, לדקה, אם: 1.1 שניות, עליית לחץ: שלב 1, הפחתת לחץ: רמה 1, בדיקת ריאה, אביזרים נוספים: מסנן מערכת נשימה, מערכת נשיפה

WilaSilent

<sup>3</sup> סובלנות: 20%-10%

## 9.5 תרפיה

כל שאר ערכי הזרימה והנפח הפיזיולוגיים מוצגים ב-BTPS (נפח יעד, נפח גאות ושפלי, נפח דקות).

## מערכת צינורות החסרה ביותר

WM 27591 מסנן מערכת נשימה: LMT 31383	מערכת שסתומים חד-צינורית (נפח נמדד > 50 מ"ל)
WM 27591 מסנן מערכת נשימה: LMT 31382	מערכת שסתומים חד-צינורית (נפח נמדד ≤ 50 מ"ל)
WM 29988 מסנן מערכת נשימה: WM 27591	מערכת צינור דליפה
WM 31577 מסנן מערכת נשימה: WM 27591	מערכת צינור כפול

## Therapiedruck

hPa - 50 hPa 4	IPAP (מערכת צינור דליפה)
hPa - 60 hPa 4	IPAP (מערכת שסתום צינור יחיד, מערכת צינור כפול)
± (hPa 4% 2) מערך ההגדרה	דיוק IPAP
hPa - 25 hPa 4	EPAP (מערכת צינור דליפה)
± (hPa 4% 2) מערך ההגדרה	דיוק EPAP
hPa - 25 hPa 0	PEEP (מערכת שסתום צינור יחיד, מערכת צינור כפול)
± (hPa 4% 2) מערך ההגדרה	דיוק PEEP
hPa - 20 hPa 4	CPAP
± (hPa 4% 2) מערך ההגדרה	דיוק CPAP
hPa 0,2	גודל צעד עבור לחץ טיפולי
רמה hPa/s 50=3; רמה hPa/s 80=2; רמה hPa/s 100=1 רמה hPa/s 20=4	קצב עליית הלחץ אצל מבוגרים
רמה hPa/s 80=3; רמה hPa/s 100=2; רמה hPa/s 135=1 רמה hPa/s 50=4	קצב הגברת הלחץ הילד
רמה hPa/s 30=3; רמה hPa/s 45=2; רמה hPa/s 60=1 רמה hPa/s 15=4	מצב עליית לחץ MPV
רמה hPa/s 50=-3; רמה hPa/s 80=-2; רמה hPa/s 100=-1 רמה hPa/s 20=-4	שיעור הפחתת לחץ במבוגרים
רמה hPa/s 80=3; רמה hPa/s 100=2; רמה hPa/s 135=1 רמה hPa/s 50=4	קצב הפחתת לחץ ילד
hPa 90 >	לחץ מקסימלי במקרה של שגיאה
220 ליטר לדקה <	זרימה מיומנת מקסימלית ב-20 hPa

## תדירות

2 - 60 פעימות לדקה	מבוגר בתדר מתכוונן
5 - 80 פעימות לדקה	ילד בתדר מתכוונן
0.5 פעימות לדקה	גודל צעד של התדר המתכוונן
±0,5 פעימות לדקה	דיוק של תדר מתכוונן

## כרך

30 מ"ל עד 400 מ"ל	נפח יעד מתכוונן ילד
100 מ"ל עד 3000 מ"ל	נפח יעד מתכוונן למבוגרים
5 מ"ל	גודל שלב של נפח היעד המתכוונן מ-30 מ"ל עד 100 מ"ל
10 מ"ל	גודל שלב של נפח היעד המתכוונן מ-100 מ"ל עד 3000 מ"ל
± (4 מ"ל 20% מהערך הנוכחי), מערכת צינור דליפה: ± (8 מ"ל 20% מהערך הנוכחי)	דיוק נפח הנמדד על ידי מכשיר הנשמה > 50 מ"ל
± (4 מ"ל 15% מהערך הנוכחי), מערכת צינור דליפה: ± (15 מ"ל 20% מהערך הנוכחי)	דיוק הנפח הנמדד במכשיר הנשמה ≤ 50 מ"ל
0,1 ליטר לדקה עד 40 ליטר לדקה	נפח דקות מדיד (ממוצע של 5 הנשימות האחרונות)

## פי

משך השראה ילד	0.2 שניות - 4 שניות במרווחים של 0.05 שניות
משך השראה (למבוגרים)	0.5 שניות - 4 שניות במרווחים של 0.1 שניות
משך השראה אוטומטי	רק עשר שעות
דיוק משך ההשראה	$\pm 0,05$ שניות
יחס זמן נשימה (I:E)	1:59 עד 2:1

## הדק

Triggerstufen Inspiration	1 (רגישות גבוהה) עד 10 (רגישות נמוכה)
גודל שלב מעורר רמות השראה	1
תפוגה של רמות טריגר	5% עד 95% מזרימת הנשימה המקסימלית
תפוגה של רמות ההפעלה של גודל צעד	5%

הדק ההשראה מופעל כאשר זרימת האוויר הנשימה חורגת מסף ההפעלה. טריגר הנשימה מופעל כאשר זרימת האוויר הנשימה יורדת לאחוז זרימת האוויר הנשימה המקסימלית.

## הכנסת חמצן

זרימת חמצן מותרת	$\geq 30$ ליטר לדקה
לחץ מותר בכניסת החמצן	$\geq 1000$ hPa

## 9.6 של

(פעולה לפי ISO 80601-2-72)

רמת עוצמת קול	רמת לחץ קול	
dB(A) 46.5	dB(A) 38.5	Tidalvolumen $\geq 500$ מ"ל
dB(A) 45	dB(A) 37	Tidalvolumen $\geq 150$ מ"ל
dB(A) 49	dB(A) 41	Tidalvolumen $\geq 30$ מ"ל
dB(A) $\pm 3$	dB(A) $\pm 3$	דיוק

רמת לחץ קול של הודעות אזעקה לפי IEC 60601-1-8 לכל תנאי האזעקה

עוצמת קול 4	עוצמת קול 1	
dB(A) 88	dB(A) 69	עדיפות נמוכה
dB(A) 88	dB(A) 69	עדיפות בינונית
dB(A) 86	dB(A) 68	עדיפות גבוהה
dB(A) $\pm 5$	dB(A) $\pm 4$	דיוק

## 9.7 סוללות

לי-יון	סוג
3200 מיליאמפר/שעה	קיבולת מדורגת
29.3V	מתח נומינלי
93,7 וואט	אנרגיה
500	מחזורי פריקה אופייניים
> 6 שעות	משך טעינת הסוללה המלאה
> 5 שעות	משך טעינת הסוללה של 80%
$\leq 6$ שעות <sup>(1)</sup>	זמן פעולת סוללה פנימית

<sup>(1)</sup> עם ההגדרות הבאות: מערכת צינור כפול, מצב: f: 20 PCV, דקות, אם: PEEP, 1s: כבוי, Vt: 800 מ"ל, ריצה פסיבית: Widerstand C = 50 hPa/(l/s); R= 5 hPa/(l/s); תאימות C = 50 hPa/(l/s)

התוכנה של מכשיר זה מכילה קוד הכפוף ל-GPL. קוד המקור וה-GPL זמינים לפי בקשה.

## 9.8 תוכנה

המכשירים מהסוג LM150TD השתמש בתוכנת הקוד הפתוח הבאה: Kernel 4.19.132, Buildroot 2020.02.3

## 9.9 אביזרים

סיווג מסננים עדינים

דרגת פילטר E10, דרגת הפרדת חלקיקים עד 1 מיקרומטר < 99.5%, דרגת הפרדת חלקיקים עד 0.3 מיקרומטר < 85%, חיי שירות כ-250 שעות

25 מ"ל

מסנן מערכת נשימה טוטרם

GHz 2,4835 עד GHz 2,412

רכיבי תקשורת אלחוטית: פס תדרים

## 9.10 דיוק מכשירי המדידה בהם נעשה שימוש

±0.75% מהקריאה או ±0.1 hPa	לחץ
±2% מהערך בפועל	זרימה
±3% מהערך בפועל	כרך
±0,3 מעלות צלזיוס	טמפרטורה
±0.05Hz / ±0.001bpm	זמן
dB 1.4	רמת לחץ קול

## 9.11 חיישן SpO<sub>2</sub>

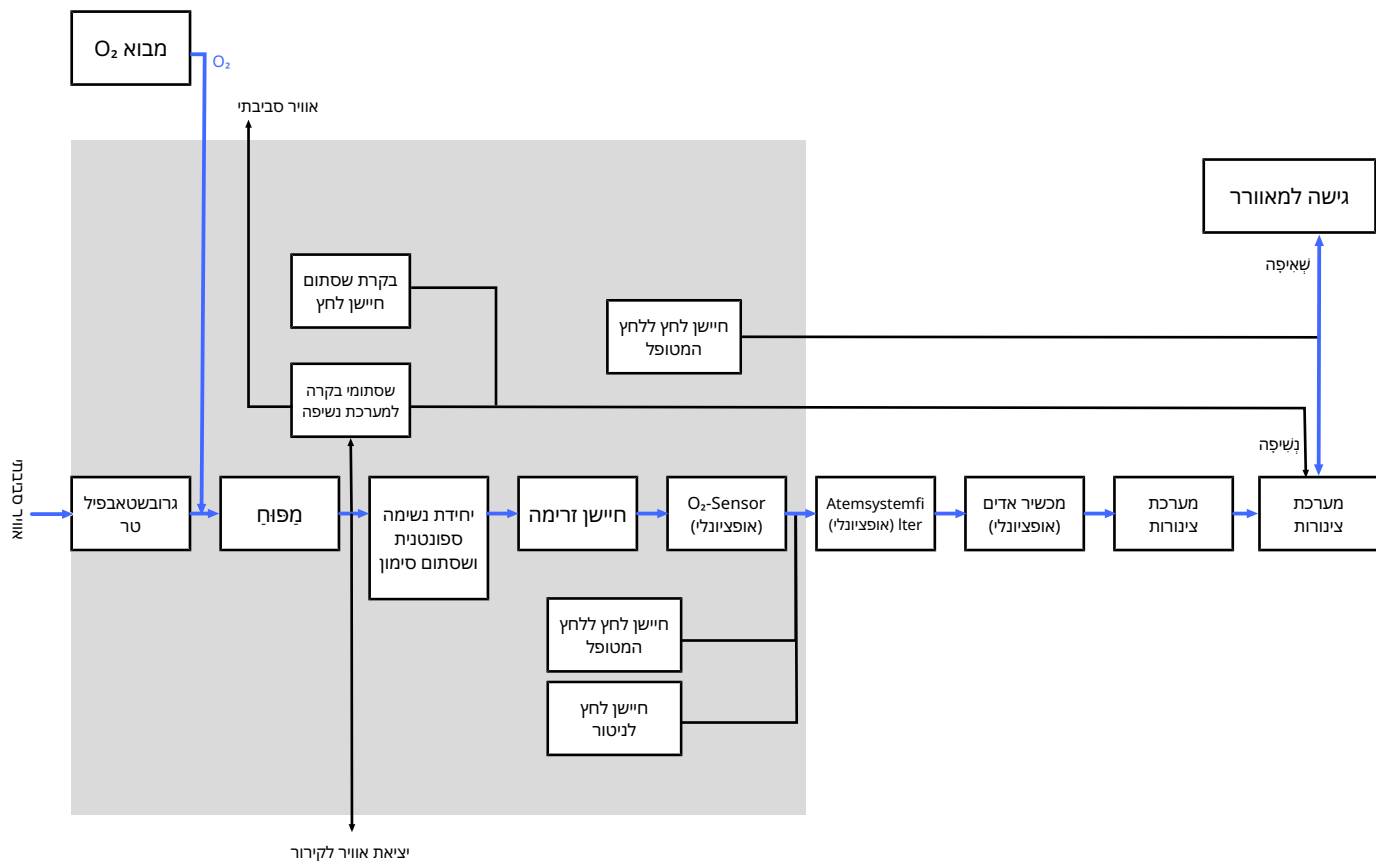
0 עד 100%	אזור תצוגת מדידת SpO <sub>2</sub>
1%	גודל שלב מדידת SpO <sub>2</sub>
0 עד 255 פעימות לדקה	אזור תצוגה למדידת תדר דופק
1 פעימה לדקה	מדידת דופק בגודל צעד
ראה הוראות הפעלה של חיישן 8000SX	דיוק
ממוצע מעל 4 פעימות	גילוי נתונים
עובר 1.5 שניות	עדכון נתונים
85%	אזעקה מוגדרת מראש: מדידת SpO <sub>2</sub>
מתוך	אזעקה מוגדרת מראש: מדידת דופק
1.5 שניות	עיכוב מצב אזעקה
15 שניות לאחר הגעת גבול האזעקה	עיכוב יצירת אזעקה

חיישני SpO<sub>2</sub> המפורטים בהוראות שימוש אלה אושרו ונבדקו בהתאם לתקן ISO 80601-2-61.

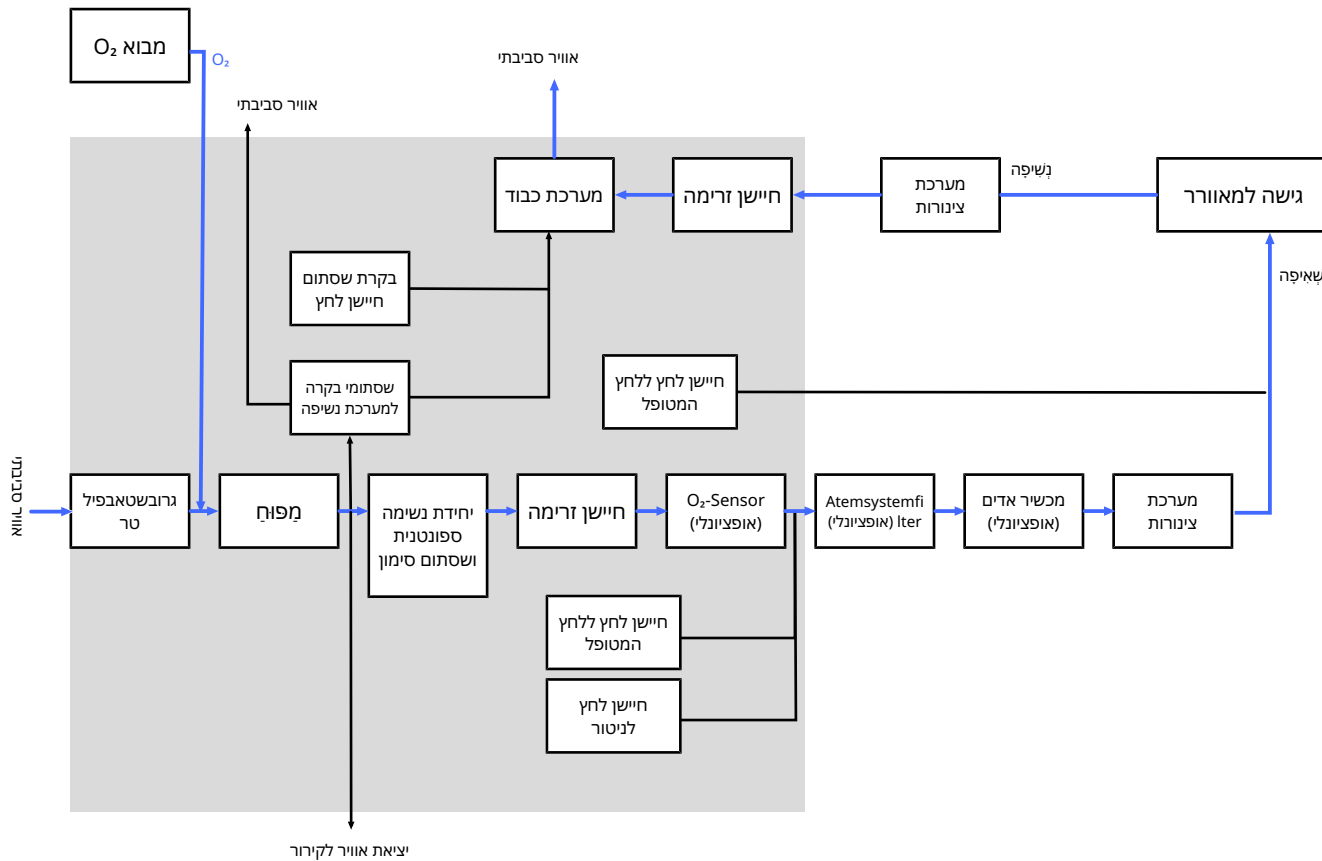
# 10 התקשרות

## 10.1 תוכנית צמיגים

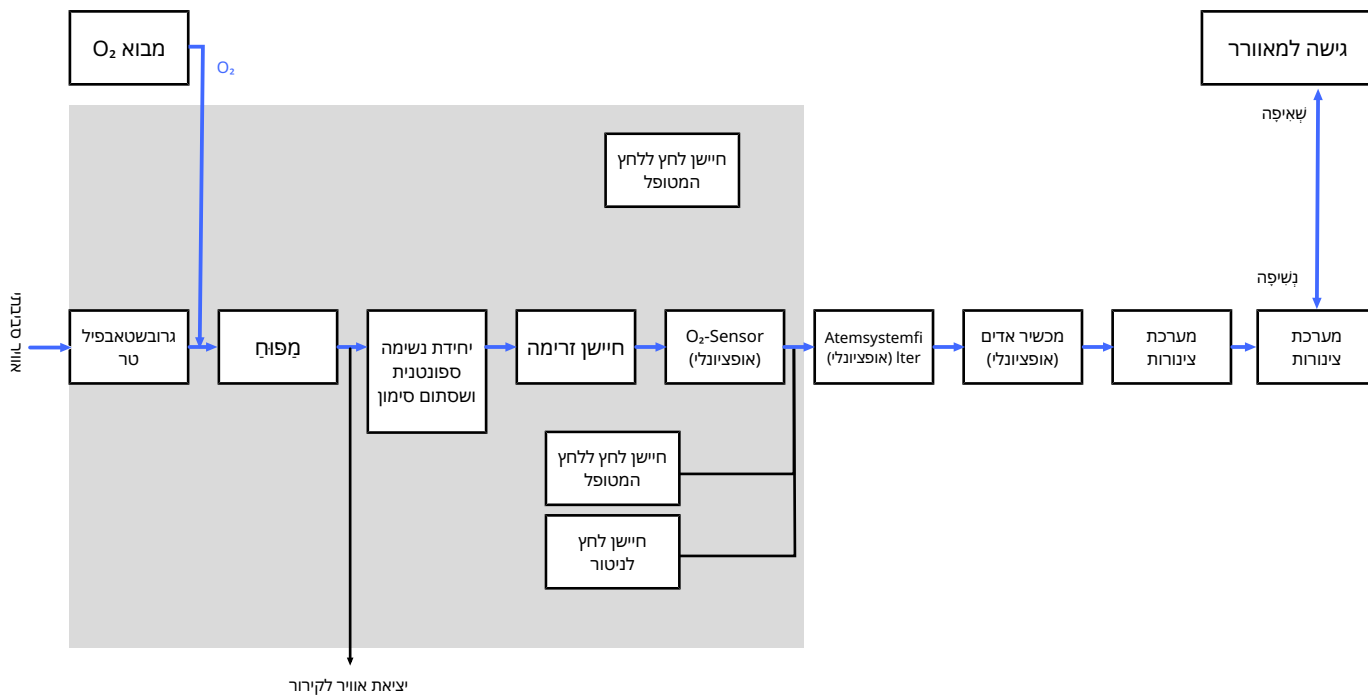
### 10.1.1 מערכת שסתום צינור בודד



### 10.1.2 מערכת צינור כפול



### 10.1.3 מערכת צינור דליפה



## 10.2 התנגדות המערכת

ניתן להוסיף את ערכי ירידת הלחץ של הרכיבים הבוודדים לערך התנגדות כולל שלא יעלה על הערך שהוזכר לעיל. שגיאה מקסימלית של מדידת לחץ: hPa 0,0125

ההתנגדות הפנאומטית הכוללת של מערכת הצינורות המחוברת והאביזרים המחוברים (כגון מכשיר אדים, מסנן מערכת נשימה) בין המכשיר למטופל לא תעלה על הערך הבא:

- מערכות צינורות בקוטר של 15 מ"מ ו-22 מ"מ: ירידת לחץ > 3.2 hPa בזרימה = 30 (BTPS) /min.

מאמר לא.	שם הפריט	זרימה (BTPS) בליטר לדקה	ירידת לחץ ב-hPa
LMT 31382	מערכת שסתומים עם צינור בודד, 180 ס"מ, 22 מ"מ Ø	30	0,11
LMT 31383	מערכת שסתומים עם צינור בודד, 90 ס"מ, 15 מ"מ Ø	30	0,46
LMT 31384	מערכת שסתומים עם צינור בודד, מחוממת (i), תא מילוי אוטומטי, 150 ס"מ, 60 ס"מ, 15 מ"מ Ø	30	2,04
LMT 31577	Doppelschlauchsystem, 150 ס"מ, 15 מ"מ Ø	30	צינור השראה: 0,76 צינור השראה מהמטופל למכשיר: 0,92 צינור נשימתי: 0,69
LMT 31581	Doppelschlauchsystem, 180 ס"מ, 22 מ"מ Ø	30	צינור השראה: 0,17 צינור השראה מהמטופל למכשיר: 0,24 צינור נשימתי: 0,17
LMT 31582	מערכת צינורות כפולה, מחוממת (כלומר), מתאם, תא מילוי אוטומטי, 150 ס"מ, 60 ס"מ, 15 מ"מ Ø	30	צינור השראה: 2,03 צינור השראה מהמטופל למכשיר: 2,05 צינור נשימתי: 2,06
LMT 31583	מערכת צינורות כפולה, מחוממת (כלומר), מתאם, תא מילוי אוטומטי, 150 ס"מ, 60 ס"מ, 15 מ"מ Ø	30	צינור השראה: 0,22 צינור השראה מהמטופל למכשיר: 0,32 צינור נשימתי: 0,37
LMT 31386	מערכת צינורות כפולה, מחוממת (כלומר), תא מילוי אוטומטי, 150 ס"מ, 60 ס"מ, 22 מ"מ Ø	30	צינור השראה: 0,17 צינור השראה מהמטופל למכשיר: 0,16 צינור נשימתי: 0,097
WM 27591	מסנן מערכת נשימה Teleflex Iso-Gard	2,5	0,06

- מאפייני ביצועים חיוניים לפי ISO 80601-2-72
- דיוק לחץ דרכי האוויר
- דיוק נפח הנמסר בנשימה אחת
- אין הגדרה שגויה של פרמטרי הטיפול
- פונקציונליות של האזעקות

## 10.3 פליטת הפרעות אלקטרומגנטיות

בהתאם	מדידות פליטת הפרעות
קבוצה 1 / כיתה ב'	פליטת HF לפי CISPR 11
כיתה א'	עיוות הנגרם על ידי הרמוניות (IEC 6100-3-2)
התאמות	תנודות מתח והבהוב (IEC 6100-3-3)
התאמות	פליטות מועברות ומוקרנות עבור ציוד מטוסים (RTCA DO-160G) - חלק 21, קטגוריה M)

## 10.4 חסינות אלקטרומגנטית

רמת התאמה	בדיקות חסינות
פריקת מגע ± 8 קילוואט Luftentladung ± 15 קילוואט	פריקת חשמל סטטי (ESD) לפי IEC 61000-4-2
V/m 10 80 מגה-הרץ עד 2.7 גיגה-הרץ	משתני הפרעות HF מוקרנות לפי IEC 61000-4-3

רמת התאמה	בדיקות חסינות
9 עד 28 וולט/מ"ר* 385 מגה-הרץ עד 5,785 גיגה-הרץ* * נבדק לפי IEC 60601-1-2:2020 טבלה 9	שדות אלקטרומגנטיים בתדר גבוה בסביבה הקרובה של התקני תקשורת אלחוטיים (IEC 61000-4-3)
27 עד 84 וולט/מ"ר* 385 מגה-הרץ עד 5,785 גיגה-הרץ* * נבדק לפי IEC 60601-1-2:2020 טבלה 9 עם רמות בדיקה גבוהות פי שלושה. שווה ערך למרחק של 0.1 מ' מהתקני תקשורת אלחוטיים.	הפרעות חשמליות חולפות מהירות לפי IEC 61000-4-4
± 2 קילו וולט עבור קווי מתח ± 1 קילו וולט לקווי כניסה ויציאה	מתחי נחשול לפי IEC 61000-4-5
± 1 קילו וולט קו לקו Vrms 3 150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ Vrms 6 ב-ISM ובתדרי רדיו חובבים בין 150 קילו-הרץ ל-80 מגה-הרץ	משנתה הפרעות HF מתנהל לפי IEC 61000-4-6
A/m 30	שדה מגנטי בתדר האספקה (50/60 הרץ) לפי IEC 61000-4-8
OUT; 1/2 0% תקופה OUT; 1 0% תקופה OUT; 25/30 70% תקופה UT; 250/300 0% תקופות	ירידות מתח/הפסקות ותנודות לטווח קצר במתח האספקה לפי IEC 61000-4-11
30kHz ב-8A/m A/m 65 ב-134.2 קילו-הרץ 7.5 אמ"מ' ב-13.56 מגה-הרץ	שדות מגנטיים בטווח קרוב (IEC 61000-4-39)

תיאור	סמל
עקוב אחר הוראות השימוש	
זרם ישר: 12 וולט, 24 וולט או 48 וולט	---
ייעוד סוג של המכשיר	סוג
מתאים לשימוש במטוסים. עומד ב-RTCA/DO-160G סעיף 21, קטגוריה M.	
דרגת הגנה מפני התחשמלות: מוצר מדרגת הגנה II	
אין להשליך את המוצר עם האשפה הביתית	
מידת הגנה מפני מגע עם אצבע. המוצר מוגן מפני טיפות מים נופלות אנכית כאשר המארז מוטה עד 15°.	IP22
חלק מיושם מסוג BF	
הגן מפני לחות	
שביר. אין לזרוק או להפיל	
ניתן לעשות שימוש חוזר במוצר על מטופל בודד	
MR-לא בטוח: אין להשתמש במוצר בסביבת MR (תהודה מגנטית).	
מספר אצווה	LOT

## 10.5 סימונים וסמלים

הסימונים והסמלים הבאים עשויים להופיע על המוצר, האביזרים או האריזה.

תיאור	סמל
מספר זיהוי מוצר (זיהוי מוצר אחיד עבור מכשור רפואי)	UDI
מספר הזמנה	REF
מזהה את המוצר כמכשיר רפואי	MD
יצרן, ואם רלוונטי, תאריך הייצור	
עקוב אחר ההוראות	
סימון CE (מאשר כי המוצר תואם להוראות / תקנות אירופיות החלות)	CE
טווח טמפרטורות מותר להובלה ואחסון	
טווח לחות מותר להובלה ואחסון	
חיבור צינור מדידת לחץ	
חיבור צינור בקרת שסתום	
יציאת האוויר הנשיפה של המטופל עם מערכת צינורות כפולה, אין לחסום את היציאה	
כְּנִסָּה; אין לחסום פתחים	
יציאה	



## 10.6 היקף האספקה

### 10.6.1 מכשיר ללא מצב HFT

החלקים הבאים כלולים כסטנדרט:

חלק	מאמר לא.	LMT 31380-1110	LMT 31390-1110
הוראות לשימוש	משתנה בהתאם לשפה	איקס	איקס

### 10.7 אביזרים וחלקי חילוף

חלק	מאמר לא.
מסנן מערכת נשימה Teleflex Iso-Gard	WM 27591
WILASilent Ausatemssystem	WM 27589
Silentflow 3 Ausatemssystem	WM 25500
מערכת שסתומים עם צינור בודד, 90 ס"מ, 15 מ"מ Ø	LMT 31383
מערכת שסתומים עם צינור בודד, 180 ס"מ, 22 מ"מ Ø	LMT 31382
מערכת שסתומים עם צינור בודד, מחוממת (i), תא מילוי אוטומטי, 150 ס"מ 60 ס"מ, 15 מ"מ Ø	LMT 31384
מערכת שסתומים עם צינור בודד, מחוממת (i), תא מילוי אוטומטי, 150 ס"מ 60 ס"מ, 22 מ"מ Ø	LMT 31385
Doppelschlauchsystem, 150 ס"מ, 15 מ"מ Ø	LMT 31577
Doppelschlauchsystem, 180 ס"מ, 22 מ"מ Ø	LMT 31581
מערכת צינורות כפולה, מחוממת (כלומר), תא מילוי אוטומטי, 150 ס"מ 60 ס"מ, 22 מ"מ Ø	LMT 31583
מערכת צינורות כפולה, מחוממת (כלומר), מתאם, תא מילוי אוטומטי, 150 ס"מ 60 ס"מ, 15 מ"מ Ø	LMT 31582
מערכת צינורות כפולה, מחוממת (כלומר), תא מילוי אוטומטי, 120 ס"מ 60 ס"מ, 10 מ"מ Ø	LMT 31386
מערכת צינור דליפה, 15 מ"מ Ø	WM 29988
מערכת צינור דליפה, 22 מ"מ Ø	WM 23962
מערכת צינור דליפה, ניתנת לאוטוקלאב, 22 מ"מ Ø	WM 24667
מערכת צינור דליפה לאזור פיית, 15 מ"מ Ø	WM 27651
פייה	LMT 27646
מערכת צינור דליפה, מחוממת (i), תא מילוי אוטומטי, שסתום פסיבי, 150 ס"מ 60 ס"מ, 15 מ"מ Ø עבור LM150TD	WM 271704
מערכת צינור דליפה, מחוממת (i), תא מילוי אוטומטי, שסתום פסיבי, 150 ס"מ 60 ס"מ, 22 מ"מ Ø עבור LM150TD	WM 271705
סט, מתאם צינור 90°	LMT 15984
סוללה פנימית	LMT 31550
סוללה חיצונית	LMT 31540
סוללת מטען	LMT 31594
ספק כוח חיצוני	LMT 31569
סט, מרפאת שלדה, מורכב מ: שלדה 2.0, סט, לוחית שלדה 2.0, סט, לוחית התקן למכשיר מסוג LM150TD תושבת לאספקת חשמל לשלדה 2.0 מחזיק לבקבוקי חמצן לשלדה 2.0 תושבת למערכת צינורות לשלדה 2.0	LMT 31370
סט, מארז Homecare, מורכב מ: שלדה 2.0, סט, לוחית שלדה 2.0, סט, לוחית התקן למכשיר מסוג LM150TD תושבת לאספקת חשמל לשלדה 2.0	LMT 31360

חלק	מאמר לא.	LMT 31400-1110	LMT 31420-1110
מכשיר בסיסי ללא מצב HFT	LMT 31430	איקס	איקס
מערכת שסתומים עם צינור בודד, 180 ס"מ, 22 מ"מ Ø	LMT 31382	איקס	איקס
ספק כוח חיצוני	LMT 31569	איקס	איקס
כבל חיבור לרשת	WM 24177	איקס	איקס
פיית חיבור חמצן	WM 30669	איקס	איקס
סט, 12 פולן פילטר/פיניפילטר	WM 29652	איקס	איקס
סט, 2 מסנני אוויר/מסנני אבק גס	WM 29928	איקס	איקס
תיק מגן	LMT 31417	איקס	איקס
USB-C-Stick	LMT 31414	איקס	איקס
דרכון חולה	1P-10088	איקס	איקס
Patienteninformation LM	WM 28209	איקס	-
סט, מסמכים בהתאם לתקנות מפעיל מכשיר רפואי: ספר מכשור רפואי, פרוטוקול מסירה	WM 15100	איקס	איקס
דוח בדיקה סופי LM150TD	LMT 31588	איקס	איקס
תיק אביזרים	LMT 31440	איקס	איקס
הוראות לשימוש	משתנה בהתאם לשפה	איקס	איקס

### 10.6.2 מכשיר עם מצב HFT

החלקים הבאים כלולים כסטנדרט:

חלק	מאמר לא.	LMT 31380-1110	LMT 31390-1110
מכשיר בסיסי עם מצב HFT	LMT 31410	איקס	איקס
מערכת שסתומים עם צינור בודד, 180 ס"מ, 22 מ"מ Ø	LMT 31382	איקס	איקס
ספק כוח חיצוני	LMT 31569	איקס	איקס
כבל חיבור לרשת	WM 24177	איקס	איקס
פיית חיבור חמצן	WM 30669	איקס	איקס
סט, 12 פולן פילטר/פיניפילטר	WM 29652	איקס	איקס
סט, 2 מסנני אוויר/מסנני אבק גס	WM 29928	איקס	איקס
תיק מגן	LMT 31417	איקס	איקס
USB-C-Stick	LMT 31414	איקס	איקס
דרכון חולה	1P-10088	איקס	-
Patienteninformation LM	WM 28209	איקס	-
סט, מסמכים בהתאם לתקנות מפעיל מכשיר רפואי: ספר מכשור רפואי, פרוטוקול מסירה	WM 15100	איקס	-
דוח בדיקה סופי LM150TD	LMT 31588	איקס	איקס
תיק אביזרים	LMT 31440	איקס	איקס

מאמר לא.	חלק
LMT 31371	סט, לוחית שלדה 2.0
LMT 31359	סט, לוחית התקן למכשיר מסוג LM150TD
LMT 31560	אזעקת 10 מ' VENTiRemote LM150TD
LMT 31570	אזעקת 30 מ' VENTiRemote LM150TD
LMT 31510	כבל 10 מ', קרא טיפול LM150TD
LMT 31520	כבל 30 מ', קרא טיפול LM150TD
WM 93331	תוכנה prismaTS / prismaTSlab
LMT 31414	USB-C-Stick
LMT 31578	מוניטור COM-Kabel
-	אפליקציית LUISA
LMT 31502	תא $FiO_2$ , מלא
LMT 31554	תיק ניידות LM150TD
LMT 31404	מודול נשימתי (פריט חד פעמי)
LMT 31413	מודול פקיעה (ניתן לבצע חיטוי)
LMT 15986	סט, צמצם ממודול הנשיפה
WM 30669	פיית חיבור חמצן
LMT 31010	תיק מגן
LMT 31440	תיק אביזרים
WM 29928	סט, 2 מסנני אוויר/מסנני אבק גס
WM 29652	סט, 12 פולן פילטר/פיינפילטר
LMT 31593	כבל @SpO2/Xpod
LMT 31580	חיישן SpO <sub>2</sub> בגודל S
LMT 31396	חיישן SpO <sub>2</sub> בגודל M
LMT 31388	חיישן SpO <sub>2</sub> בגודל L

## 10.8 הצהרת התאמה

היצרן Löwenstein Medical Technology GmbH Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) מצהיר בזאת כי המוצר תואם את ההוראות הרלוונטיות של תקנת המכשור הרפואי (EU) 2017/745. הטקסט המלא של הצהרת התאימות זמין באתר היצרן.

## 10.9 להבטיח

Löwenstein Medical Technology מעניקה ללקוח מוצר חדש מקורי של Löwenstein Medical Technology וחלק חלופי שהותקן על ידי Löwenstein Medical Technology אחריות יצרן מוגבלת בהתאם לתנאי האחריות החלים על המוצר המתאים ותקופות האחריות המפורטות להלן מתאריך הרכישה. את תנאי האחריות ניתן למצוא באתר היצרן. אם תרצה, נשלח לך גם את תנאי האחריות.

שימו לב שכל תביעה לאחריות ואחריות תבוטל אם לא נעשה שימוש באביזרים המומלצים בהוראות השימוש או בחלקי חילוף מקוריים.

במקרה של תביעת אחריות, פנה למשווק המומחה שלך.

מוצר	תקופות אחריות
מסכות כולל אביזרים	6 כף
מכשירים כולל אביזרים	2 שנים
סוללות (אלא אם צוין אחרת בתיעוד הטכני), חיישנים, מערכות צינורות	6 כף
מוצרים לשימוש חד פעמי	לא



**CE 0197**



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

**LÖWENSTEIN**  
medical



LMT 68726