

HU Használati utasítás a betegek számára  
Az alábbi típusú készülékekhez: LM150TD



# LUISA

Házi ápolásban használt légzéstámogató eszköz

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Tartalomjegyzék

<b>1 Bevezetés</b>	<b>3</b>	7.5 Műszaki riasztások .....	24
1.1 Rendeltetés .....	3	7.6 Ápolóhívó és távoli riasztás .....	26
1.2 Funkcióleírás .....	3	<b>8 Üzemzavarok</b>	<b>27</b>
1.3 A felhasználó képzettsége .....	3	<b>9 Műszaki adatok</b>	<b>28</b>
1.4 Javallatok .....	4	9.1 Környezeti feltételek .....	28
1.5 Ellenjavallatok .....	4	9.2 Fizikai specifikációk és osztályozások .....	28
1.6 Mellékhatások .....	4	9.3 Anyagok .....	28
1.7 Általános tudnivalók .....	4	9.4 Elektronika és fizikai interfészek .....	28
1.8 Klinikai használat .....	4	9.5 Terápia .....	29
<b>2 Biztonság</b>	<b>5</b>	9.6 Hang .....	30
2.1 Biztonsági tudnivalók .....	5	9.7 Akkumulátorok .....	31
2.2 Jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalók .....	7	9.8 Szoftver .....	31
<b>3 Termékleírás</b>	<b>8</b>	9.9 Tartozékok .....	31
3.1 Áttekintés .....	8	9.10 Az alkalmazott mérőkészülékek pontossága .....	31
3.2 Kijelző .....	9	9.11 SpO <sub>2</sub> -érzékelő .....	31
3.3 Szimbólumok a kijelzőn .....	9	<b>10 Függelék</b>	<b>33</b>
3.4 Üzemállapotok .....	10	10.1 Pneumatikus rajz .....	33
3.5 Akkumulátorok .....	10	10.2 Rendszerellenállások .....	35
3.6 Adatkezelés/Kompatibilitás .....	11	10.3 Elektromágneses zavarkibocsátás .....	35
3.7 Fahrgestell 2.0 .....	11	10.4 Elektromágneses zavartűrés .....	36
<b>4 Előkészítés és használat</b>	<b>12</b>	10.5 Jelölések és szimbólumok .....	36
4.1 A készülék felállítása és csatlakoztatása ...	12	10.6 Szállítási terjedeleme .....	37
4.2 Légzőkör csatlakoztatása .....	12	10.7 Tartozékok és pótalkatrészek .....	37
4.3 Az első használat előtt .....	13	10.8 Megfelelőségi nyilatkozat .....	38
4.4 Készülék be- és kikapcsolása / terápia indítása és befejezése .....	14	10.9 Jótállás .....	38
4.5 Légzőkörteszt .....	14		
4.6 SpO <sub>2</sub> -mérés elvégzése .....	14		
4.7 FiO <sub>2</sub> -cella kalibrálása .....	15		
4.8 Készülék csatlakoztatása a LUISA alkalmazáshoz .....	15		
4.9 Szennyezett alkatrészek .....	15		
<b>5 Beállítások végzése a menüben</b>	<b>16</b>		
5.1 Navigálás a menüben .....	16		
5.2 A menü szerkezete .....	16		
<b>6 Higiéniiai előkészítés és karbantartás</b>	<b>18</b>		
6.1 Higiéniiai előkészítés .....	18		
6.2 A működés ellenőrzése .....	19		
6.3 Karbantartás .....	20		
6.4 Ártalmatlanítás .....	21		
<b>7 Riasztások</b>	<b>22</b>		
7.1 Általános tudnivalók .....	22		
7.2 Reakció egy riasztásra .....	22		
7.3 Riasztások beállítása .....	22		
7.4 Fiziológiai riasztások .....	22		

# 1 Bevezetés

## 1.1 Rendeltetés

Az LM150TD lélegeztetőgép a mechanikus lélegeztetést igénylő páciensek életfenntartó és nem életfenntartó lélegeztetését szolgálja. Legalább 30 ml légzési térfogattal rendelkező gyermek- és felnőtt páciensek esetén egyaránt alkalmazható.

Az LM150TD készülék a páciensek otthonában, ápolást-gondozást nyújtó intézményekben és kórházakban történő, illetve hordozható használatra is alkalmas (például a kerekesszékekben és a hordágyon). Invaszív és nem invazív lélegeztetésre is alkalmazható.

A készüléket szakképesítéssel nem rendelkező, ám megfelelően képzett felhasználók is használhatják.

## 1.2 Funkcióleírás

A ventilátor egy szűrőn keresztül beszívja a környezeti levegőt, és azt a készülék kimenetéhez továbbítja. A levegő a készülék kimenetétől a légzőkörön és a lélegeztető interfészen keresztül a beteghez áramlik.

## 1.3 A felhasználó képzettsége

Azt a személyt, aki a készüléket kezeli, ebben a használati utasításban a továbbiakban felhasználónak nevezzük. A készülék üzemeltetésére vonatkozó képzés vagy betanítás minden felhasználó esetében kötelező. A készülék csak a képzés és betanítás során megadot-

A rendszer a ventilátor teljesítményét a nyomás- és áramlásérzékelőkben felfogott jelek alapján vezérli, illetve igazítja a terápiához szükséges nyomáshoz.

Az oxigéntelítettség és a pulzusfrekvencia mérésére külső SpO<sub>2</sub>-érzékelő csatlakoztatható.

Szivárgási rendszerek esetén a CO<sub>2</sub>-tartalmú kilégzett levegő kilégzési rendszeren keresztül távozik. Egy légzőkörös szeleprendszer és két légzőkörös rendszer esetén a CO<sub>2</sub>-tartalmú kilégzett levegő a légzőkör betegszelepeén keresztül távozik.

A belégtett levegő oxigéntartalmának mérésére egy FiO<sub>2</sub>-cella beszerelhető.

Egy oxigénbevezetés csatlakoztatható.

A készülék kezelése a kijelzőn, a be-ki-gombon és a riadtsányugtató gombon keresztül történik.

taknak megfelelően használható. **Szakképesítéssel rendelkező felhasználókat** (szakértők) és **szakképesítéssel nem rendelkező felhasználókat** különböztetünk meg, akik a következő csoportokból tevődnek össze:

Személy	Leírás	A felhasználó képzettsége
Beteg	A kezelésben részesülő személy, és akik nem rendelkeznek orvosi vagy ápolási szaktudással.	A készülék működési és kezelési módjába egészségügyi szakember által történő bevezetés után ezek a betegek, hozzátartozók vagy egyéb ápolószemélyzet <b>szakképesítéssel nem rendelkező felhasználóknak</b> minősülnek.
Hozzártartozó vagy egyéb ápolószemélyzet	Olyan, orvosi vagy ápolási szaktudással nem rendelkező személy az otthoni környezetben, aki a beteget a mindennapjaiban támogatja.	
Üzemeltető	Azon egészségügyi intézmény, amely a készülék kompatibilitásáért és azért felel, hogy alkalmazás előtt az összes, a beteg kezeléséhez szükséges szerkezeti elem és tartozék rendelkezésre álljon (pl. egy kórház).	A készülék működési és kezelési módjával kapcsolatban a gyártó vagy a gyártó által kifejezetten erre felhatalmazott szerviztechnikus által végzett képzés után ezek az üzemeltetők <b>szakképesítéssel rendelkező felhasználóknak</b> minősülnek.
Egészségügyi szakemberek	Államilag elismert, orvostudományi területen szerzett szakképzéssel rendelkező személy (pl. orvosok, légzésterapeuták, MTA-k).	A készülék működési és kezelési módjával kapcsolatban a gyártó vagy betanított üzemeltetők által végzett képzés után az egészségügyi szakemberek és a szakápolók <b>szakképesítéssel rendelkező felhasználóknak</b> minősülnek.
Szakápoló	Államilag elismert, ápolói szakmában dolgozó személy.	
Szerviztechnikus	Államilag elismert, műszaki szakterületen dolgozó személy.	A készülék működési és kezelési módjában a gyártó által végzett képzés után a szerviztechnikusok <b>szakképesítéssel rendelkező felhasználóknak</b> minősülnek.

Személy	Leírás	A felhasználó képzettsége
Szakkereskedő	A terméket forgalmazó, de nem gyártó személy vagy szervezet. A szakkereskedő tanácsadói funkciót betölthet.	A készülék működési és kezelési módjába a gyártó által végzett képzés után a szakkereskedők <b>szakképesítéssel rendelkező felhasználóknak</b> minősülnek.

Az üzemeltetőnek vagy felhasználónak tisztában kell lennie ennek a gyógyászati terméknek a kezelésével.

**i** Vak és gyengénlátó felhasználók számára  
A használati utasítás elektronikus formában is elérhető a gyártó internetes oldalán.

## 1.4 Javallatok

Obstruktív légzési zavarok (pl. COPD), restriktív légzési zavarok (pl. gerincferdülés, mellkas-deformáció), ideggyógyászati problémák, izomzavarok, neuromuszkuláris elváltozások (pl. izomdisztrófia, rekeszizom-bénulás), központi légzésszabályozási zavarok, kövérségi hipoventillációs szindróma (OHS), hipoxémiás légzési elégtelenség.

## 1.5 Ellenjavallatok

A következő ellenjavallatok ismertek – az egyes esetekben a készülék alkalmazásáról az egészségügyi szakember dönt. Fenyegető helyzetek eddig nem fordultak elő.

**Abszolút ellenjavallatok:** Súlyos epistaxis, nagyfokú barotrauma-kockázat, légmell vagy pneumomediastinum, pneumoencephalus, agyműtét vagy a hipofízis, ill. a közép- vagy belső fül műtete utáni állapot, akut orrmelléküreg-gyulladás (sinusitis), középfülgyulladás (otitis media) vagy dobhártyaperforáció. A maszkkal való lélegeztetés súlyos nyelési nehézségek (bulbáris gyengeség) esetén az aspiráció veszélye miatt nem alkalmazható.

**Relatív ellenjavallatok:** Kardiális dekompenzáció, súlyos szívritmuszavarok, súlyos alacsony vérnyomás, különösen intravaszkuláris volumendeplécióval együtt, koponyasérülés, dehidratálás.

## 1.6 Mellékhatások

A készülék rövid vagy hosszú távú alkalmazása folyamán a következő nem kívánatos mellékhatások fordulhatnak elő: A légzőmaszk és a homlokpárna használatából eredő nyomáshelyek az arcon, az arcbőr ki-vörösödése, a nyak, a száj és az orr kiszáradása, nyomás az orrmelléküregekben, a szemek kötőhártyájának ingerlése, gasztrointesztinális levegőinszufláció („haspuffadás”), hosszú távú lélegeztetés esetén izom-atrófia. Ezek általános mellékhatások, amelyek nem köthetők kifejezetten az LM150TD típushoz.

## 1.7 Általános tudnivalók

A készülék orvostechikai eszköz, melyet csak egészségügyi szakember rendelésére és csak az ő előírásai szerint szabad használni.

Az EU-ban: Felhasználóként és/vagy páciensként a termékkel összefüggésben fellépő súlyos eseteket jelentenie kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

## 1.8 Klinikai használat

A beteg számára a klinikai használat eredménye a jobb légzés (jobb vérgáz-értékek, az igénybe vett légzőizmok tehermentesítése).

NIV / IV / MPV normál üzemmódban:

Az előírászerű ventiláció / légzésszabályozás helyreállítása vagy állandó beállításokkal, vagy a páciensek igényeire adott automatikus reakciókkal, a megfelelő gázcsere fenntartása akut légzési elégtelenség esetén, a lélegeztetőgép tehermentesítése / a légzőizomzat támogatása, az alveoláris ventiláció és a vérgázok javítása, csökkentett nappali álmoság, az egészséggel kapcsolatos életminőség és a betegség hosszú távú prognózisának javítása, a folyamatos kórházi tartózkodás / egészségromlás csökkentése.

A HFT üzemmód kiegészítő klinikai használata LM150TD esetén:

Az orrgarat holtterének átöblítése, ezáltal a CO<sub>2</sub>-tükör csökkentése, a mukocilláris távolság javítása a felső légutak nedvesítésével és melegítésével, az oxigenizáció / gázcsere javítása, kisebb pozitív nyomás alkalmazása a felső légutakban, a légzésigény, a légzési munka és a légszomj csökkentése, a légzési frekvencia csökkenése spontán légzés esetén.

## 2 Biztonság

### 2.1 Biztonsági tudnivalók

#### 2.1.1 Villamosenergia-ellátás

Az előírttól eltérő villamosenergia-ellátás személyi sérülésekhez, a készülék károsodásához vagy a készülék teljesítményének romlásához vezethet.

- ⇒ Áramkimaradás esetén a beállítások megmaradnak.
- ⇒ A hálózati csatlakozó és a tápellátás legyen hozzáférhető.
- ⇒ A hálózati adaptert csak 100 V – 240 V feszültséggel működtesse.
- ⇒ A készüléket 12 V, 24 V DC és 48 V DC feszültségen történő üzemeltetésre tervezték.

#### 2.1.2 Elektromágneses összeférhetőség (EMC)

A készülék alkalmazása különösen az elektromágneses összeférhetőség (EMC) szempontjából nagy gondosságot igényel. Ezek be nem tartása a készülék meghibásodásához és sérülésekhez vezethet.

- ⇒ Ne üzemeltesse a készüléket, ha a ház, a kábel vagy más berendezések elektromágneses árnyékolása sérült.
- ⇒ A készüléket csak az ehhez a készülékhez előírt EMC-környezeten belül üzemeltesse (lásd [Elektromágneses zavartűrés](#) [▶ 36]) az alapvető teljesítőképesség befolyásolásának, például a terápia-paramétereknek az elektromágneses zavarok általi befolyásolásának elkerülése érdekében.
- ⇒ A hordozható nagyfrekvenciás kommunikációs eszközöket (pl. rádiók, mobiltelefonok) és azok tartozékait, például az antennakábeleket és külső antennákat a készüléktől és annak vezetékeitől legalább 30 cm-es távolságra használja.
- ⇒ A harmadik fél által gyártott tartozékok, átalakítók és vezetékek használata az elektromágneses zavar kibocsátás növekedését és a készülék zavartűrésének csökkenését vonhatja maga után, és helytelen működéshez vezethet. Csak a gyártó vezetékeit használja.
- ⇒ Ne használja a készüléket az aktív nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében.
- ⇒ A készüléket ne üzemeltesse közvetlenül más készülékek mellett, illetve egymásra helyezve. Ez hibás működést eredményezhet. Ha mégis közvetlenül más készülékek mellett vagy egymásra helyezett üzemeltetésre van szükség, az összes készülék rendeltetészerű üzeme érdekében vegyen figyelembe minden készüléket

#### 2.1.3 Környezeti feltételek

- ⇒ A készüléket csak az előírt környezeti feltételek mellett üzemeltesse, tárolja és szállítsa (lásd [Környezeti feltételek](#) [▶ 28]).
- ⇒ Ha a készülék és az akkumulátor tárolása nem a megadott hőmérséklet-tartományban történik, a készüléket csak akkor szabad üzemeltetni, ha az felmelegedett vagy lehűlt a megengedett üzemi hőmérsékletre (várjon legalább 4 órát).
- ⇒ Minimalizálja az otthoni környezet kockázatait (kártevők, por, hőforrások hője stb.). A készülék és annak tartozékai gyermekektől és háziállatoktól távol tartandó.
- ⇒ A belélegezhető vagy lenyelhető apró alkatrészek főleg kisgyermekektől távol tartandók.
- ⇒ A készülék MRT környezetben vagy túlnyomásos kamrában nem alkalmazható.
- ⇒ Nem gyógyászati készülékeket ne helyezzen el a páciens környezetében.

#### 2.1.4 Terápia

- ⇒ Az életveszélyes helyzetek elkerülése érdekében mindig gondoskodjon alternatív lélegeztetési segédeszközökről, a készülék működésképtelenné válása esetére.
- ⇒ Biztosítsa a légzőkör és a lélegeztető interfész megfelelő és stabil illeszkedését.
- ⇒ A porlasztóval szállított gáz befolyásolhatja a készülék pontosságát. Ne használjon vagy vezessen be altatógázokat.
- ⇒ Szüntesse meg a légzőmaszkon vagy légzőkörön fellépő szivárgást. Véletlenszerű szivárgás esetén a kijelzőn megjelenő térfogatértékek eltérnek a páciens valódi értékeitől.

#### 2.1.5 Riasztások

- ⇒ Ahhoz, hogy reagálhasson egy riasztásra és szükség esetén sürgősségi lélegeztetést végezzen, rendszeresen felügyelni kell a beteget és készüléket.
- ⇒ A riasztási hangerőt úgy állítsa be, hogy a riasztás hallható legyen.
- ⇒ Áramkimaradás esetén a riasztás beállításai megmaradnak.
- ⇒ A készülék betegmonitorhoz való kábeles csatlakoztatása nem helyettesíti a távoli riasztórendszert. A riasztási adatokat kizárólag dokumentációs célokra továbbítjuk.

#### 2.1.6 Oxigén alkalmazása

Az oxigén speciális védőfelszerelés nélküli bevezetése tüzet és személyi sérüléseket okozhat.

- ⇒ Vegye figyelembe az oxigénbevezető rendszer használati utasítását.
- ⇒ Az oxigéntartály és a készülék között tartson legalább 1 m távolságot.
- ⇒ Az oxigén adagolását egészségügyi szakember határozza meg. A beállított oxigénáramlás nem haladhatja meg a rögzített oxigénáramlást.
- ⇒ A terápia végén állítsa le az oxigén bevezetését, és rövid ideig még működtesse a készüléket, hogy a készülékből kivezesse a maradék oxigént.
- ⇒ A bevezetett oxigénáramlás (l/perc) nem haladhatja meg a beállított HFT-áramlást.

### 2.1.7 Vezeték nélküli kommunikáció

A készülék vezeték nélküli kommunikációhoz szükséges szerkezeti elemeket tartalmaz. A készülék személyek közvetlen közelében történő üzemeltetése és/vagy egyéb antennái sérüléseket okozhatnak a személyeknek, károsíthatják a készüléket, vagy a készülék teljesítményének romlásához vezethetnek.

- ⇒ A készüléket az összes körülálló személytől legalább 20 cm távolságra állítsa fel.
- ⇒ Ne állítsa fel és ne üzemeltesse a készüléket más antennákkal együtt.

### 2.1.8 Tisztítás és karbantartás

A készülékben és a tartozékokban lévő lerakódások, vagy a készülék és a tartozékok bakteriális szennyeződése fertőzéseket okozhatnak és veszélyeztethetik a páciens.

- ⇒ Vegye figyelembe a higiéniai előkészítésre vonatkozó szakaszt (lásd [Higiéniai előkészítés](#) [▶ 18]).
- ⇒ Egyszer használatos eszközök ismételt használata tilos. Az egyszer használatos eszközök szennyezettek vagy működésükben korlátozottak lehetnek.
- ⇒ Ne használja a készüléket, a szerkezeti elemeket, a tartozékokat és a pótalkatrészeket, ha azok sérültek, vagy ha az automatikus működés-ellenőrzés során hibák lépnek fel.
- ⇒ Rendszeres időközönként (legalább 6 hónaponként) ellenőrizze a készülék működését (lásd [A működés ellenőrzése](#) [▶ 19]).
- ⇒ A terméken javítási, karbantartási és üzembe helyezési munkákat, valamint módosításokat csak a gyártóval vagy a gyártó által feljogosított szerviztechnikusokkal végeztesen.

### 2.1.9 Tartozékok és pótalkatrészek

- ⇒ Kizárólag jelen használati útmutatóban megnevezett tartozékokat és pótalkatrészeket használjon. A termékeknek meg kell felelniük a vonatkozó termékszabványoknak.

- ⇒ Csak a gyártó tartozékait és pótalkatrészeit használja. Harmadik fél által gyártott tartozékok és pótalkatrészek (idegen termékek) használata esetén a jótállási és szavatossági igény megszűnik.
- ⇒ Csak a gyártó tartozékait csatlakoztassa, melyeket a készülék használatára terveztek.
- ⇒ Ne alkalmazzon antisztatikus vagy az elektromosságot vezető tömlőket.
- ⇒ Rendszeresen ellenőrizze a légzőrendszeri szűrő ellenállását és blokkolását. A permet vagy a párástás növelheti a légzőrendszeri szűrő ellenállását, és ezáltal megváltozhat a terápiához szükséges nyomás leadása. A megnövekedett ellenállás és blokkolás elkerülése érdekében cserélje gyakrabban a légzőrendszeri szűrőt.
- ⇒ A légúti párástót a készüléknél és a lélegeztető interfész csatlakozásánál mélyebbre szerelje fel. A készülékbe kerülő víz károsíthatja a készüléket, és akár sérülést is okozhat.

### 2.1.10 Szállítás és mobil használat

A készülék bármilyen táskában történő üzemeltetése a készülék károsodásához vezethet és a beteg sérüléséhez vezethet. A víz és a szennyeződések kárt tehetnek a készülékben.

- ⇒ Mobil használat esetén a készüléket kizárólag a hozzá tartozó szállítótáskában üzemeltesse.
- ⇒ A készüléket kizárólag az ahhoz tartozó védőtáskában szállítsa és tárolja.

### 2.1.11 SpO<sub>2</sub>-mérés

- ⇒ Kizárólag jelen használati útmutatóban megnevezett SpO<sub>2</sub>-érzékelőket és kábeleket használjon (lásd [Tartozékok és pótalkatrészek](#) [▶ 37]).
- ⇒ Fotodinamikus kezelésekhöz vegye figyelembe a hullámhosszak csúcserőit, az optikai teljesítményt és a használat módját (lásd a 8000SX érzékelő használati utasítását).
- ⇒ Ellenőrizze és ha lehetséges, távolítsa el azokat a környezeti hatásokat, melyek az SpO<sub>2</sub>-érzékelők működését vagy pontosságát befolyásolhatják: túl erős környezeti megvilágítás, fölösleges mozgás, elektrosebészeti eszközök által okozott üzemzavar, az érzékelőbe jutott nedvesség, helytelenül helyezett érzékelő, karboxihemoglobin, a véráramlás korlátozása (artériás katéterek, vérnyomásmérő mandzsetták, infúziós vezetékek stb. miatt), nem megfelelő érzékelőtípus, rossz pulzusminőség, vénás pulzus, anémia vagy alacsony hemoglobinkoncentrációk, kardiovaszkuláris kontrasztanyagok, diszfunkcionális hemoglobin, műkörom vagy körömlakk, lerakódások (pl. megszáradt vér, szennyeződés, olaj, zsír) a fény útjában.

## 2.2 Jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalók



### FIGYELMEZTETÉS

Rendkívül veszélyes helyzetet jelez. A figyelmeztetés be nem tartása súlyos, visszafordíthatatlan vagy halálos sérülésekhez vezethet.



### VIGYÁZAT

Veszélyes helyzetet jelez. A figyelmeztetés be nem tartása könnyebb vagy súlyos sérülésekhez vezethet.



### MEGJEGYZÉS

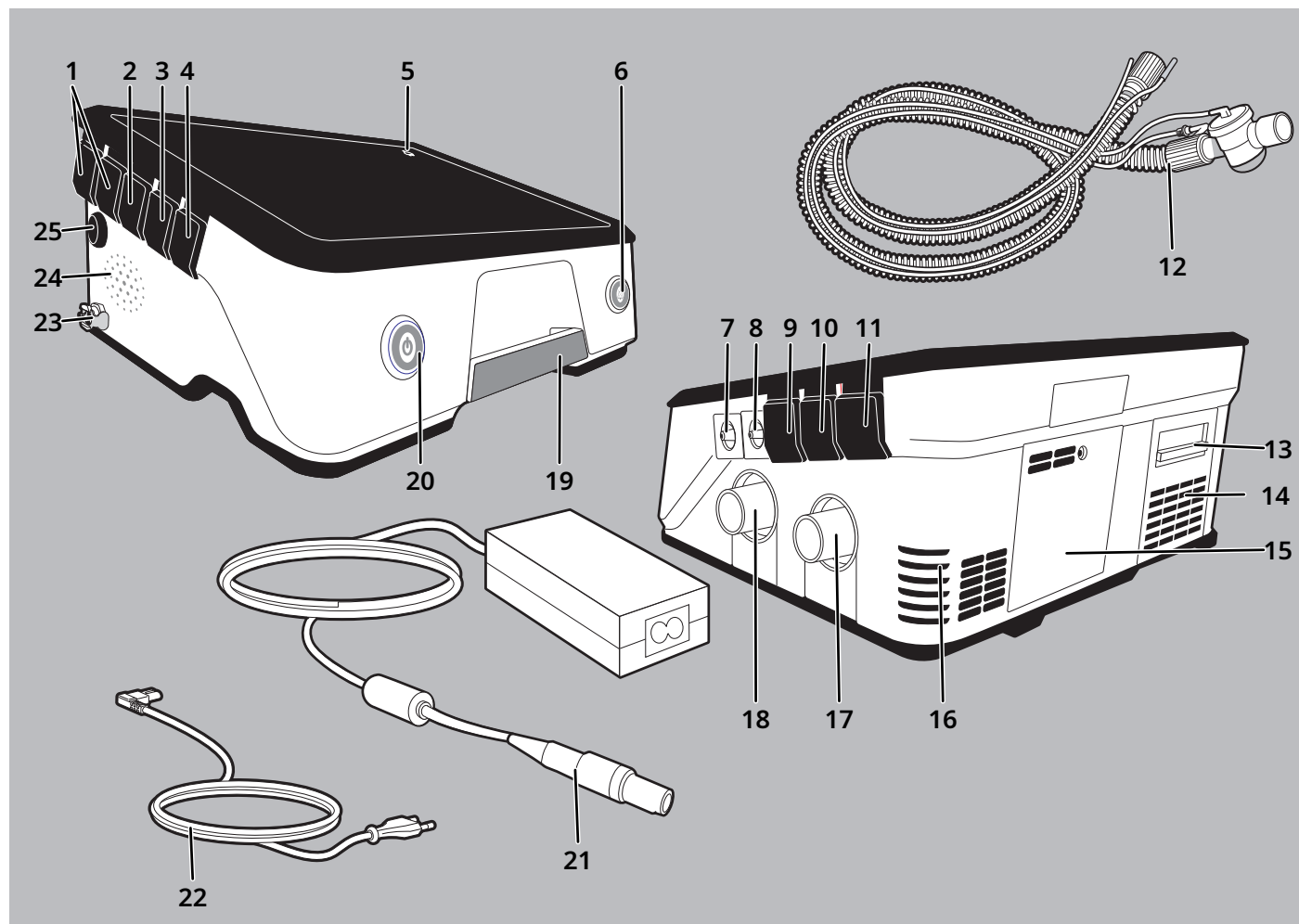
Kárt okozó helyzetet jelez. A figyelmeztetés be nem tartása anyagi károkhoz vezethet.



Hasznos információkat és tippeket jelez.

# 3 Termékleírás

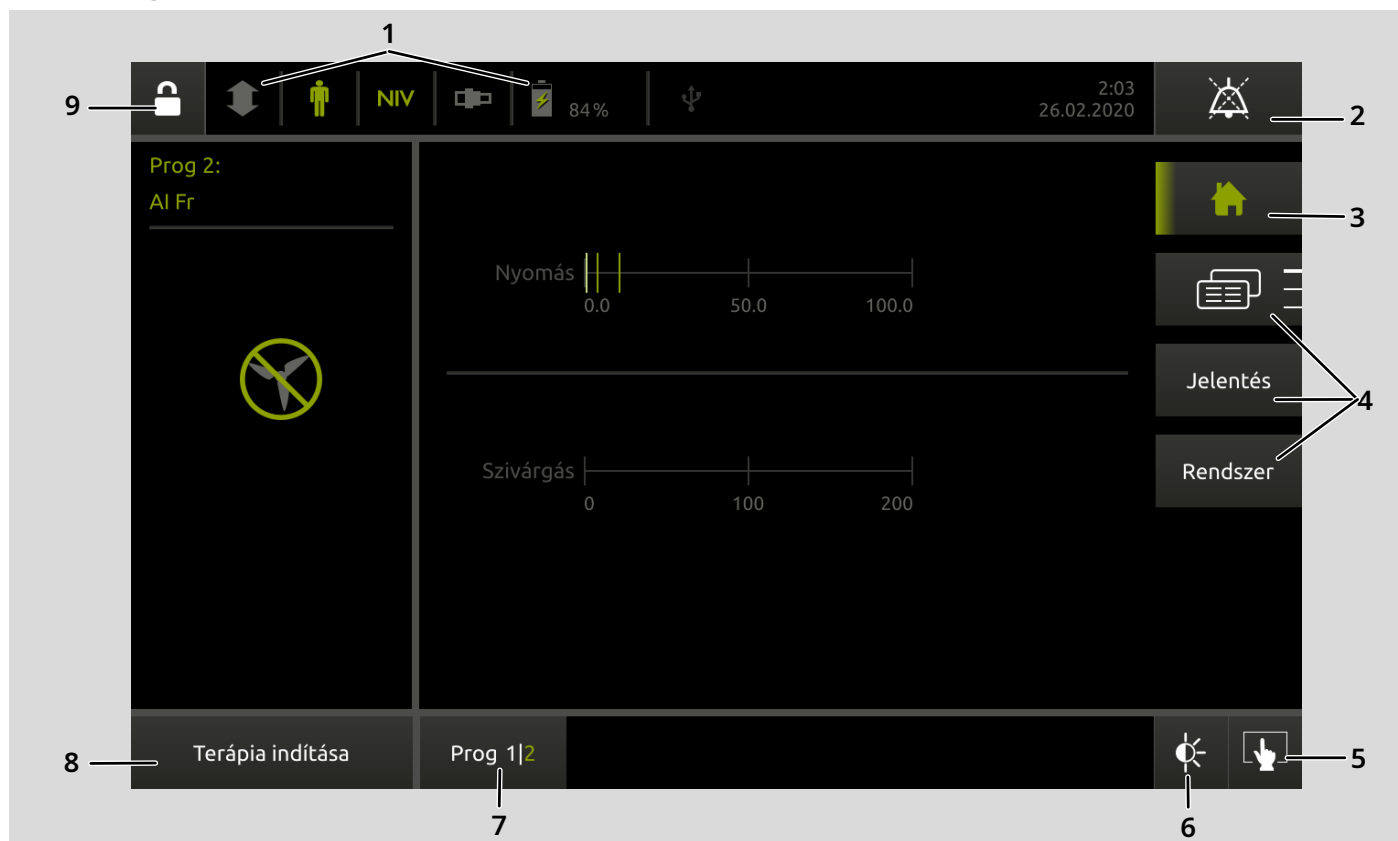
## 3.1 Áttekintés



- |    |                                              |    |                                                   |
|----|----------------------------------------------|----|---------------------------------------------------|
| 1  | Külső akkumulátorok csatlakozója             | 2  | Monitor csatlakozója                              |
| 3  | USB-C csatlakozó                             | 4  | Távoli riasztási csatlakozás                      |
| 5  | Hálózati feszültség kijelzése                | 6  | Riasztásnyugtató gomb                             |
| 7  | Nyomásmérő tömlő bemenete                    | 8  | Szelepszabályozó tömlő bemenete                   |
| 9  | SpO <sub>2</sub> -érzékelő bemenete          | 10 | SpO <sub>2</sub> -érzékelő bemenete (nem foglalt) |
| 11 | Porlasztókészülék bemenete (nem foglalt)     | 12 | Légzőkör (egyszáras kör szeleprendszerrel)        |
| 13 | Szűrődoboz durvaporszűrővel és finomszűrővel | 14 | Páciens levegőjének felszívási tartománya         |
| 15 | Belső akkumulátor rekesze                    | 16 | Hűtőlevegő levegőbeszívásának bemenete            |
| 17 | Készülék bemenet                             | 18 | Készülék kimenete                                 |
| 19 | Fogantyú                                     | 20 | BE/KI gomb                                        |
| 21 | Hálózati adapter tápvezetékekkel             | 22 | Hálózati csatlakozóvezeték                        |
| 23 | O <sub>2</sub> -bemenet                      | 24 | Hangszóró                                         |
| 25 | Hálózati tápegység csatlakozója              |    |                                                   |



## 3.2 Kijelző



- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 Állapotsor – A szimbólumok a készülék aktuális állapotát jelenítik meg (pl. csatlakoztatott tartozékok, akkumulátorkapacitás).</p> <p>3 Home gomb – visszavált a kezdőképernyő kijelzőjére.</p> <p>5 Kijelzőzárolási gomb – zárolja a kijelzőt vagy feloldja a zárolását, hogy a kijelző nem megfelelő megérintésével ne végezhesen beállításokat.</p> <p>7 Programgomb – a terápiás programokhoz biztosít hozzáférést.</p> <p>9 Hozzáférés gomb – zárolja a szakértői menüt vagy feloldja a zárolását.</p> | <p>2 Riasztásnyugtató gomb - nyugtazza és elnémítja a riasztásokat.</p> <p>4 Menü gombok – az egyes menükhöz biztosítanak hozzáférést.</p> <p>6 Fényszabályozó gomb - a kijelző elsötétül. A kijelző megérintése aktiválja a kijelzőt. Gomb lenyomva tartása – megnyitja a Kijelző menüt.</p> <p>8 Lélegeztetési gomb – elindítja vagy leállítja a lélegeztetést.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 3.3 Szimbólumok a kijelzőn

Szimbólum	Leírás
	A készülék a betegmenüben van. A szakértői menü zárolva van.
	A készülék a szakértői menüben van. Szakértői menü zárolása feloldva.
	A légzési állapotot jelzi: - A nyíl felfelé mutat: Belégzés - A nyíl lefelé mutat: Kilégzés - S: Spontán lélegeztetés - T: Ellenőrzött lélegeztetés
	A készülék gyermekgyógyászati használatra van beállítva (a lélegeztetési üzemmódok kiválasztása és konfigurációja korlátozott).

Szimbólum	Leírás
	A készülék felnőttekkel való használatra van beállítva.
	Invazív lélegeztető interfész beállítva.
	Nem invazív lélegeztető interfész beállítva.
	Szivárgási rendszer beállítva.
	Egyszáras kör szeleprendszerrel beállítva.
	Két légzőkörös szeleprendszer beállítva.
	A rendszer lemeríti az akkumulátort. - Zöld: Akkumulátorkapacitás magas - Sárga: Akkumulátorkapacitás közepes - Piros: Akkumulátorkapacitás alacsony - „I” betű: Belső akkumulátor - „E” betű: Külső akkumulátor

Szimbólum	Leírás
	Az akkumulátor betöltése folyamatban van. Amikor a szürke felület kitölti az ikont, az akkumulátor teljesen fel van töltve.
	Akkumulátor meghibásodott
	Szűrőcsere (csak ha a funkció aktiválva van)
	Karbantartási emlékeztető (csak ha a funkció aktiválva van)
	Riasztás beindult - Egy szimbólum: Alacsony prioritás - Két szimbólum: Közepes prioritás - Három szimbólum: Magas prioritás
	Riasztási hangjelzés szüneteltetése.
	USB-C-adathordozó: • Zöld: Adatátvitel • Szürke: csatlakoztatva, nincs adatátvitel • Piros: hibás
SpO <sub>2</sub>	SpO <sub>2</sub> -érzékelő - Szürke: nincs csatlakoztatva - Zöld: csatlakoztatva, kiváló jelminőség - Sárga: csatlakoztatva, közepes jelminőség - Piros: csatlakoztatva, gyenge jelminőség
FiO <sub>2</sub>	FiO <sub>2</sub> -cella - Zöld: aktiválva - Szürke: inaktív és elhasználódott - Zöld és villog: Kalibrálási folyamat fut
	Repülési üzemmód aktiválva
	Bluetooth® (vezeték nélküli technológia) - Zöld: aktiválva, készülék csatlakoztatva - Szürke: nem aktív

## 3.4 Üzemállapotok

### „Be” üzemállapot és a terápia folyamatban van

- Készülék- és terápiabeállítások lehetségesek.
- A be-ki-gomb nem világít.

Ha 10 percig nem használja a készüléket, a kijelző képernyővédő módba kapcsol, amely a folyamatban lévő terápia nyomásgörbét jeleníti meg. Ha megérinti a kijelzőt vagy megnyomja a be-ki-gombot, azzal megszakítja a képernyővédő működését.

Riasztási üzenet esetén a képernyővédő üzemmód azonnal befejeződik.

### „Be” üzemállapot és a terápia nincs folyamatban

- Készülék- és terápiabeállítások lehetségesek.
- A be-ki-gomb világít.

Ha 10 percig nem használja a készüléket, a kijelző elsötétül.

Ha a készüléket akkumulátoros üzemmódban üzemelteti és 40 percig nem használja, akkor az az energiamegtakarítás érdekében kikapcsol. A be-ki-gomb nem világít.

### „Ki” üzemállapot

A készülék ki van kapcsolva. A terápia nincs folyamatban. Készülék- és terápiabeállítások nem lehetségesek. A be-ki-gomb nem világít.

## 3.5 Akkumulátorok

### 3.5.1 Belső akkumulátor

A készülék belső akkumulátorral rendelkezik.

Ha a készüléket leválasztja az elektromos hálózatról, vagy áramszünet esetén a belső akkumulátor átveszi a készülék energiaellátását. Ezáltal a belső akkumulátor lemerül.

A belső akkumulátor abban az esetben is lemerül, ha a készülék hosszabb ideig nem csatlakozik az elektromos hálózathoz.

Ha a készüléknek folyamatosan üzemképesnek kell lennie (feltöltött belső akkumulátor), akkor a készüléket ne válassza le az elektromos hálózatról.

A belső akkumulátor cseréjét a gyártó vagy a szakkereskedő végzi.

### 3.5.2 Külső akkumulátor

Kiegészítő energiaellátásként külső akkumulátorokat is csatlakoztathat.

Akkumulátoros üzemmódban először a csatlakoztatott, külső akkumulátorok merülnek le, majd a belső akkumulátor.

### 3.5.3 Akkumulátortöltés

A belső és a külső akkumulátorok töltődnek, amint a készüléket csatlakoztatja az elektromos hálózathoz.

### 3.5.4 Akkumulátor működési ideje és kapacitása

Az akkumulátor működési ideje a terápiabeállításoktól és a környezeti hőmérséklettől függ (lásd [Környezeti feltételek](#) [▶ 28]). Alacsony vagy magas környezeti hőmérséklet esetén az akkumulátor működési ideje lecsökken.

A készülék fennmaradó működési ideje az akkumulátor- és a hálózati ellátás esetén az állapotsorban és a **Nézetek** menüben jelenik meg (lásd [Nézetek menü](#) [▶ 16]). A fennmaradó működési idő megjelenítése egy becslés, és mindig a készülék aktuális átlagos energiafogyasztására vonatkozik.

A terápia elkezdése után a fennmaradó működési idő megjelenítéséig legfeljebb 3 perc van.

Az akkumulátorkapacitásra vonatkozó riasztások esetén a készülék néhány percen belül kikapcsol (lásd [Riasztások](#) [▶ 22]). Amint az akkumulátorkapacitásra vonatkozó riasztások megjelennek, csatlakoztassa a készüléket az elektromos hálózatra.

Akkumulátorral történő működtetés esetén mindig gondoskodjon alternatív lélegeztetési lehetőségről.

## 3.6 Adatkezelés/Kompatibilitás

**i** Az orvosi IT-hálózatok kockázatkezelésének alkalmazásáért az IEC 80001-1 szerint az üzemeltető felelős. Az orvosi IT-hálózatok olyan IT-hálózatok, melyekhez legalább egy orvostechnikai eszköz csatlakozik.

A gyártó nem biztosít jótállást vagy szavatosságot az orvostechnikai informatikai hálózatokban lévő rendszerelemek közötti interakciókra vonatkozóan.

A gyártó nem rendszerkonfigurátor.

### 3.6.1 A terápiaadatok tárolása és továbbítása

A legutóbbi 365 terápias nap terápiaadatait kiváló, akár 100 Hz-es felbontásban a készülék tárolja. A készülék a legutóbbi 12 hónap statisztikai adatait szintén menti.

#### Terápiaadatok mentése USB-C-adathordozón

A rendszer minden terápiához .edf formátumú fájlt hoz létre. Ha USB-C-adathordozót csatlakoztat, a készülékben tárolt terápias és statisztikai adatok .edf-fájlokként átkerülnek az USB-C-adathordozóra.

Részletes adatrekord mentésére szintén van lehetőség (lásd [Rendszer menü](#) [▶ 17]).

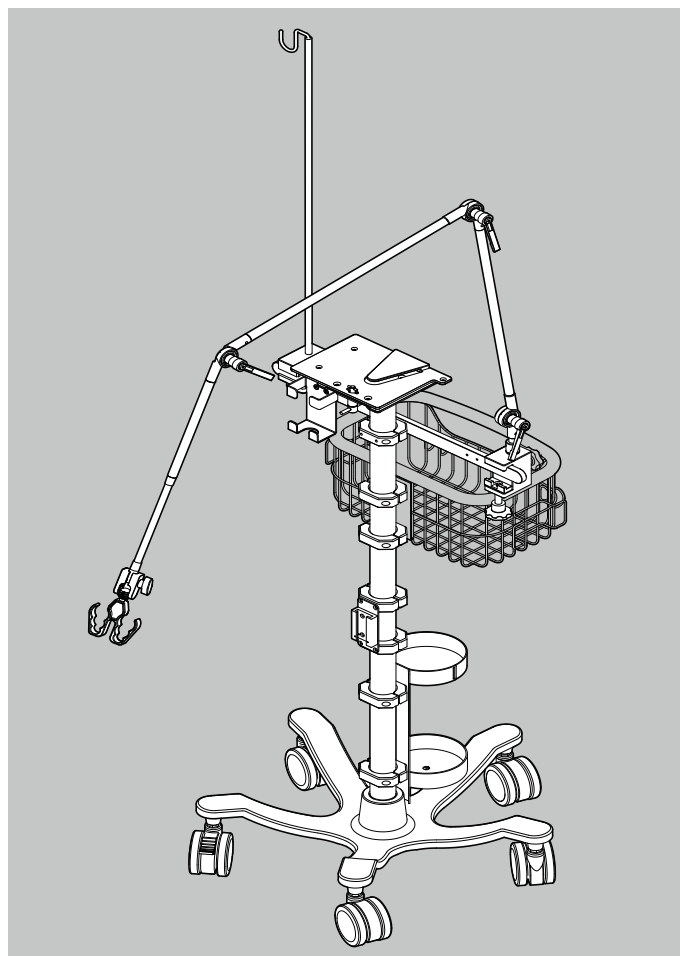
Az USB-C-adathordozóra mentett terápiaadatokat beolvashatja a prismaTS és a prisma CLOUD szoftverbe, ahol meg is jelenítheti őket.

### 3.6.2 Firmware-frissítés végrehajtása

1. Csatlakoztasson egy (az aktuális firmware-verzió-nál legalább eggyel frissebb) frissítési fájlt tartalmazó USB-adathordozót.
2. Erősítse meg a firmware-frissítés végrehajtását.

**i** A firmware-frissítés révén az akkumulátorok frissítése is megtörténik. A készülék konfigurációja a firmware-frissítés után megmarad.

## 3.7 Fahrgestell 2.0



#### MEGJEGYZÉS

A Fahrgestell 2.0 hibás konfigurációja anyagi károkat okozhat!

Amennyiben a Fahrgestell 2.0 használata szakszerűtlen, a tartó felborulhat vagy megsérülhet.

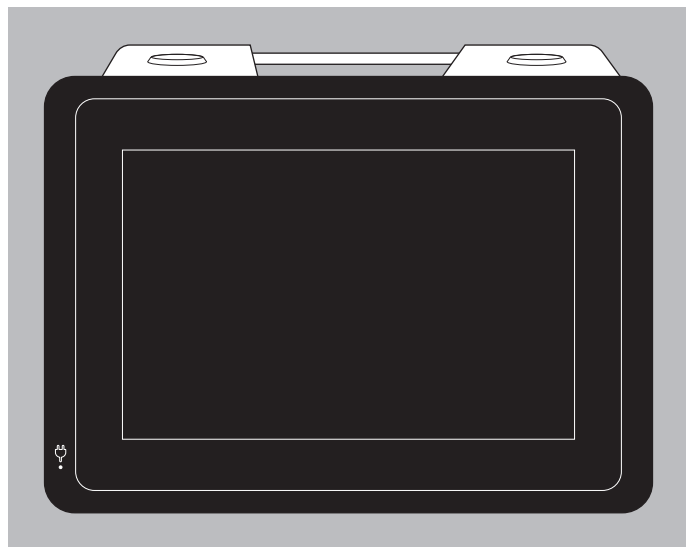
- ⇒ Vegye figyelembe a szerelési útmutatót. A tartó konfigurációját a gyártói adatoknak megfelelően végezze.
- ⇒ A Fahrgestell 2.0 maximális rámpadölésszöge 10°.
- ⇒ A Fahrgestell 2.0 össztömege teljesen felszerelve ne érje el a 25 kg-ot.
- ⇒ A Fahrgestell 2.0 szállítása előtt: A légzőkör tartóját hozza behajtott pozícióba.

## 4 Előkészítés és használat

### 4.1 A készülék felállítása és csatlakoztatása

1. A készüléket szabadon állítsa fel, sík felületen.  
**Vigyázat! Az eltömődött légutak sérülést okozhatnak!**  
Tartsa be a következő óvintézkedéseket:
  - Tartsa szabadon a szellőzőnyílásokat (☒ szimbólum). Ne terítse le a készüléket textíliával (pl. ágycerítővel vagy függönnyel).
  - Ne állítsa fel a készüléket hőforrás közvetlen közelében.
  - Ne tegye ki a készüléket közvetlen napfénynek.
1. A hálózati csatlakozóvezeték csatlakoztassa a hálózati adapterhez, és dugja be a dugaszolóaljzatba.
2. Csatlakoztassa a tápvezetékét a készülékhez.

**i** Alternatív lehetőségként csatlakoztathatja a készüléket egy egyenfeszültségű áramellátáshoz (12 V DC vagy 24 V DC) is az ISO 80601-2-72 szabványnak megfelelően.



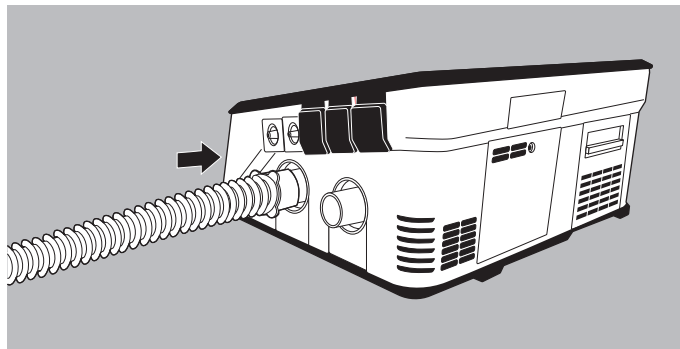
3. Szükség esetén: döntse a készüléket vízszintes vagy függőleges pozícióba.  
A kijelző automatikusan az irányhoz igazodik.

### 4.2 Légzőkör csatlakoztatása

- ⚠ VIGYÁZAT**  
A rosszul vezetett légzőkörök és kábelek sérülésveszélyesek!
- ⇒ Ne vezesse a légzőköröket és a kábeleket a páciens nyaka mentén.
  - ⇒ Ne szorítsa össze a légzőköröket és a kábeleket.

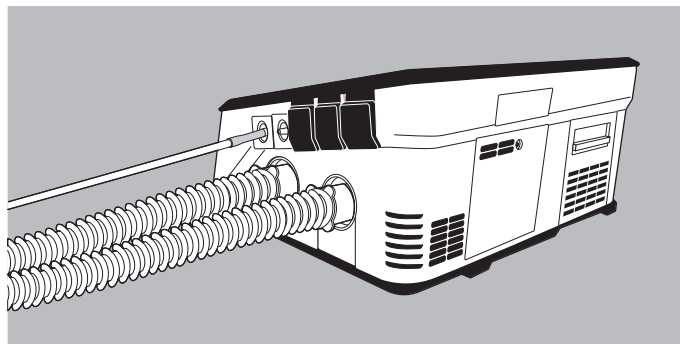
#### 4.2.1 Szivárgási rendszer csatlakoztatása

1. Ha integrált kilégzési rendszer nélküli lélegeztető interfészt vagy légzőkört használ, csatlakoztasson külső kilégzési rendszert (lásd a kilégzési rendszer használati utasítását).



2. Csatlakoztassa a belégzési tömlőt a készülék kimenetére.
3. Csatlakoztassa a lélegeztető interfészt (pl. légzőmaszk) a légzőkörhöz.
4. Tartsa szabadon a kilégzési rendszereket.

#### 4.2.2 Két légzőkörös szeleprendszer csatlakoztatása



1. Csatlakoztassa a belégzési tömlőt a készülék kimenetére.
2. Csatlakoztassa a kilégzési tömlőt a készülék bemenetre.
3. Csatlakoztassa a nyomásmérő tömlőt (kék színnel jelölve) a nyomásmérő tömlő bemenetére  $P_{-}$ .

- i** Nyomásmérő tömlő nélküli használat lehetséges. A nyomásmérő tömlő nélküli használatot ki kell választani a légzőkörtesztnél.
4. Csatlakoztassa a lélegeztető interfészt (pl. lélegeztetőmaszk) a légzőkörhöz.
  5. Tartsa szabadon a kilégzési rendszereket.

### 4.2.3 Egyszáras kör szeleprendszerrel csatlakoztatása

#### ! FIGYELMEZTETÉS

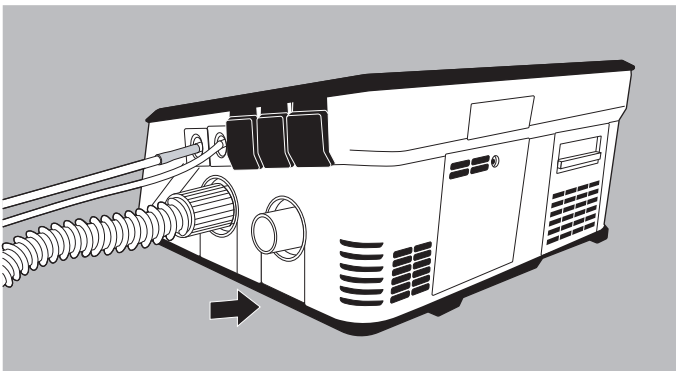
A csatlakozás megszakadásának korlátozott felismerése sérülést okozhat! Ha nem használunk proximális nyomásmérést, a tartozék csatlakozásának megszakadása (tubushosszabbítás, HME/F stb.) csak korlátozottan ismerhető fel.

⇒ Ellenőrizze, és szükség esetén állítsa be a terápiához a riasztási beállításokat.

#### ! FIGYELMEZTETÉS

A letakart szelep sérülésveszély forrása lehet! Ha a betegközei szelep le van takarva, a kilégtetett levegő elvezetése nem biztosított.

⇒ Tartsa szabadon a betegközei szelepet.

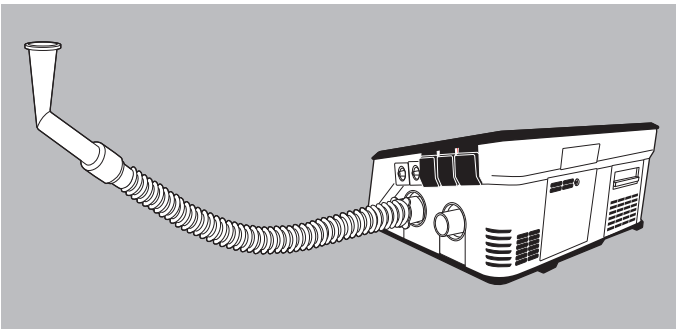


1. Csatlakoztassa a belégzési tömlőt a készülék kimenetére.
2. Csatlakoztassa a nyomásmérő tömlőt (kék színeljölve) a nyomásmérő tömlő bemenetére  $P_{-}$ .

**i** Nyomásmérő tömlő nélküli használat lehetséges. A nyomásmérő tömlő nélküli használatot ki kell választani a légzőkörtesztnél.

3. Csatlakoztassa a szelepszabályozó tömlőt a szelepszabályozó tömlő bemenetére  $\downarrow$ .
4. Csatlakoztassa a lélegeztető interfészt (pl. lélegeztetőmaszk) a légzőkörhöz.

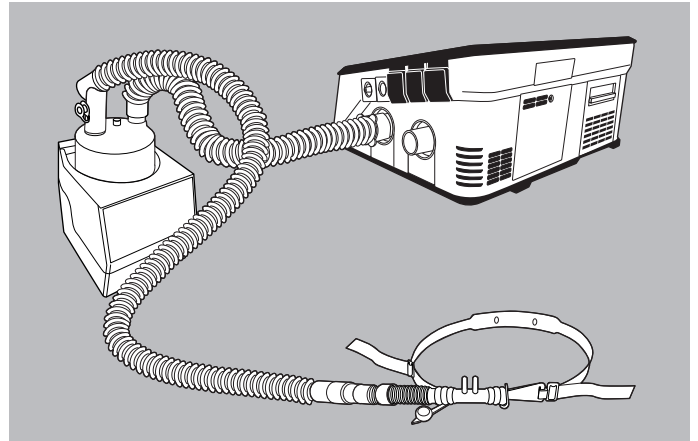
### 4.2.4 Csutorás légzőkör csatlakoztatása



1. Csúsztassa rá a szivárgási rendszer szabad végét a készülék kimenetére. Egyszáras kör szeleprendszerrel vagy két légzőkörös szeleprendszer használatára szintén van lehetőség.
2. A csutorát csatlakoztassa a tömlőhöz (lásd a lélegeztető interfész használati utasítását).

### 4.2.5 Légzőkör csatlakoztatása HFT üzemmóddhoz

**i** A szivárgási rendszeren kívül az egyszáras kör szeleprendszerrel vagy két légzőkörös szeleprendszer is használható.



1. Csatlakoztassa a belégzési tömlőt (rövid tömlő) a készülék kimenetére.
2. Csúsztassa rá a belégzési tömlő (rövid tömlő) másik végét a párasítókamra **In** jelölésű bemenetére.
3. Csúsztassa rá a második belégzési tömlőt (hosszú tömlő) a párasítókamra **Out** jelölésű kimenetére.
4. A HFT orrkanülöket csatlakoztassa a belégzési tömlőhöz.(hosszú tömlő).
5. Szükség esetén csatlakoztassa a tömlőfűtést és a hőmérsékletszondát a belégzési tömlőhöz (hosszú tömlő) (lásd a külső párasító használati utasítását).





## 4.3 Az első használat előtt

Az első használat előtt a dátumot és a pontos időt be kell állítania a készüléken, ha a szakkereskedő azt nem tette meg.

**i** A nyelvet csak szakképesítéssel rendelkező felhasználó (szakértő) állíthatja be.

A készüléket szállíthatjuk feltöltött, beépített akkumulátorral. A belső akkumulátor teljes feltöltéséhez legalább 1 órán keresztül hagyja a készüléket az elektromos hálózatra kapcsolva.

## 4.4 Készülék be- és kikapcsolása / terápia indítása és befejezése

Művelet	Feltétel	Nyomógomb	Elért üzemállapot
Készülék bekapcsolása <sup>1</sup>	A készülék csatlakoztatva van (lásd A készülék felállítása és csatlakoztatása [▶ 12]).	Nyomja meg a készüléken röviden a be-ki-gombot  .	Terápia nincs folyamatban
Készülék kikapcsolása	-	Tartsa lenyomva a készüléken a be-ki-gombot  .	Ki
Terápia indítása	A készülék be van kapcsolva.	Nyomja meg a készüléken röviden a be-ki-gombot  vagy Nyomja meg a kijelzőn a <b>Terápia indítása</b> lehetőséget.	Terápia van folyamatban
Terápia befejezése	-	Tartsa lenyomva a készüléken a be-ki-gombot  vagy Tartsa lenyomva a kijelzőn a <b>Terápia befejezése</b> lehetőséget. Erősítse meg a terápia végét a kijelzőn (Ok gomb).	Terápia nincs folyamatban

<sup>1)</sup> A készülék bekapcsoláskor működés-ellenőrzést végez (kb. 20 másodperc). A készülék kezelése csak a működés-ellenőrzés után lehetséges.

## 4.5 Légzőkörteszt

A légzőkörteszt a légzőkör rezisztenciáját, rugalmasságát és tömörségét vizsgálja.

Légzőkörtesztet a következő helyzetekben végezzen:

- A működés ellenőrzése során (lásd A működés ellenőrzése [▶ 19])
- Betegcsere után
- Tartozékok és pótalkatrészek cseréje
- Szükség esetén

### Légzőkörteszt elvégzése

#### Feltétel

- ✓ Szakképesítéssel rendelkező felhasználó (szakértő) beállította a betegtípust és a lélegeztető interfészt.
1. Válassza ki a **Rendszer > Légzőkörteszt** menüt. A **Légzőkörteszt áttekintése** menüpont felsorolja a terápiás programokat. A kiválasztott terápiás programot zöld pipa jelzi.
  2. Szükség esetén a programgombbal (lásd Kijelző [▶ 9]) válassza ki azt a terápiás programot, amellyel kapcsolatban légzőkörtesztet kíván végezni.
  3. Nyomja meg a **Indítás** gombot.
  4. Szívárgási rendszer használata esetén: Válassza ki a légzőkör konfigurációját (kilégzési rendszerrel / kilégzési rendszer nélkül).

5. Egyszáras kör szeleprendszerrel vagy két légzőkörös szeleprendszer használata esetén: Válassza ki a légzőkör konfigurációját (proximális nyomásméréssel / proximális nyomásmérés nélkül).
6. Kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.
7. Sikeres légzőkörteszt esetén nyomja meg a **Kilépés** gombot.
8. Sikertelen légzőkörteszt esetén az üzemzavarok elhárítása érdekében kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.

## 4.6 SpO<sub>2</sub>-mérés elvégzése

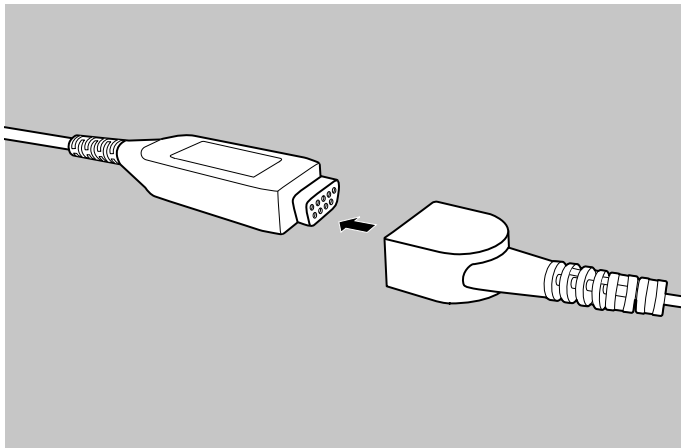
Az SpO<sub>2</sub>-érzékelővel az oxigéntelítettséget (SpO<sub>2</sub>) és a pulzusfrekvenciát mérhetjük. A mért értékek (SpO<sub>2</sub> és pulzusfrekvencia) megjelennek a kezdőképernyő kijelzőjén, és a készülék tárolja azokat. A mért értékek exportálhatók, illetve beolvashatók a prismaTS szoftverbe (lásd Rendszer [▶ 17]).

A mérési értékek (SpO<sub>2</sub> és pulzusfrekvencia) felügyeletére riasztások állíthatók be (lásd Riasztások beállítása [▶ 22]).

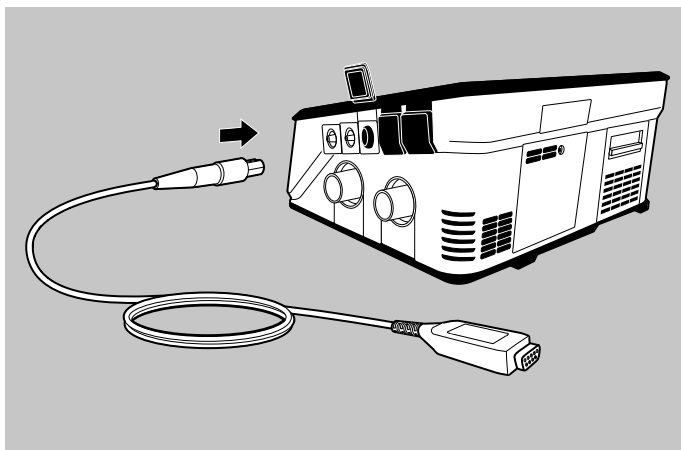
Az áramellátás 30 másodpercet meghaladó kimaradása esetén minden beállítás és adat megmarad. A rendszer helyreállítja az SpO<sub>2</sub>-érzékelő utolsó beállításait.

#### Feltétel

- ✓ Az SpO<sub>2</sub>-érzékelő a funkcionális oxigéntelítettség megjelenítésére van kalibrálva.



1. Csatlakoztassa az SpO<sub>2</sub>/Xpod®-kábelt az SpO<sub>2</sub>-érzékelőhöz.



2. Csatlakoztassa az SpO<sub>2</sub>/Xpod®-kábelt a készülékhez.

### ⚠ VIGYÁZAT

#### A nyomáshelyek sérülést okozhatnak!

- ⇒ Kerülje az SpO<sub>2</sub>-érzékelő által okozott túl nagy nyomást.
- ⇒ Az érzékelő megfelelő elhelyezkedésének és a bőr sértetlenségének biztosítására 6-8 óránként ellenőrizze az SpO<sub>2</sub>-érzékelő helyzetét. A beteg érzékenysége az egészségi állapot vagy a beteg bőrének állapota szerint változhat.

3. Helyezze fel az SpO<sub>2</sub>-érzékelőt a betegre (pl. az ujjára).

## 4.7 FiO<sub>2</sub>-cella kalibrálása

Az opcionális FiO<sub>2</sub>-cellával tartós FiO<sub>2</sub>-mérést végezhet. Használat előtt aktiválnia kell a FiO<sub>2</sub>-cellát, és minden 6. hétben kalibrálni kell.

A kalibrálást a lélegeztetés során is végezheti. A kalibrálás során (kb. 5 perc) nem végezhet FiO<sub>2</sub>-mérést.

1. Nyissa meg a **Rendszer > FiO<sub>2</sub>-cella > Kalibrálás** menüt.
2. Szakítsa meg az oxigén-bevezetést.
3. Várjon kb. 30 másodpercet.
4. A kalibrálás indításához nyomja meg az **Ok** gombot.

5. Sikeres kalibrálás esetén nyomja meg a **Kilépés** gombot.  
Sikertelen kalibrálás esetén kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat, és hárítsa el az üzemzavarokat.
6. Folytassa az oxigén-bevezetést.

**i** A FiO<sub>2</sub>-cella elhasználódik, amikor kapcsolatban van az oxigénnel. Ha a FiO<sub>2</sub>-cella majdnem teljesen elhasználódott, megjelenik egy üzenet, mely szerint a FiO<sub>2</sub>-cellát ki kell cserélni. A FiO<sub>2</sub>-cella cseréjét feljogosított szakkereskedő, vagy a szakképesítéssel rendelkező felhasználó (szakértő) végezheti.

## 4.8 Készülék csatlakoztatása a LUISA alkalmazáshoz

A LUISA alkalmazás (opcionális) egy mobil végberendezésen lévő alkalmazás, amelynek segítségével leolvashatja a beteg terápiaadatait.

1. A **Rendszer > Készülékbeállítások > Kapcsolatok** menüben aktiválja a Bluetooth-funkciót.
2. Válassza ki a **Eszközlista** menüben az **Új készülék hozzáadása** bejegyzést.
3. Töltse le a LUISA alkalmazást egy mobil végberendezésre, és kövesse a LUISA alkalmazás utasításait.

A LUISA alkalmazás tárolja a lélegeztető készülékkel való párosítást, azt nem szükséges ismét elvégezni. A lélegeztető készülékkel való mentett párosítást törölheti a LUISA alkalmazásban.


## 4.9 Szennyezett alkatrészek

A készülék használata után a gázáramlás útjában található következő alkatrészek szennyezettek lehetnek:

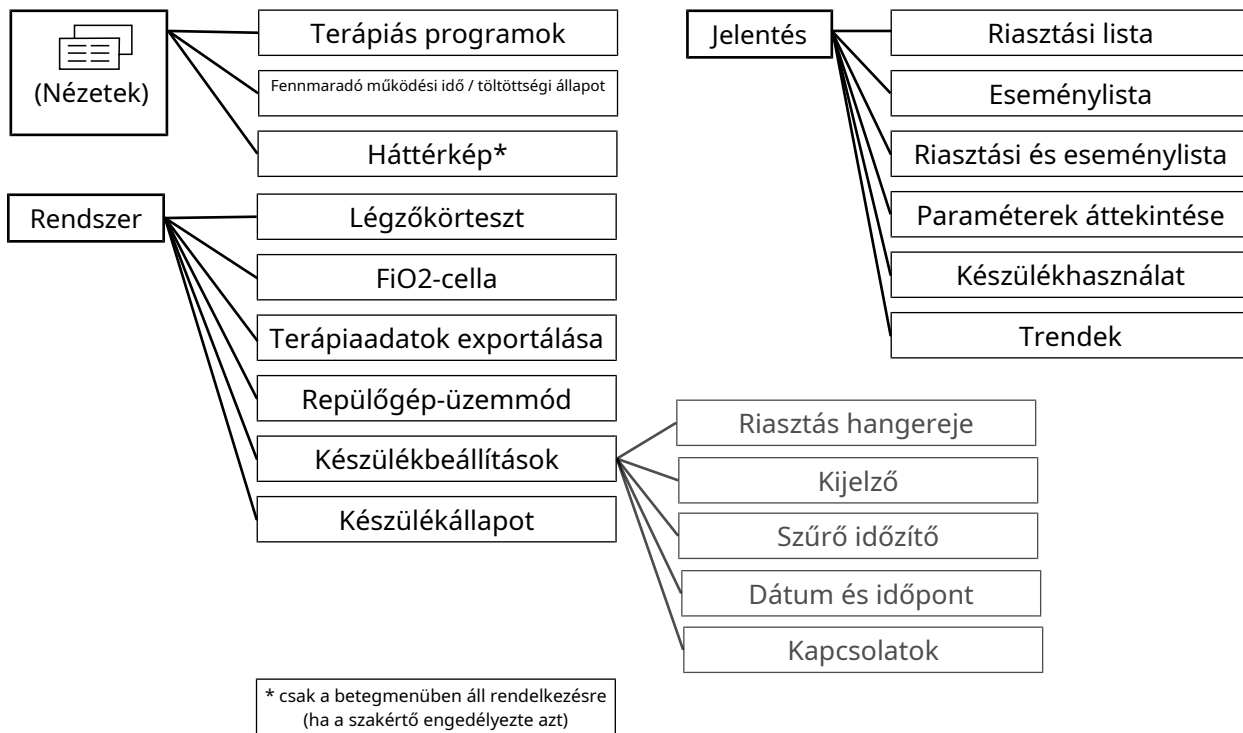
- LMT 31494 Készülék kimenete
- LMT 31503 FiO<sub>2</sub>-cella
- LMT 31497 FiO<sub>2</sub>-cella tömítése
- LMT 31496 Áramlásérzékelő
- LMT 31505 Visszacsapó szelep, teljes
- LMT 31530 Szigetelődoboz, nyomásoldal
- LMT 31490 Ventilátor
- LMT 31525 Szigetelődoboz, szívóoldal
- LMT 31446 Ház középső része, LM150TD
- WM 29389 Finomszűrő
- LMT 31487 Hűtőlevegő szűrője
- LMT 31422 Szűrőtartó

# 5 Beállítások végzése a menüben

## 5.1 Navigálás a menüben


Művelet	Funkció
A funkciógomb megnyomása	A funkciógombok háttere szürke, és a funkció a gombon jelenik meg írás vagy szimbólum formájában. A fekete háttérrel megjelenő szimbólumok nem funkciógombok, hanem a készülék állapotával kapcsolatos információkat tartalmaznak (lásd Szimbólumok a kijelzőn [▶ 9]).
Görgetés a listában	Navigálás felfelé vagy lefelé.
Értékkijelzés megnyomása	Értékskála megnyitása, a terápia-paraméterek beállításához.
Értékskála mozgatója felfelé vagy lefelé	Érték csökkentése vagy érték növelése.
✓	Érték megerősítése.
X	Kiválasztás elvetése.
	Vissza a kezdőképernyőre.


## 5.2 A menü szerkezete





### 5.2.1 Nézetek menü

A Nézetek menü különböző nézeteket jelenít meg. A következő nézetre történő váltáshoz kattintson ismét a Nézetek gombra.

 A Nézetek gombon lévő vízszintes vonalak jelzik az elérhető nézetek számát.

 A terápiás programok paraméterei és beállított értékei



	<b>Be, terápia van folyamatban van</b> üzemállapot: A készülék fennmaradó működési ideje az akkumulátorral történő működtetés esetén	Szűrő időzítő	Szűrőcserére emlékeztető funkció aktiválása és alapértékre állítása.
	<b>Be, terápia nincs folyamatban</b> üzem mód: A belső akkumulátor töltési állapota százalékban kifejezve hálózati ellátás esetén	Dátum és időpont	Aktuális dátum és pontos idő beállítása.
	A nézet csak a betegmenüben áll rendelkezésre, amikor a szakértői menü készülékbeállításában kiválasztott egy háttérképet.	Kapcsolatok	Bluetooth aktiválása és deaktiválása.

## 5.2.2 Jelentés menü

Riasztási lista	A megtörtént riasztásokat mutatja.
Eseménylista	A megtörtént eseményeket mutatja.
Riasztási és eseménylista	A megtörtént riasztásokat és eseményeket mutatja időrendi sorrendben.
Készülékhasználat	A készülék használati idejét és a beteg terápiájának időtartamát mutatja.
Paraméterek áttekintése	A terápiás programok beállított paramétereit mutatja.
Trendek	Grafikusan ábrázolja az utolsó 30 nap terápiás adatait.

## 5.2.3 Rendszer menü

Légzőkörteszt	Végezze el a légzőkörtesztet (lásd <a href="#">Légzőkörteszt elvégzése [▶ 14]</a> ).
FiO <sub>2</sub> -cella	FiO <sub>2</sub> -cella aktiválása, deaktiválása és kalibrálása (lásd <a href="#">FiO<sub>2</sub>-cella kalibrálása [▶ 15]</a> ).
Terápiaadatok exportálása	A részletes adatrekord (terápiaadatok, statisztikai adatok, naplóadatok stb.) exportálása USB-C adathordozóra. Csatlakoztatni kell egy USB-C-adathordozót.
Repülőgép-üzemmód	Aktív repülési üzemmód esetén vezeték nélküli kommunikáció (pl. WLAN, Bluetooth) nem lehetséges.
Készülékbeállítások	Készülék beállítása (lásd az alábbi táblázatot).
Készülékállapot	A készülékkel (név, típus, készülék és alkatrész sorozatszám, firmware-verzió) és a belső akkumulátorral kapcsolatos információk.

### 5.2.3.1 Készülékbeállítások

Riasztás hangereje	Riasztási hangerő beállítása.
Kijelző	A kijelző fényerejének, tájolásának és háttérképének beállítása.

# 6 Higiéniai előkészítés és karbantartás

## 6.1 Higiéniai előkészítés

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A készülék és a tartozékok ismételt alkalmazása fertőzésveszélyes!

Betegcsere esetén előfordulhat a fertőzések át-vitele és a készülék szennyeződése.

- ⇒ Használjon légzőrendszeri szűrőt.
- ⇒ Egyszer használatos eszközök ismételt használata tilos.
- ⇒ Egyszer használatos eszközöket ne készítse elő.

### 6.1.1 Általános tudnivalók

- Gondoskodjon arról, hogy higiéniai előkészítés, karbantartás vagy javítás után új szűrőket helyezzenek be annak megelőzése érdekében, hogy idegen testek kerüljenek a rendszerbe.
- A készülék a szakkereskedő által elvégzett higiéniai előkészítés után betegcsere esetén újra alkalmazható.

Gondoskodjon arról, hogy alapos tisztítást végezzenek, és hogy ne legyenek tisztítószer-maradványok. Minden alkatrészt öblítsen át tiszta vízzel.

### 6.1.2 Határidők

Határidő	Művelet
Hetente	Készülék tisztítása (lásd <a href="#">Készülék tisztítása</a> [▶ 18]).
Havonta	Durvaporszűrő tisztítása (lásd <a href="#">Durvaporszűrő tisztítása</a> [▶ 18]).
	Finomszűrő cseréje (lásd <a href="#">Finomszűrő cseréje</a> [▶ 18]).
	Hűtőlevegő szűrőjének tisztítása (lásd <a href="#">Hűtőlevegő szűrőjének tisztítása</a> [▶ 19]).
6 hónaponként	Durvaporszűrő cseréje

### 6.1.3 A készülék higiénés előkészítése

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az elektromos áram sérüléseket okozhat! A behatoló folyadékok rövidzárlatot okozhatnak, ami a felhasználó sérüléséhez és a készülékben okozott anyagi károkhoz vezethet.

- ⇒ A készüléket a higiéniai előkészítés előtt válassza le az áramellátásról.
- ⇒ A készüléket és szerkezeti elemeit ne merítse folyadékba.
- ⇒ A készülékre és szerkezeti elemeire ne öntsön folyadékot.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ózon használata miatti sérülésveszély!

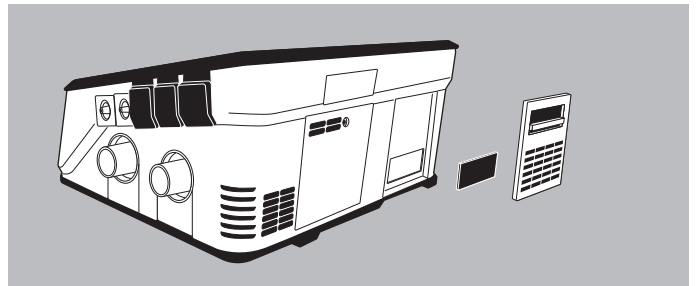
Az ózontisztító készülékek károsíthatják az anyagokat és így veszélyeztethetik a beteget.

- ⇒ A készüléket, a tartozékokat és a lélegeztető interfészt kizárólag a vonatkozó használati utasításnak megfelelően tisztítsa.
- ⇒ Ne alkalmazzon ózontisztító készüléket.

### A készülék tisztítása

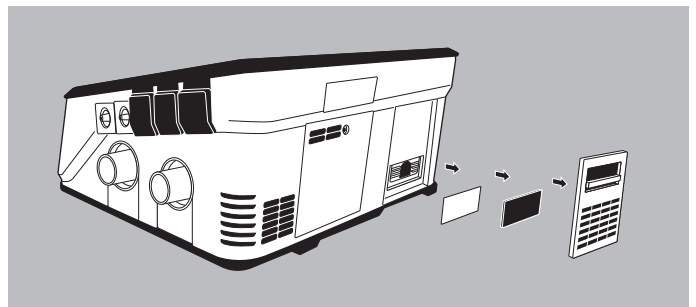
1. Válassza le a tartozékokat és a kábeleket a készülékről.
2. Törölje le nedves ruhával a készüléket, ideértve a készülék kimenetét, a tápkábelt és a kijelzőt. Használjon szőszmentes, vízzel és/vagy enyhe tisztítószerrel enyhén átitatott rongyot.
3. Tisztítsa meg vagy cserélje ki a maszkot, a légzőkört, a durvaporszűrőt, a finomszűrőt, a hűtőlevegő szűrőjét és a légzőrendszeri szűrőt. Vegye figyelembe a tartozékok gyártójának használati utasítását.
4. Ellenőrizze a készülék működését (lásd [A működés ellenőrzése](#) [▶ 19]).

### A durvaporszűrő (szürke szűrő) tisztítása



1. Nyissa ki a szűrőházat.
2. Vegye ki a durvaporszűrőt.
3. Tisztítsa meg a durvaporszűrőt folyó vízben.
4. Szárítsa meg a durvaporszűrőt a levegőn.
5. Helyezze be a durvaporszűrőt.
6. Zárja be a szűrőházat.

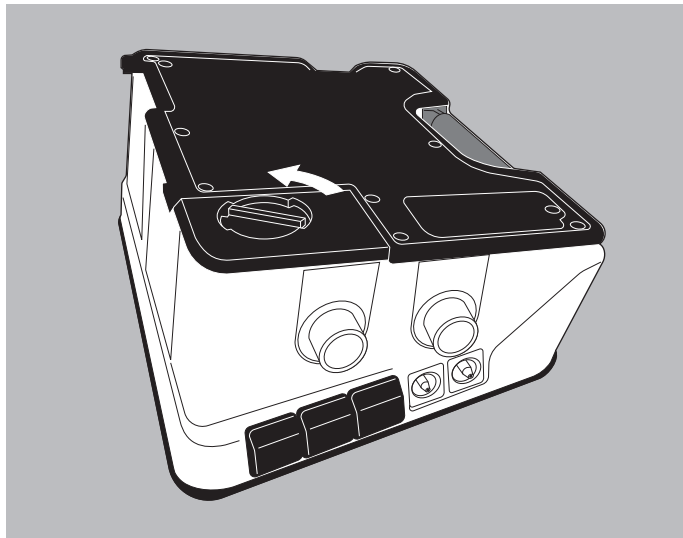
### A finomszűrő (fehér szűrő) cseréje



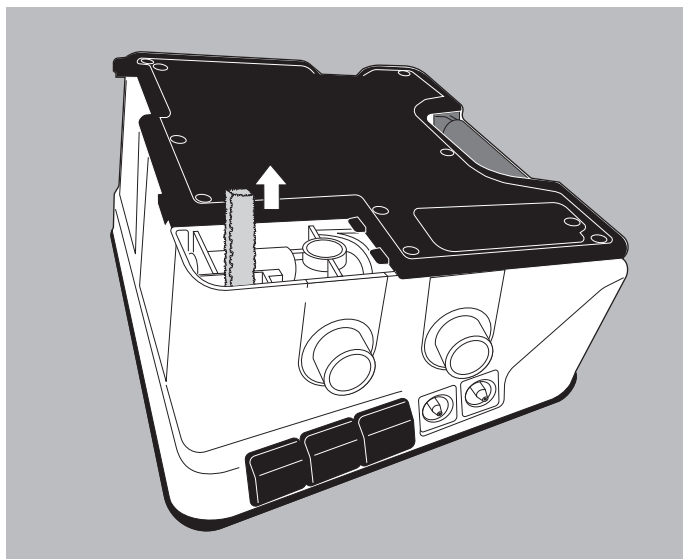
1. Nyissa ki a szűrőházat.
2. Vegye ki a szürke durvaporszűrőt.

3. Vegye ki és cserélje ki a fehér finomszűrőt.
4. Helyezze be a durvaporszűrőt.
5. Zárja be a szűrőházat.

### Hűtőlevegő szűrőjének tisztítása



1. A kilégzési modul a készülék hátsó oldalán lévő rekeszének kinyitásához fordítsa el a reteszt az óramutató járásával ellentétes irányba a szimbólumra.
2. Vegye le a fedelet.



3. Vegye ki a szűrőt.
4. Tisztítsa meg a szűrőt folyó vízben.
5. Szárítsa meg a szűrőt a levegőn.
6. Helyezze be a szűrőt.
7. Csukja be a kilégzési modul rekeszét.

## 6.2 A működés ellenőrzése

Az első üzembe helyezés előtt, illetve minden higiéniai előkészítés és minden javítás után, de legalább 6 hónaponként ellenőrizze a készülék működését.

1. Ellenőrizze a készüléket szemmel látható sérülések szempontjából.

2. Ellenőrizze a dugaszt, a kábelt és a tartozékokat szemmel látható sérülések szempontjából. Tartsa be az ezekhez kapcsolódó használati utasításokat.
3. Ellenőrizze a tartozékok megfelelő csatlakozását a készülékhez.
4. Csatlakoztassa a készüléket az elektromos hálózathoz (lásd [A készülék felállítása és csatlakoztatása](#) [▶ 12]).
5. Kapcsolja be a készüléket (lásd [Készülék be- és ki-kapcsolása / Terápia indítása és befejezése](#) [▶ 14]). A készülék automatikusan futtat néhány működésellenőrzést az érzékelőkkel kapcsolatban. Minden funkció működése esetén megjelenik a kezdőkép-ernyő.
6. Ellenőrizze az akkumulátorok működését:
  - Szüntesse meg a készülék elektromos hálózati csatlakozását. Az első külső akkumulátor (ha van) átveszi az energiaellátást (figyelje a kijelzőt).
  - Válassza le az első külső akkumulátort a készülékről. A második külső akkumulátor (ha van) veszi át az energiaellátást.
  - Válassza le a második külső akkumulátort a készülékről. A belső akkumulátor veszi át az energiaellátást.
7. Ellenőrizze az akkumulátor kapacitását (lásd [Akkumulátor működési ideje és kapacitása](#) [▶ 10]). Az akkumulátor alacsony töltöttsége esetén csatlakoztassa a készüléket az elektromos hálózathoz.
8. Ha valamelyik pont nem működik rendesen: Ne használja a készüléket vagy a tartozékokat, lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
9. Végezze el a légzőkörtesztet (lásd [Légzőkörteszt elvégzése](#) [▶ 14]). Sikertelen légzőkörteszt esetén kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat, és hárítsa el az üzemzavarokat.
10. Zárja le a légzőkör végét, és indítsa el a terápiát. Indításkor rövid riasztási hang hallható. A készülék automatikusan futtat néhány funkció-ellenőrzést. A riasztásnyugtató gomb sárgán és pirosan villan fel.
11. Hasonlítsa össze a terápiához szükséges nyomást az előírt nyomással. Ha a nyomásváltozás > 1 hPa: Ne használja a készüléket vagy a tartozékokat, lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
12. FiO<sub>2</sub>-cella használata esetén: Kalibrálja a FiO<sub>2</sub>-cellát (lásd [FiO<sub>2</sub>-cella kalibrálása](#) [▶ 15]).
13. SpO<sub>2</sub>-érzékelő használata esetén:
  - Ellenőrizze, hogy az SpO<sub>2</sub>-érzékelő meghatározza-e a mérési értékeket, és azok megjelennek-e a kijelzőn (SpO<sub>2</sub>, pulzusfrekvencia).
  - Ellenőrizze, hogy az állapotsorban lévő SpO<sub>2</sub> szimbólum zölden világít-e.

Az SpO<sub>2</sub>-érzékelő vagy a pulzoximéter pontosságának megítéléséhez ne használjon működés-ellenőrző készüléket.

14.Szükség esetén: Ellenőrizze a riasztásokat (lásd Riasztások ellenőrzése [▶ 20]).

## 6.2.1 Riasztások ellenőrzése

### Fiziológiai riasztások

Riasztás	Azonosítószám	Feltétel	Ellenőrzés
Nagyfokú szivárgás	459	Egyszáras kör szeleprendszerrel esetén: A riasztási határ < 150 l/perc értékre van beállítva. Szivárgási rendszer esetén: A riasztási határ < 60 l/perc értékre van beállítva. 15 mm/22 mm-es két légzőkörös szeleprendszer esetén: A riasztási határ < 60 l/perc értékre van beállítva.	Hagyja nyitva a belégzési tömlőt a lélegeztető interfész csatlakoztatásánál. Indítsa el a terápiát. Várjon legalább 30 másodpercet, ebben az időszakban további riasztások léphetnek fel.
Alacsony nyomás	457	A riasztási határ $\geq$ 6 hPa értékre van beállítva.	Hagyja nyitva a belégzési tömlőt a lélegeztető interfész csatlakoztatásánál. Indítsa el a terápiát.
Alacsony légzési térfogat	450	Kétszáras kör szeleprendszerrel: A riasztási határ be van állítva.	Indítsa el a terápiát. Távolítsa el a készülék bemenetéről a kilégzési tömlőt. Várjon 3 lélegzetvételt.
Alacsony FiO <sub>2</sub>	494	A FiO <sub>2</sub> -cella be van szerelve és aktiválva van. A riasztási határ be van állítva. Nincs csatlakoztatva külső oxigénbevezetés.	Indítsa el a terápiát.

### Műszaki riasztások

Riasztás	Azonosítószám	Feltétel	Ellenőrzés
Kilégzés akadályozott	757	Egyszáras kör szeleprendszerrel csatlakoztatva. vagy Két légzőkörös szeleprendszer csatlakoztatva.	Csatlakoztassa a tesztüdőt. Indítsa el a terápiát. Egyszáras kör szeleprendszerrel esetén: Zárja el a betegszelepet. Két légzőkörös rendszer esetén: Húzza le a kilégzési tömlőt a készülék bemenetről, és zárja el a kilégzési tömlőt.
Akku töltöttsége alacsony	551	A készülék nincs az elektromos hálózatra csatlakoztatva.	Indítsa el a terápiát, amíg a belső akkumulátoron megjelenik a 15 perces fennmaradó működési idő a teljes lemerülés előtt.
Akku kapacitása kritikus	550	A készülék nincs az elektromos hálózatra csatlakoztatva.	Indítsa el a terápiát, amíg a belső akkumulátoron megjelenik a 5 perces fennmaradó működési idő a teljes lemerülés előtt.
Áramellátás belső akkumulátorral	581	Nincs	Válassza le a hálózati csatlakozóvezetékét a készülékről. Válassza le a külső akkumulátorokat a készülékről.

## 6.3 Karbantartás

A készülék működési időtartama: 10 év. Ennél hosszabb használat esetén a készüléket a gyártónak vagy egy erre feljogosított szakkereskedőnek át kell vizsgálnia.

Németországban: A készüléket az orvosi termékek üzemeltetésére vonatkozó rendelet 11. § értelmében 2 évenként biztonságtechnikai ellenőrzésnek kell alávetni. Minden országban be kell tartani az adott ország területére érvényes rendelkezéseket.

Várható használati időtartam	10 év
Akkumulátorok karbantartási intervalluma	4 év vagy 500 töltési ciklus
A visszacsapó szelep membránjának karbantartási intervalluma	4 év
A ventilátor karbantartási intervalluma	35 000 óra működés

## 6.4 Ártalmatlanítás

A terméket és az esetleges akkumulátorokat ne dobja a háztartási hulladékba. A hulladék szakszerű ártalmatlanításával kapcsolatban forduljon egy hivatalos engedéllyel rendelkező elektromoshulladék-értékesítőhöz. Az illetékes hulladékértékesítő elérhetőségét környezetvédelmi megbízottjától vagy a település önkormányzatától szerezheti meg. A készülék csomagolását (karton és betétek) papírhulladékként ártalmatlaníthatja.

# 7 Riasztások

## 7.1 Általános tudnivalók

A készülék akusztikus és optikai riasztások révén hívja fel az Ön figyelmét akut vagy fenyegető veszélyre, amely az Ön figyelmét és beavatkozását igényli.

### Prioritási fokozatok

A riasztások három prioritási fokozatra oszthatók: alacsony , közepes  és magas .

Ha egyszerre több riasztás van érvényben, akkor először a legmagasabb fokozatú riasztás jelenik meg. Az alacsonyabb fokozatú riasztás megmarad, és megjelenik, ha a magasabb fokú riasztás okát elhárították.

### A riasztás adatai és riasztási beállítások

A riasztás adatait a rendszer a riasztási listában tárolja. A protokoll a riasztási rendszer vagy a készülék kikapcsolása esetén megmarad. A lélegeztetés indítása és befejezése meghatározott protokoll szerint történik. A protokollban 1000 riasztás tárolható. Amennyiben eléri ezt a kapacitáskorlátot, a rendszer törli a legrégibbi riasztást, és menti az újat.

## 7.2 Reakció egy riasztásra

1. Biztosítsa a beteg lélegeztetését és oxigénellátását.
2. Ahhoz, hogy átmenetileg elnémítson egy riasztást, röviden nyomja meg a riasztásnyugtató gombot





vagy

Az összes riasztás 2 percre történő elnémításához nyomja meg hosszan a riasztásnyugtató gombot



A zavar továbbra is megjelenik az állapotsorban, és a riasztásnyugtató gomb villog, amíg a riasztás oka meg nem szűnik.

A riasztások némításának megszüntetéséhez nyomja meg ismét röviden a riasztásnyugtató gombot .

3. Hajtson végre a riasztási helyzet elhárítására vonatkozó intézkedéseket: (lásd [Fiziológiai riasztások](#) [▶ 22]) és (lásd [Műszaki riasztások](#) [▶ 24]).
4. A megszüntetett üzemmód után megszólaló riasztás nyugtázásához nyomja meg röviden a riasztásnyugtató gombot .

## 7.3 Riasztások beállítása

Kiszállításkor, és ha a készüléket alapértékekre állítják, az összes fiziológiai riasztás inaktíválódik. Az egészségügyi szakember aktiválja a fiziológiai riasztásokat, és elvégzi a beteg számára megfelelő riasztási beállításokat. A kiválasztott terápia-üzemmód függvényében különböző riasztásokat konfigurálhat.





### Kivitelezés

1. Nyissa meg a szakértői menüben a **Riasztások** menüt.
2. Válassza ki a kívánt riasztást.
3. Állítsa be és erősítse meg a kívánt értéket. Közben vegye figyelembe a következő feltételeket:
  - Észszerű riasztási értékeket állítson be.
  - A riasztásokra az összes klinikai területen ugyanazokat a beállításokat alkalmazza.
  - Használat előtt ellenőrizze, hogy minden riasztási beállítás megfelelő-e a páciens számára.
4. A riasztási hangerőt állítsa be a **Rendszer > Készülékbeállítások > Riasztás hangereje** menüben. Ügyeljen arra, hogy a riasztás megfelelően hallható legyen.

## 7.4 Fiziológiai riasztások

A fiziológiai riasztások a beteg légzésére vonatkoznak.

Ha a mért értékek túllépik vagy nem érik el a beállított paramétertartományokat, a készülék riasztást ad ki.

Kijelzés	Kód	Ok	Megoldás
Apnoe 	458	Nincs spontán légzés a beállított időn belül.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
Magas nyomás 	456	A nyomásérték túllépi a terápiához szükséges beállított nyomást.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
Alacsony nyomás 	457	A szűrő szennyezett.  Nem tömör vagy tönkrement lélegeztető interfész.	Tisztítsa meg vagy cserélje ki a szűrőt.  Ellenőrizze a lélegeztető interfészt és annak helyes illeszkedését. Ha szükséges: Cserélje ki a lélegeztető interfészt.
		A mért érték nem éri el a terápiához szükséges beállított nyomást.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat.
Magas légzés-szám 	453	A mért érték túllépi a beállított légzési frekvenciát.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.

Kijelzés	Kód	Ok	Megoldás
Alacsony légzés-szám △△	452	A mért érték nem éri el a beállított légzési frekvenciát.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
Nagyfokú szivárgás △△	459	A rendszer nem tömör	Ellenőrizze a légzőkört és a lélegeztető interfészt, illetve azok helyes illeszkedését.
Magas percenkénti térfogat △△	455	A mért érték túllépi a beállított percenkénti térfogat értékét.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat.
Alacsony percenkénti térfogat △△△	454	A mért érték nem éri el a beállított percenkénti térfogat értékét.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
Magas pulzus △△	493	A mért érték túllépi a beállított pulzusfrekvenciát.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
Alacsony pulzus △△△	492	A mért érték nem éri el a beállított pulzusfrekvenciát.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
Magas SpO2 △△	491	A mért érték túllépi a beállított oxigéntelítettséget.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
Alacsony SpO2 △△△	490	Nem tömör vagy tönkrement lélegeztető interfész.	Ellenőrizze a lélegeztető interfészt és annak helyes illeszkedését. Ha szükséges: Cserélje ki a lélegeztető interfészt.
		A bevezetett oxigén mennyisége túl kevés.	Állítsa be a terápiát.
		A mért érték nem éri el a beállított oxigéntelítettséget.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat.

Kijelzés	Kód	Ok	Megoldás
Alacsony légzési térfogat △△△	450	Szivárgás a légzőkörben vagy a pneumatikus egységben (FiO <sub>2</sub> -cella vagy kilégzési modul).	Ellenőrizze a légzőkört és a pneumatikus egységet (FiO <sub>2</sub> -cella és kilégzési modul) szivárgás szempontjából, illetve azok helyes illeszkedését. Végezze el a légzőkörtesztesztet. Ha szükséges: Cserélje ki a meghibásodott alkatrészt.
		A szűrő szennyezett.	Tisztítsa meg vagy cserélje ki a szűrőt.
		Nem tömör vagy tönkrement lélegeztető interfész.	Ellenőrizze a lélegeztető interfészt és annak helyes illeszkedését. Ha szükséges: Cserélje ki a lélegeztető interfészt.
		A mért érték nem éri el a beállított légzési térfogat értékét. A beteg a készülékkel együtt lélegzik.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
		Az érték a megadott idő alatt nem érte el MPVv üzemmódban a minimális térfogatot.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
Magas légzési térfogat △△△	451	A mért érték túllépi a beállított légzési térfogat értékét. A beteg a készülékkel együtt lélegzik.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
Alacsony kilégzési légzési térfogat △△△	470	A mért érték nem éri el a minimális kilégzési térfogatot.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
Magas kilégzési légzési térfogat △△△	471	A mért érték túllépi a maximális kilégzési térfogatot.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
Alacsony kilégzési percenkénti térfogat △△△	472	A mért érték nem éri el a minimális percenkénti kilégzési térfogatot.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
Magas kilégzési percenkénti térfogat △△	473	A mért érték túllépi a maximális percenkénti kilégzési térfogatot.	Ellenőrizze a terápiás riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.

Kijelzés	Kód	Ok	Megoldás
Alacsony belégzési percenkénti térfogat △△△	474	A mért érték nem éri el a minimális belégzési térfogatot.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
Magas belégzési légzési térfogat △△△	475	A mért érték túllépi a maximális belégzési térfogatot.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
Alacsony belégzési percenkénti térfogat △△△	476	A mért érték nem éri el a minimális percenkénti belégzési térfogatot.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
Magas belégzési percenkénti térfogat △△	477	A mért érték túllépi a maximális percenkénti belégzési térfogatot.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
Magas PEEP △△△	469	A kilégzésvégi nyomás magas.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat az elfogadhatóság és a beteg számára való megfelelés szempontjából.
Alacsony FiO <sub>2</sub> △△△	494	A bevezetett oxigén mennyisége túl kevés.	Ellenőrizze, hogy az előírt oxigénáramlás helyesen van-e beállítva az oxigénforráson.
		Szivárgás	Ellenőrizze a légzőkört, a lélegeztető interfészt és az oxigénbevezetést szivárgás szempontjából, illetve azok helyes illeszkedését.
		Hibásan kalibrált FiO <sub>2</sub> -cella.	Kalibrálja a FiO <sub>2</sub> -cellát.
Magas FiO <sub>2</sub> △△△	495	A bevezetett oxigén mennyisége túl magas.	Ellenőrizze, hogy az előírt oxigénáramlás helyesen van-e beállítva az oxigénforráson.
		Hibásan kalibrált FiO <sub>2</sub> -cella.	Kalibrálja a FiO <sub>2</sub> -cellát.
Beteg-csatlakozás megszakadt △△△	464	Nem tömör vagy tönkrement lélegeztető interfész.	Ellenőrizze a lélegeztető interfészt és annak helyes illeszkedését. Ha szükséges: Cserélje ki a lélegeztető interfészt.











## 7.5 Műszaki riasztások







A műszaki riasztások a készülék konfigurációjára vonatkoznak. A műszaki riasztások aktívak és nem konfigurálhatók.

E1/2 akku hőmérséklete magas △△△	547 548	A külső akkumulátor túl meleg.	Az akkumulátor a hőmérséklet miatt lekapcsol. A készüléket a következő hőmérsékleten üzemeltesse: +5 °C és +40 °C között. Csatlakoztassa a készüléket az elektromos hálózathoz.
Hiba: belső akku △△△	549	A belső akkumulátor meghibásodott.	Lépjen kapcsolatba a szaktereskedővel. Cseréltesse ki a belső akkumulátort.
Akku kapacitása kritikus △△△	550	Az akkumulátor lemerült (fennmaradó működési idő: 5 perc)	Csatlakoztassa a készüléket az elektromos hálózathoz.
Akku töltöttsége alacsony △△	551	Az akkumulátor lemerült (fennmaradó működési idő: 15 perc)	Csatlakoztassa a készüléket az elektromos hálózathoz.
Belső akku hiányzik. △△△	553	Belső akkumulátor hiányzik.	Lépjen kapcsolatba a szaktereskedővel. Telepíttessen belső akkumulátort.
A belső akku hőmérséklete túl magas △△△	555	Belső akkumulátor túlságosan meleg.	Az akkumulátor a hőmérséklet miatt lekapcsol. A készüléket a következő hőmérsékleten üzemeltesse: +5 °C és +40 °C között. Csatlakoztassa a készüléket az elektromos hálózathoz.
Belső akku túlmelegedett △△△	556	Belső akkumulátor túlmelegedett.	A rendszer a hőmérséklet miatt lekapcsolta az akkumulátort. A készüléket a következő hőmérsékleten üzemeltesse: +5 °C és +40 °C között.
A belső akku töltése nem lehetséges △△	558	A belső akkumulátor meghibásodott.	Lépjen kapcsolatba a szaktereskedővel. Cseréltesse ki a belső akkumulátort.
A belső akku hőmérséklete magas △△	559	Belső akkumulátor túlságosan meleg.	A készüléket a következő hőmérsékleten üzemeltesse: +5 °C és +40 °C között.
A belső akku hőmérséklete alacsony △△	560	Belső akkumulátor túlságosan hideg.	A készüléket a következő hőmérsékleten üzemeltesse: +5 °C és +40 °C között.
A belső akku élettartama lejárt △△	561	A belső akkumulátor élettartama lejárt.	Lépjen kapcsolatba a szaktereskedővel. Cseréltesse ki a belső akkumulátort.



A(z) E1/2 akku élet-tartama lejárt △△	562 563	A külső akkumulátor élettartama lejárt.	Cseréltesse ki az akkumulátort.	Áramellátás belső akkuval △	581	Az áramellátás szünetel.	Ellenőrizze a készülék csatlakozását a hálózati tápellátásra.
E1/2 akku túlmelegedett △△△	564 565	A külső 1. akkumulátor túlmelegedett.	A rendszer a hőmérséklet miatt lekapcsolta az akkumulátort. A készüléket a következő hőmérsékleten üzemeltesse: +5 °C és +40 °C között.	Hiba: FiO <sub>2</sub> -cella △△	770	A FiO <sub>2</sub> -cella meghibásodott.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel. Pótolja a FiO <sub>2</sub> -cellát.
E1/2 akku nem tölthető △△	566 567	A külső 1. akkumulátor meghibásodott.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.	FiO <sub>2</sub> -cella nem érhető el △△	771	A FiO <sub>2</sub> -cella nem érhető el.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel. Cseréltesse ki a FiO <sub>2</sub> -cellát.
E1/2 akku hőmérséklete magas △△	568 569	Külső 1. akkumulátor túlságosan meleg.	A készüléket a következő hőmérsékleten üzemeltesse: +5 °C és +40 °C között.	FiO <sub>2</sub> -cella lemerült △△	773	A FiO <sub>2</sub> -cella elhasználódott.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel. Pótolja a FiO <sub>2</sub> -cellát.
E1/2 akku hőmérséklete alacsony △△	570 571	Külső 1. akkumulátor túlságosan hideg.	A készüléket a következő hőmérsékleten üzemeltesse: +5 °C és +40 °C között.	Gyenge SpO <sub>2</sub> -jel △ Gyenge SpO <sub>2</sub> -jel △	790 792	Az SpO <sub>2</sub> -érzékelő nincs a beteg ujjára téve.	Ellenőrizze az SpO <sub>2</sub> -érzékelő helyzetét. Ha a riasztás továbbra sem szűnik meg: Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
Kommunikációs hiba: belső akku △△	572	A belső akkumulátor meghibásodott. A készülék elromlott.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.	SpO <sub>2</sub> -érzékelő eltávolítva △△	791	Körömlakk vagy szennyeződés zavarja az SpO <sub>2</sub> -érzékelő jelét.	Távolítsa el a körömlakkot. Tisztítsa meg a beteg ujját.
Kommunikációs hiba: E1/2 akkumulátor △△	573 574	A külső akkumulátor meghibásodott. A készülék elromlott.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.	SpO <sub>2</sub> -érzékelő kábele eltávolítva △△	793	Az SpO <sub>2</sub> -érzékelő kábelét eltávolították.	Csatlakoztassa az SpO <sub>2</sub> -érzékelőt. Ha a riasztás továbbra sem szűnik meg: Cserélje ki az SpO <sub>2</sub> -érzékelőt.
Hiba: E1/2 akkumulátor △△△	575 576	A külső akkumulátor meghibásodott.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.	Szervizelésre van szükség külféle		Műszaki hiba, amelyet csak szakkereskedő háríthat el.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel. Javíttassa meg a készüléket.
Hőmérsékleti hiba: belső akku △△△	577	Túl magas környezeti hőmérséklet.	A készüléket a következő hőmérsékleten üzemeltesse: +5 °C és +40 °C között.	Képernyő meghibásodása △△△	173	A kijelző nem működik.	A készülék újraindításához nyomja meg a Be/Ki gombot.
Hőmérsékleti hiba: E1/2 akkumulátor △△△	578 579	Túl magas környezeti hőmérséklet.	A készüléket a következő hőmérsékleten üzemeltesse: +5 °C és +40 °C között.	A környezeti levegő hőmérséklete magas △△△	262	Túl magas környezeti hőmérséklet.	A készüléket a következő hőmérsékleten üzemeltesse: +5 °C és +40 °C között.
Energiaellátás üzemzavar △△△	580	Az áramellátás szünetel.	Alkalmazzon alternatív lélegeztetési lehetőséget. Ellenőrizze a készülék csatlakozását a hálózati tápellátásra.	Az alap hőmérséklete magas △△△	263	Túl magas környezeti hőmérséklet.	A készüléket a következő hőmérsékleten üzemeltesse: +5 °C és +40 °C között.

Számítógépes modul hőmérséklete magas 	264	Túl magas környezeti hőmérséklet.	A készüléket a következő hőmérsékleten üzemeltesse: +5 °C és +40 °C között.
Ellenőrizze az áramlás beállítását és/ vagy a tartozékokat 	364	A rendszer nem éri el a beállított áramlást.	Ellenőrizze a terápia-beállításokat. Ellenőrizze a tartozékokat és azok helyzetét.
Kilégzési rendszer hiányzik 	753	A kilégzési rendszer nem áll rendelkezésre.	Csatlakoztassa a kilégzési rendszert. Ellenőrizze a légzőkört és a lélegeztető interfészt, illetve azok illeszkedését.
A nyomás tartósan alacsony 	755	A maszk szivárgása túlságosan erős.	Ellenőrizze a maszk illeszkedését.
Légzési térfogat tartósan alacsony 	756	A beállítások nem értelmezhetők (az érték nem éri el a légzési térfogat riasztási határértékét).	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Kilégzés akadályozott 	757	A kilégzett levegő kimenete eltömődött.	Ellenőrizze a kilégzési rendszert és a kilégzési modult.
Terápiás nyomásszint egyenletes 	758	A légzési frekvencia vagy a beállított nyomáskülönbség túl alacsony.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
A levegőbeszívás eltömődött 	759	A levegőbeszívás eltömődött.	Tartsa szabadon a felszívási tartományt.
Felcserélték a nyomásmérő és a szelepvezérlő tömlőt 	760	Felcserélték a szelepvezérlő tömlőt és a nyomásmérő tömlőt.	Ellenőrizze a légzőkör helyes illeszkedését.
		A szelepvezérlő tömlő megtört.	Ellenőrizze a szelepvezérlő tömlőt. Ha szükséges: Cserélje ki a szelepvezérlő tömlőt.
Magas ventilátor-hőmérséklet 	789	A ventilátor-hőmérséklet túl magas. A hűtőlevegőszűrő elzáródott.	A készüléket a következő hőmérsékleten üzemeltesse: +5 °C és +40 °C között.


A terápia befejeződött 	794	A terápia befejeződött.	Indítsa el a terápiát.
Meghibásodott légzőkörrendszer 	795	A menüben egyszáras kör szeleprendszerrel van beállítva, de kétszáras kör szeleprendszerrel van csatlakoztatva.	Cserélje ki a légzőkört, vagy állítsa be a menüben a csatlakoztatott légzőkört.
		A menüben szivárgási rendszer van beállítva, de egyszáras kör szeleprendszerrel van csatlakoztatva.	
Visszalégzés 	796	A szelep szennyezett. A szelep nem nyílik ki kilégzéskor.	Ellenőrizze a légzőkört és annak illeszkedését. Ha szükséges: cserélje ki a légzőkört.
		A beteg visszalégzési volume magasság mellett túl nagy.	
Ventilátor túlmelegedett 	799	A ventilátor túlmelegedett.	A terápia befejeződik. Hagyja lehűlni a készüléket.
Maximális készüléknyomás túl magas 	811	A belégzési ellenállás túl magas.	Csökkentse az ellenállást, majd indítsa újra a készüléket. Ha a riasztás továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
Maximális készüléknyomás elérve 	825	A belégzési ellenállás túl magas.	Csökkentse az ellenállást, majd indítsa újra a készüléket. Ha a riasztás továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.

## 7.6 Ápolóhívó és távoli riasztás

A készülék távoli riasztási csatlakozással rendelkezik, amely támogatja a betegek és az eszköz felügyeletét (különösen életfenntartó lélegeztetés esetén). A rendszer az összes riasztást ehhez a csatlakozáshoz továbbítja.

A kórházban a készülék a távoli riasztási csatlakozás révén csatlakoztatható a kórház belső riasztási rendszeréhez.

# 8 Üzemzavarok

Hiba	Ok	Megoldás
Nincs működési zaj, a kijelző nem mutat semmit.	Nincs hálózati tápellátás.	Ellenőrizze a készülék csatlakozását a hálózati tápellátásra. Ellenőrizze a dugaszolóaljzatot.
A készülék nem éri el a terápiához szükséges beállított nyomást.	A durvaporszűrő szennyezett.	Tisztítsa meg a durvaporszűrőt. Ha szükséges: Cserélje ki a szűrőt ( <a href="#">lásd Higiéniai előkészítés [▶ 18]</a> ).
	A maszk tömítetlen.	Úgy állítsa be a maszkot, hogy az szorosan illeszkedjen (lásd a maszk használati utasítását). Ha szükséges: Cserélje ki a meghibásodott maszkot.
	A légzőkör tömítetlen.	Ellenőrizze a légzőkört, és hárítsa el a szivárgásokat. Ha szükséges: cserélje ki a légzőkört.
	A készülék elromlott.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
A sötét kijelző nem reagál a kijelző megérintésére. A kijelző sötét marad.	A készülék kikapcsolt.	Kapcsolja be a készüléket ( <a href="#">lásd Készülék be- és kikapcsolása [▶ 14]</a> ).
A készülék nem reagál a kijelzőn végzett bevitelre.	A készülék elektronikája nem működik.	Indítsa újra a készüléket (tartsa lenyomva a Be/Ki gombot  30 másodpercig).

## 9 Műszaki adatok

### 9.1 Környezeti feltételek

Üzemi hőmérséklet-tartomány	+5 °C és +40 °C között
Tárolási hőmérséklet-tartomány	-25 °C és +70 °C között
Üzemeltetési, szállítási és tárolási páratartalom	Levegő relatív páratartalma 15% és 90% között, nem kondenzáló > 35 °C és 70 °C között, legfeljebb 50 hPa vízgőznyomás esetén
Légnyomástartomány	700 hPa és 1100 hPa között, ami megfelel 3000 m tengerszint feletti magasságnak

### 9.2 Fizikai specifikációk és osztályozások

Méreték (Sz x Ma x Mé)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Tömeg	3,8 kg
Osztályozás az IEC 60601-1 szerint: Alkalmazott szerkezeti elem	Lélegeztető interfész (pl. lélegeztető maszk, endotrachealis tubus, trachealis kanül), légzőkör, légzőrendszeri szűrő, SpO <sub>2</sub> -érzékelő
Osztályozás az ISO 5356-1 szerint: Készülék kimenetének csatlakozási átmérője	Normál kúp 22 mm
Osztályozás az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet alapján: Termékosztályozás	IIb
Osztályozás az IEC 60601-1-11 szerint: Védelmi osztály	Áramütés elleni védelem osztály: II. osztály, áramütés elleni védelem fokozat: BF típus
Szilárd anyagok és víz behatolása elleni védelem	IP22: Ujjnyi tárgyak és csepegő víz elleni védelem, legfeljebb 15 fokos dőlésszög esetén
Osztályozás az IEC 60601-1 szerint: Üzem mód	Folyamatos üzem
Alkalmazott szabványok	EN ISO 80601-2-72: Lélegeztetőre kapcsolt páciensek házi ápolásban használt légzéstámogató eszközének alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei

### 9.3 Anyagok

Ház	Lángálló, hőre lágyuló műszaki műanyagok és szilikonok, nemesacél
Finomszűrő	Szintetikusszál-keverék, PP-ből (polipropilén) készült flízsel
Durvaporszűrő	Poliészterhab
Légzőkör	Polietilén

### 9.4 Elektronika és fizikai interfészek

Maximális elektromos teljesítményfelvétel	48 V DC / 2,7 A 24 V DC / 5,4 A 12 V DC / 7,0 A
Rendszerinterfész	3 V DC / 0,2 A
USB-C interfész Maximális teljesítmény (nincs teljesítménybemenet)	5 V / 1,1 A
<b>Be</b> üzemállapot teljesítményfelvétele (a terápia nincs folyamatban)	230 V AC / 0,07 A 48 V DC / 0,30 A 24 V DC / 0,61 A 12 V DC / 1,21 A <sup>1) 2)</sup>
<b>Be</b> üzemállapot teljesítményfelvétele (a terápia folyamatban van)	230 V AC / 0,18 A 48 V DC / 0,81 A 24 V DC / 1,61 A 12 V DC / 2,86 A <sup>1)</sup>
Ápolóhívó teljesítményfelvétele	maximum 60 V DC / 1 A
Hálózati adapter: Bemeneti feszültség / csúcsáram	100-240 V AC / 2,0 A - 1,0 A <sup>3)</sup>
Hálózati adapter: Bemeneti frekvencia	50-60 Hz

Hálózati adapter: Kimeneti feszültség / csúcsáram	48 V DC / 2,7 A
---------------------------------------------------	-----------------

<sup>1)</sup> akkumulátortöltés nélkül, képernyő fényereje 90%

<sup>2)</sup> A következő beállítások esetén: Üzem mód: T, beteg: felnőtt, szivárgási rendszer: 15 mm, IPAP: 40 hPa, EPAP: 4 hPa, F: 26,5 /perc, Ti: 1,1 mp, nyomásnövekedés: 1. fokozat, nyomáscsökkenés: 1. fokozat, teszttüdő, kiegészítő tartozékok: Légzőrendszeri szűrő, WilaSilent kilégzési rendszer

<sup>3)</sup> Tűrészhatár: -20% + 10%

## 9.5 Terápia

Minden fiziológiai áramlási és térfogatérték kijelzése BTPS-ben történik (célterfogot, légzési térfogat, per centkénti térfogat).

Minden más áramlási és térfogatérték kijelzése STPD-ben történik.

### Legrosszabb légzőkör

Egyszáras kör szeleprendszerrel (mért térfogat < 50 ml)	LMT 31383 Légzőrendszeri szűrő: WM 27591
Egyszáras kör szeleprendszerrel (mért térfogat ≥ 50 ml)	LMT 31382, Légzőrendszeri szűrő: WM 27591
Szivárgási rendszer	WM 29988, Légzőrendszeri szűrő: WM 27591
Két légzőkörös szeleprendszer	LMT 31577, Légzőrendszeri szűrő: WM 27591

### Terápiához szükséges nyomás

IPAP (szivárgási rendszer)	4 hPa - 50 hPa
IPAP (egyszáras kör szeleprendszerrel, két légzőkörös szeleprendszer)	4 hPa - 60 hPa
IPAP-pontosság	± (2 hPa + a beállított érték 4%-a)
EPAP (szivárgási rendszer)	4 hPa - 25 hPa
EPAP-pontosság	± (2 hPa + a beállított érték 4%-a)
PEEP (egyszáras kör szeleprendszerrel, két légzőkörös szeleprendszer)	0 hPa - 25 hPa
PEEP-pontosság	± (2 hPa + a beállított érték 4%-a)
CPAP	4 hPa - 20 hPa
CPAP-pontosság	± (2 hPa + a beállított érték 4%-a)
A terápiához szükséges nyomás lépés nagysága	0,2 hPa
Nyomásnövekedési sebesség – felnőtt	1. fokozat=100 hPa/s; 2. fokozat=80 hPa/s; 3. fokozat=50 hPa/s; 4. fokozat=20 hPa/s
Nyomásnövekedési sebesség – gyermek	1. fokozat=135 hPa/s; 2. fokozat=100 hPa/s; 3. fokozat=80 hPa/s; 4. fokozat=50 hPa/s
Nyomásnövekedési sebesség – MPV üzemmód	1. fokozat=60 hPa/s; 2. fokozat=45 hPa/s; 3. fokozat=30 hPa/s; 4. fokozat=15 hPa/s
Nyomáscsökkenési sebesség – felnőtt	1. fokozat=-100 hPa/s; 2. fokozat=-80 hPa/s; 3. fokozat=-50 hPa/s; 4. fokozat=-20 hPa/s
Nyomáscsökkenési sebesség – gyermek	1. fokozat=135 hPa/s; 2. fokozat=100 hPa/s; 3. fokozat=80 hPa/s; 4. fokozat=50 hPa/s
Maximális nyomás hiba esetén	< 90 hPa
Maximális alkalmazott áramlás 20 hPa esetén	> 220 l/perc

### Frekvencia

Beállítható frekvencia, felnőtt	2–60 bpm
Beállítható frekvencia, gyermek	5–80 bpm
A beállítható frekvencia lépés nagysága	0,5 bpm
A beállítható frekvencia pontossága	±0,5 bpm

## Térfogat

Beállítható céltérfogat, gyermek	30 ml–400 ml
Beállítható céltérfogat, felnőtt	100 ml–3000 ml
A beállítható céltérfogat lépésnagysága: 30 ml – 100 ml	5 ml
A beállítható céltérfogat lépésnagysága: 100 ml – 3000 ml	10 ml
A lélegeztető készülék által mért térfogat pontossága < 50 ml	± (4 ml + az aktuális érték 20%-a), szivárgási rendszer: ± (8 ml + az aktuális érték 20%-a)
A lélegeztető készülék által mért térfogat pontossága ≥ 50 ml	± (4 ml + az aktuális érték 15%-a), szivárgási rendszer: ± (15 ml + az aktuális érték 20%-a)
Mérhető percenkénti térfogat (az utolsó 5 lélegzetvétél középértéke)	0,1 l/perc és 40 l/perc között

## Idők

Belégzési időtartam, gyermek	0,2 mp – 4 mp, 0,05 mp-es lépésekben
Belégzési időtartam (felnőtt)	0,5 mp – 4 mp, 0,1 mp-es lépésekben
Belégzési időtartam, automatikus	csak Ti időzített
Belégzési időtartam pontossága	±0,05 mp
Légzési idő aránya (I:E)	1:59 és 2:1 között

## Trigger

Belégzési triggerfokozatok	1-től (magas érzékenység) 10-ig (alacsony érzékenység)
Belégzési triggerfokozatok lépésnagysága	1
Kilégzési triggerfokozatok	A maximális légzésáramlás 95% – 5%-a
Kilégzési triggerfokozatok lépésnagysága	5%

A belégzési trigger akkor indul be, ha a belégzési légzésáramlás túllépi a triggerküszöböt. A kilégzési trigger akkor indul be, ha a belégzési légzésáramlás a maximális belégzési légzésáramlás százalékos értékére csökken.

## Oxigén bevezetése

Megengedett oxigénáramlás	≤ 30 l/perc
Megengedett nyomás az oxigénbemeneten	≤ 1000 hPa

## 9.6 Hang

Készülék (üzemeltetés az ISO 80601-2-72 előírásainak megfelelően)

	Hangnyomásszint	Hangteljesítményszint
Légzési térfogat ≥ 500 ml	38,5 dB(A)	46,5 dB(A)
Légzési térfogat ≥ 150 ml	37 dB(A)	45 dB(A)
Légzési térfogat ≥ 30 ml	41 dB(A)	49 dB(A)
Pontosság	±3 dB(A)	±3 dB(A)

Riasztási értesítések hangnyomásszintje az IEC 60601-1-8 előírásainak megfelelően, minden riasztási feltétel mellett

	Hangerő, 1. fokozat	Hangerő, 4. fokozat
Alacsony prioritás	69 dB(A)	88 dB(A)

	Hangerő, 1. fokozat	Hangerő, 4. fokozat
Közepes prioritás	69 dB(A)	88 dB(A)
Magas prioritás	68 dB(A)	86 dB(A)
Pontosság	±4 dB(A)	±5 dB(A)

## 9.7 Akkumulátorok

Típus	Li-ion
Névleges kapacitás	3200 mAh
Névleges feszültség	29,3 V
Energia	93,7 Wh
Tipikus lemerülési ciklusok	500
Akkumulátor teljes feltöltésének időtartama	< 6 óra
Akkumulátor 80%-os feltöltésének időtartama	< 5 óra
Belső akkumulátor üzemideje	≥ 6 óra <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> A következő beállítások esetén: Két légzőkörös szeleprendszer, üzemmód: PCV, f: 20 perc, Ti: 1 mp, PEEP: ki, Vt: 800 ml, passzív tüdő: Ellenállás R= 5 hPa /(l/s); Compliance C = 50 ml/hPa

## 9.8 Szoftver

Az LM150TD típusú készülékek az alábbi nyílt forráskódú szoftvert alkalmazzák: Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

A készülék szoftvere a GPL szabályozás alá eső kódot tartalmaz. A forráskódot és a GPL-t az ügyfél kérésére rendelkezésre bocsátjuk.

## 9.9 Tartozékok

Finomszűrő besorolása	E10 szűrőosztály, legfeljebb 1 µm-es részecskék leválasztási mértéke > 99,5%, legfeljebb 0,3 µm-es részecskék leválasztási mértéke > 85%, állásidő kb. 250 óra
Légzőrendszeri szűrő holttere	25 ml
A vezeték nélküli kommunikáció szerkezeti elemei: Frekvenciasáv	2,412 GHz – 2,4835 GHz

## 9.10 Az alkalmazott mérőkészülékek pontossága

Nyomás	A mért érték ± 0,75 %-a vagy ± 0,1 hPa
Áramlás	A tényleges érték ± 2%-a
Térfogat	A tényleges érték ± 3%-a
Hőmérséklet	± 0,3 °C
Idő	± 0,05 Hz / ± 0,001 bpm
Hangnyomásszint	1,4 dB

## 9.11 SpO<sub>2</sub>-érzékelő

SpO <sub>2</sub> -mérés megjelenített tartománya	0 és 100% között
SpO <sub>2</sub> -mérés lépésnagysága	1%
Pulzusfrekvencia-mérés megjelenített tartománya	0 és 255 bpm között
Pulzusfrekvencia-mérés lépésnagysága	1 bpm
Pontosság	lásd a 8000SX érzékelő használati utasítását
Adatrögzítés	4 ütem átlaga
Adatfrissítés	1,5 másodpercenként
Riasztási beállítások: SpO <sub>2</sub> -mérés	85%
Riasztási beállítások: Pulzusfrekvencia-mérés	Ki

Riasztás feltételének késleltetése	1,5 mp
Riasztás kiváltásának késleltetése	15 mp a riasztási határ elérése után

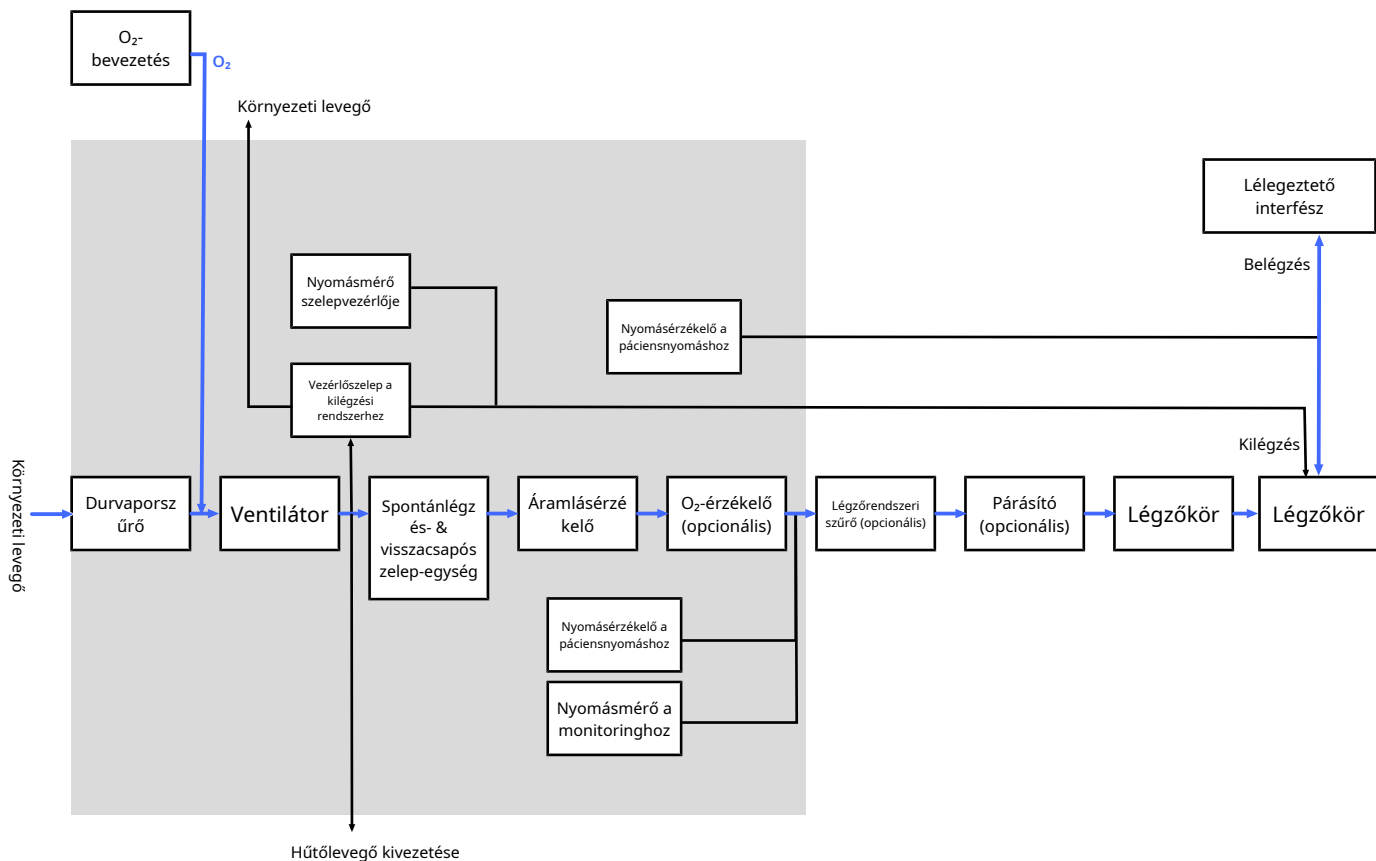
A jelen használati utasításban felsorolt SpO<sub>2</sub>-érzékelők hitelesítése és ellenőrzése az ISO 80601-2-61 előírásainak megfelelően történt.



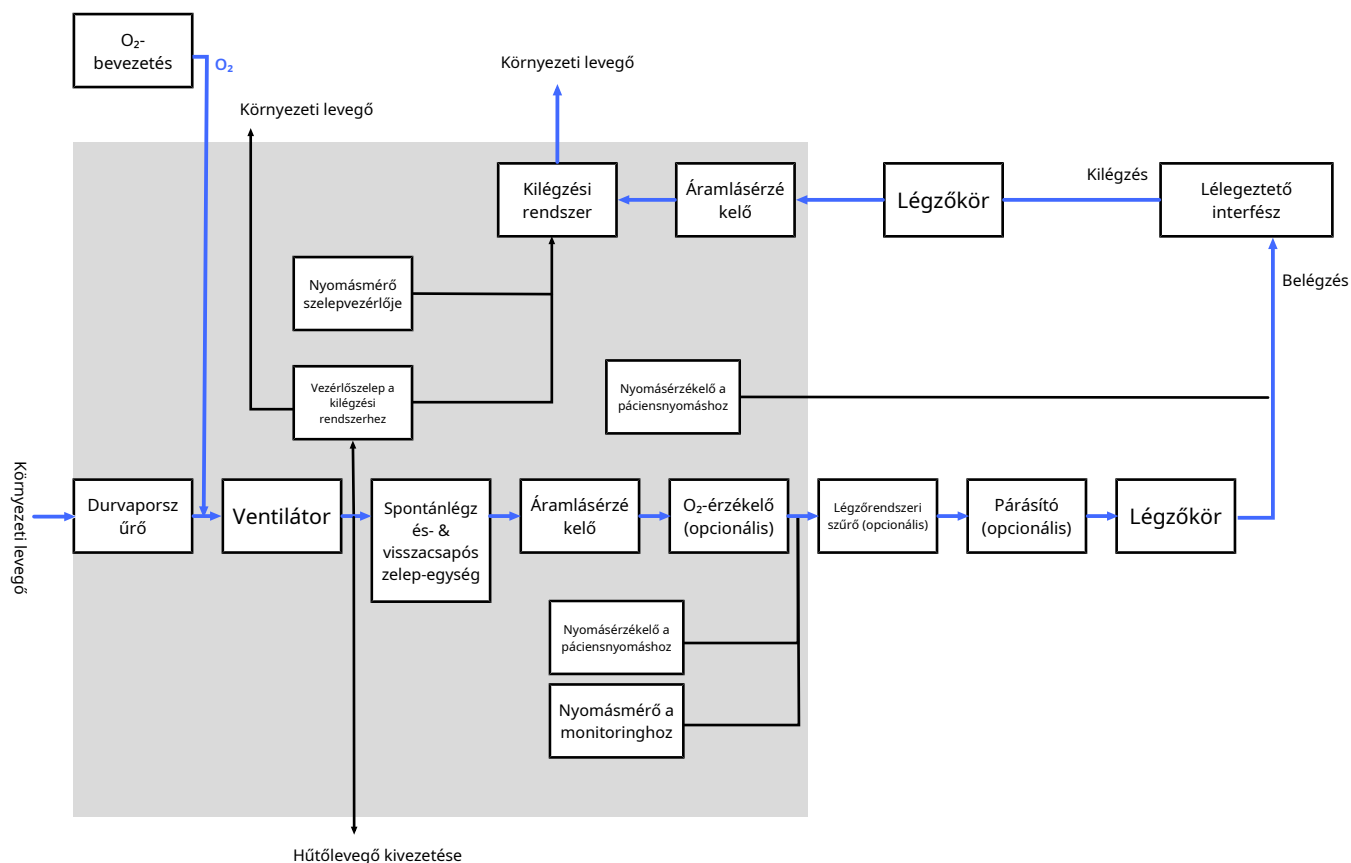
# 10 Függelék

## 10.1 Pneumatikus rajz

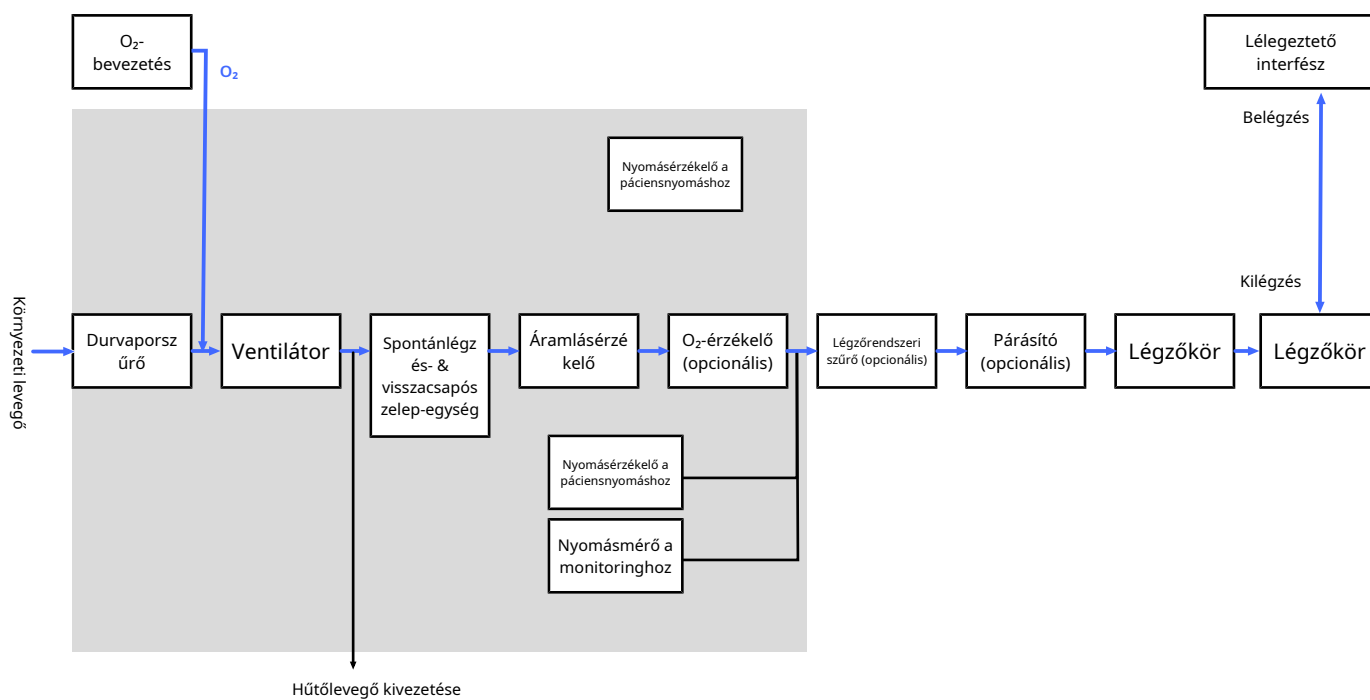
### 10.1.1 Egyszáras kör szeleprendszerrel



## 10.1.2 Két légzőkörös szeleprendszer



## 10.1.3 Szivárgási rendszer



## 10.2 Rendszerellenállások

A csatlakoztatott légzőkör és a csatlakoztatott tartozékok (pl. légúti párásító, légzőrendszeri szűrő) készülék és beteg közötti pneumatikus össz-ellenállása nem lépheti túl az alábbi értéket:

- 15 mm-es és 22 mm-es átmérőjű légzőkörök: Nyomáscsökkenés < 3,2 hPa-s áramlás esetén = 30 l/perc (BTPS).

Az egyes alkatrészek nyomáscsökkenési értékei adják ki az össz-ellenállás értékét, amely nem haladhatja meg a fenti értéket.

A nyomásmérés maximális hibahatára: 0,0125 hPa

Cikkszám	Cikk megnevezése	Áramlás (BTPS), l/perc	Nyomáscsökkenés, hPA
LMT 31382	Egyszáras kör szeleprendszerrel, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	Egyszáras kör szeleprendszerrel, 90 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	Egyszáras kör szeleprendszerrel, fűtött (i), öntöltő kamra, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
LMT 31577	Két légzőkörös szeleprendszer, 150 cm, 15 mm Ø	30	Belégzési tömlő: 0,76 Belégzési tömlő a betegtől a készülékhez: 0,92 Kilégzési tömlő: 0,69
LMT 31581	Két légzőkörös szeleprendszer, 180 cm, 22 mm Ø	30	Belégzési tömlő: 0,17 Belégzési tömlő a betegtől a készülékhez: 0,24 Kilégzési tömlő: 0,17
LMT 31582	Két légzőkörös szeleprendszer, fűtött (i+e), A-adapter, öntöltő kamra, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Belégzési tömlő: 2,03 Belégzési tömlő a betegtől a készülékhez: 2,05 Kilégzési tömlő: 2,06
LMT 31583	Két légzőkörös szeleprendszer, fűtött (i+e), A-adapter, öntöltő kamra, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Belégzési tömlő: 0,22 Belégzési tömlő a betegtől a készülékhez: 0,32 Kilégzési tömlő: 0,37
LMT 31386	Két légzőkörös szeleprendszer, fűtött (i+e), öntöltő kamra, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Belégzési tömlő: 0,17 Belégzési tömlő a betegtől a készülékhez: 0,16 Kilégzési tömlő: 0,097
WM 27591	Teleflex Iso-Gard légzőrendszeri szűrő	2,5	0,06

### Alapvető teljesítőképességi követelmények az ISO 80601-2-72 szabványnak megfelelően

- Légúti nyomás pontossága

- Az adott térfogat pontossága egyetlen légzéskor
- A terápia-paraméterek nincsenek rosszul beállítva
- A riasztások működése

## 10.3 Elektromágneses zavarkibocsátás







Zavarkibocsátási üzenetek	Megfelelőség
CISPR 11 szerinti nagyfrekvenciás kibocsátás	1. csoport / B osztály
Harmonikus torzítás (IEC 6100-3-2)	A osztály
Feszültség-ingadozások és villogások (flicker) (IEC 6100-3-3)	megfelel
Vezetett és sugárzott zavarkibocsátások a repülőgépeken használt készülékekhez (RTCA DO-160G - 21. rész, M kategória)	megfelel










## 10.4 Elektromágneses zavartűrés








Zavartűrés vizsgálatok	Megfelelőségi szint
IEC 61000-4-2 szerinti elektrosztatikus kisülés (ESD)	± 8 kV érintkezéssel kisülés ± 15 kV levegőkisülés
IEC 61000-4-3 szerinti rádiófrekvenciás sugárzott zavarok	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők a vezeték nélküli kommunikációs eszközök közvetlen közelében (IEC 61000-4-3)	9 – 28 V/m* 385 MHz – 5,785 GHz* * ellenőrizve az IEC 60601-1-2:2020, 9. táblázatnak megfelelően 27 – 84 V/m* 385 MHz – 5,785 GHz* * ellenőrizve az IEC 60601-1-2:2020, 9. táblázatnak megfelelően, háromszor magasabb vizsgálati szinttel. A vezeték nélküli kommunikációs eszközök 0,1 m-es távolságának felel meg.
Az IEC 61000-4-4 szerinti gyors tranzien elektromos zavarok	± 2 kV tápvezetékekre ± 1 kV be- és kimeneti vezetékekre
IEC 61000-4-5 szerinti lökőfeszültségek	± 1 kV két vezeték
IEC 61000-4-6 szerinti rádiófrekvenciás vezetett zavarok	3 Vrms 150 KHz – 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM- és amatőr rádiós frekvenciasávokban
Tápfrekvencia mágneses tere (50/60 Hz) az IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m
A tápfeszültség IEC 61000-4-11 szerinti letörései, rövid idejű kimaradásai és ingadozásai	0% UT; 1/2 ciklus 0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25/30 ciklus 0% UT; 250/300 ciklus
Mágneses tér a közelben (IEC 61000-4-39)	8 A/m 30 kHz esetén 65 A/m 134,2 kHz esetén 7,5 A/m 13,56 MHz esetén

## 10.5 Jelölések és szimbólumok

Az alábbi jelölések és szimbólumok a terméken, a tartozékokon vagy ezek csomagolásain jelenhetnek meg.

Szimbólum	Leírás
	Termékazonosító szám (orvostechikai eszközök egységes termékjelölése)
	Rendelési szám
	A terméket orvostechikai eszközként jelöli meg
	Gyártó és adott esetben gyártási dátum
	Vegye figyelembe a használati utasítást
	CE-jelölés (igazolja, hogy a termék megfelel az érvényes európai irányelveknek/rendeleteknek)
	Megengedett szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány

Szimbólum	Leírás
	Megengedett szállítási és tárolási páratartalom-tartomány
	Nyomásmérő tömlő csatlakozója
	Szelepvezérlő tömlő csatlakozója
	Páciens kilégtett levegőjének kimenete szeleppel rendszerrel rendelkező kétszáras kör esetén, ne zárja el a nyílásokat
	Bemenet; ne zárja el a nyílásokat
	Kimenet
	Tartsa be a használati utasítást
	Egyenáram: 12 V, 24 V vagy 48 V
<b>TÍPUS</b>	A készülék típusjelölése
	Repülőgépekben alkalmazható. Megfelel az RT-CA/DO-160G 21. alfejezetében meghatározott M kategóriának.

Szimbólum	Leírás
	Áramütés elleni védetség fokozat: II. védelmi osztályú készülék
	A készüléket ne dobja ki a háztartási szeméttel
IP22	Érintésvédelmi fokozat egy ujjal történő érintés esetén. A termék védett a függőlegesen eső víz-cseppek ellen 15°-ig megdőntött ház esetén.
	BF típusú alkalmazás
	Védje a nedvességtől
	Törékeny. Ne dobja le, és ne hagyja leesni
	A termék ismételt felhasználása egyetlen páciensnél lehetséges
	MR-bizonytalan: A terméket ne használja MR-környezetben (mágneses rezonancia-környezetben)
LOT	Gyártási tétel száma

## 10.6 Szállítási terjedelem

### 10.6.1 HFT-üzemmód nélküli készülék

Alapkitelben a szállítási terjedelem a következő készülékeket és tartozékokat tartalmazza:

Alkatrész	Cikkszám	LMT 31400-1110	LMT 31420-1110
Alapkészülék HFT üzemmód nélkül	LMT 31430	X	X
Egyszáras kör szeleprendszerrel, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Külső hálózati adapter	LMT 31569	X	X
Hálózati csatlakozóvezeték	WM 24177	X	X
Oxigén-csatlakozóhévely	WM 30669	X	X
Készlet, 12 pollenszűrő/finomszűrő	WM 29652	X	X
Készlet, 2 légszűrő/durva-porszűrő	WM 29928	X	X
Védőtáska	LMT 31417	X	X
USB-C-adathordozó	LMT 31414	X	X
Betegigazolvány	1P-10088	X	X
Beteginformációk LM	WM 28209	X	-
Készlet, dokumentumok az orvostechikai eszközökre vonatkozó rendelet alapján: Orvostechikai eszközök nyilvántartása, átadási jegyzőkönyv	WM 15100	X	X
Végleges ellenőrzés jegyzőkönyve, LM150TD	LMT 31588	X	X

Alkatrész	Cikkszám	LMT 31400-1110	LMT 31420-1110
Tartozékok táskája	LMT 31440	X	X
Használati utasítás	A nyelv függvényében változó	X	X

### 10.6.2 Készülék HFT-üzemmóddal

Alapkitelben a szállítási terjedelem a következő készülékeket és tartozékokat tartalmazza:

Alkatrész	Cikkszám	LMT 31380-1110	LMT 31390-1110
Alapkészülék HFT üzemmóddal	LMT 31410	X	X
Egyszáras kör szeleprendszerrel, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Külső hálózati adapter	LMT 31569	X	X
Hálózati csatlakozóvezeték	WM 24177	X	X
Oxigén-csatlakozóhévely	WM 30669	X	X
Készlet, 12 pollenszűrő/finomszűrő	WM 29652	X	X
Készlet, 2 légszűrő/durva-porszűrő	WM 29928	X	X
Védőtáska	LMT 31417	X	X
USB-C-adathordozó	LMT 31414	X	X
Betegigazolvány	1P-10088	X	-
Beteginformációk LM	WM 28209	X	-
Készlet, dokumentumok az orvostechikai eszközökre vonatkozó rendelet alapján: Orvostechikai eszközök nyilvántartása, átadási jegyzőkönyv	WM 15100	X	-
Végleges ellenőrzés jegyzőkönyve, LM150TD	LMT 31588	X	X
Tartozékok táskája	LMT 31440	X	X
Használati utasítás	A nyelv függvényében változó	X	X

## 10.7 Tartozékok és pótalkatrészek

Alkatrész	Cikkszám
Teleflex Iso-Gard légzőrendszeri szűrő	WM 27591
WILAsilent kilégzési rendszer	WM 27589
Silentflow 3 kilégzési rendszer	WM 25500
Egyszáras kör szeleprendszerrel, 90 cm, 15 mm Ø	LMT 31383
Egyszáras kör szeleprendszerrel, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382

Alkatrész	Cikkszám
Egyszáras kör szeleprendszerrel, fűtött (i), öntöltő kamra, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31384
Egyszáras kör szeleprendszerrel, fűtött (i), öntöltő kamra, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31385
Két légzőkörös szeleprendszer, 150 cm, 15 mm Ø	LMT 31577
Két légzőkörös szeleprendszer, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31581
Két légzőkörös szeleprendszer, fűtött (i+e), öntöltő kamra, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31583
Két légzőkörös szeleprendszer, fűtött (i+e), A-adapter, öntöltő kamra, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31582
Két légzőkörös szeleprendszer, fűtött (i+e), öntöltő kamra, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø	LMT 31386
Szivárgási rendszer, 15 mm Ø	WM 29988
Szivárgási rendszer, 22 mm Ø	WM 23962
Szivárgási rendszer, autoklávozható, 22 mm Ø	WM 24667
Szivárgási rendszer csutorás lélegeztetés, 15 mm Ø	WM 27651
Csutora	LMT 27646
Szivárgási rendszer, fűtött (i), öntöltő kamra, passzív szelep, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø LM150TD	WM 271704
Szivárgási rendszer, fűtött (i), öntöltő kamra, passzív szelep, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø LM150TD	WM 271705
Készlet, 90° – tömlőadapter	LMT 15984
Belső akkumulátor	LMT 31550
Külső akkumulátor	LMT 31540
Akkumulátortöltő	LMT 31594
Külső hálózati adapter	LMT 31569
Készlet, Klinik tartó, alkatrészei: Fahrgestell 2.0 Készlet, tartólemez 2.0 Készlet, készüléklemmez LM150TD típusú készülékhez Tartó hálózati adapterhez, a Fahrgestell 2.0-hoz Tartó oxigénpalackhoz, a Fahrgestell 2.0-hoz Tartó légzőkörhöz, a Fahrgestell 2.0-hoz	LMT 31370
Készlet, Homecare tartó, alkatrészei: Fahrgestell 2.0 Készlet, tartólemez 2.0 Készlet, készüléklemmez LM150TD típusú készülékhez Tartó hálózati adapterhez, a Fahrgestell 2.0-hoz	LMT 31360
Készlet, tartólemez 2.0	LMT 31371
Készlet, készüléklemmez LM150TD típusú készülékhez	LMT 31359
VENTIremote riasztó, LM150TD, 10 m	LMT 31560
VENTIremote riasztó, LM150TD, 30 m	LMT 31570
Kábel 10 m, LM150TD ápolóhívó	LMT 31510
Kábel 30 m, LM150TD ápolóhívó	LMT 31520

Alkatrész	Cikkszám
prismaTS / prismaTSlab szoftver	WM 93331
USB-C-adathordozó	LMT 31414
Monitor COM-kábel	LMT 31578
LUISA alkalmazás	-
FiO <sub>2</sub> -cella, teljes	LMT 31502
Szállítótáska, LM150TD	LMT 31554
Kilégzési modul (egyszer használatos eszköz)	LMT 31404
Kilégzési modul (autoklávozható)	LMT 31413
Készlet, kilégzési modul blendéje	LMT 15986
Oxigén-csatlakozóhévely	WM 30669
Védőtáska	LMT 31010
Tartozékok táskája	LMT 31440
Készlet, 2 légszűrő/durvaporszűrő	WM 29928
Készlet, 12 pollenzűrő/finomszűrő	WM 29652
SpO <sub>2</sub> /Xpod@-kábel	LMT 31593
SpO <sub>2</sub> -érzékelő, S méret	LMT 31580
SpO <sub>2</sub> -érzékelő, M méret	LMT 31396
SpO <sub>2</sub> -érzékelő, L méret	LMT 31388

## 10.8 Megfelelőségi nyilatkozat

A gyártó, a Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Németország) kijelenti, hogy a termék maximálisan megfelel az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet vonatkozó előírásainak. A megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege megtekinthető a gyártó weboldalán.

## 10.9 Jótállás

A Löwenstein Medical Technology korlátozott gyártói garanciát biztosít vásárlói számára az új és eredeti Löwenstein Medical Technology termékekre, valamint bármely olyan cserealkatrészre, amelyet a Löwenstein Medical Technology szerelt be a szóban forgó termék garanciális feltételeinek megfelelően, a vásárlás napjától számított jótállási időszakon belül (ld alább). A jótállási feltételek letölthetők az internetről a gyártó oldaláról. Kérésre a jótállási feltételeket postán is kiküldjük.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a jótállási és szavatossági igény megszűnik, ha a maszkot nem a Használati utasításban ajánlott tartozékokkal vagy eredeti alkatrészekkel használták.

Jótállási igényével forduljon szakkereskedőjéhez.

Termék	Szavatossági határidők
Maszkok és tartozékok	6 hónap
Készülékek és tartozékok	2 év

<b>Termék</b>	<b>Szavatossági határidők</b>
Akkumulátorok (amennyiben a műszaki dokumentációban nincs másképpen megadva), érzékelők, légzőkör	6 hónap
Egyszeri alkalmazásra való termékek	Nincs

**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)



LMT 68722

**LÖWENSTEIN**  
medical